

SV

Bruksanvisning

ASTOPAD®

Patientuppvärmningssystem



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



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Tyskland

Fylls i av användaren:

Serienummer

Inventarienummer

Uppställningsplats

Datum för idrifttagande

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

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Utfärdande myndighet: DEKRA Certification GmbH, licensnummer 0124.

INNEHÅLL

1 Anvisningar till den här bruksanvisningen	5
2 Allmän information	5
2.1 Garantivillkor.....	5
2.2 Ansvar	5
2.3 Avfallshantering av enheten.....	6
2.4 Information om avfallshantering av batterier.....	6
2.5 Returnera en begagnad produkt	6
2.6 Serviceinformation	7
2.7 Meddelande in förekomster.....	7
3 Viktig säkerhetsinformation	7
3.1 Risker	8
3.2 Varningar	8
3.3 Försiktighetsåtgärder	12
3.4 Anvisningar.....	13
4. Syfte	14
4.1 Avsedda medicinska indikationer	14
4.2 Kontraindikationer	14
4.3 Möjliga biverkningar	14
4.4 Avsedda patientgrupper	14
4.5 Avsedd kroppsdel	14
4.6 Avsedd användarprofil	15
4.7 Avsedd användnings-/driftsmiljö.....	15
5 Symboler	16
6 Produktbeskrivning	20
6.1 Inledning.....	20
6.2 Teknisk beskrivning	20
6.3 ASTOPAD-komponenter.....	22
6.4 Manöverpanel.....	24
7 Driftförhållanden	25
7.1 Standby-läge	25
7.2 Läge På	26
7.3 Läge för uppvärmning av utgång A och/eller B.....	28
7.4 Höjning/sänkning av börtemperaturen.....	29
7.5 Avstängning av en utgång (A eller B)	30
7.6 Elnätsberoende drift (endast för enheter med batteri)	31

8 Installation	32
8.1 Första idrifttagande	32
8.2 Installation av styrenheten	33
9 Idrifttagande	34
9.1 Förberedelse för användning	36
9.2 Starta värmeförloppet	39
9.3 Välj en ny börtemperatur	39
9.4 Avstängning av en utgång	39
9.5 Avstängning av ASTOPAD	40
9.6 Rengöring och desinfektion	40
10 Larm och felsökning	43
10.1 Undertemperaturlarm A1 (larm med låg prioritet)	44
10.2 Övertemperaturlarm A2 (larm med låg prioritet)	45
10.3 Tidslarm A3 (larm med låg prioritet)	46
10.4 Övertemperatur-larmavstängning A4 (larm med medelhög prioritet)	47
10.5 Sensor defekt-larm A5 (larm med medelhög prioritet)	48
10.6 Uppvärmning defekt-larm A6 (larm med medelhög prioritet)	49
11 Meddelanden och felsökning	50
11.1 Batteristatus (endast för enheter med batteri)	50
11.2 Användningsdelens temperatur för låg	50
11.3 Användningsdelens temperatur för hög	51
12 Snabböversikt driftförhållanden/larm	52
12.1 Översikt driftförhållanden	52
12.2 Översikt larm	54
13 Underhåll	55
13.1 Periodiska kontroller	55
13.2 Byte av batteri	56
14 Tekniska data	57
15 Överensstämmelse med internationella standarder	60
16 Beställningsinformation och tillbehör	61
17 Riktlinjer och tillverkarförsäkran	63

1 Anvisningar till den här bruksanvisningen



- Läs igenom bruksanvisningen noga innan du börjar använda enheten.
- Korrekt och säker drift kan endast garanteras om du följer bruksanvisningen.
- Felaktig användning kan leda till produkt-, sak- och/eller personskador.
- Ta vara på bruksanvisningen så att du alltid kan slå upp i den vid senare tillfällen.
- Använd enheten endast för avsedd användning enligt beskrivning i den här handboken. Mer information finns i kapitel 4 **Syfte**

2 Allmän information

2.1 Garantivillkor

Garantitiden är 12 månader. Under garantiperioden åtgärdar tillverkaren kostnadsfritt alla defekter orsakade av material- eller tillverkningsfel genom reparation eller utbyte av delar.

Andra skador omfattas inte av denna garanti. Garantin gäller inte vid missbruk eller felaktig hantering, användande av våld eller skador på grund av normalt slitage. Det gäller också vid insatser av personer som inte godkänts av tillverkaren eller vid förändringar av den ursprungliga konstruktionen.

I händelse av skada under garantiperioden, ska du skicka tillbaka rengjord enhet till närmaste återförsäljare eller direkt till STIHLER ELECTRONIC GmbH.

Transport- och förpackningskostnader betalas av avsändaren.

2.2 Ansvar

Tillverkaren är endast ansvarig för enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda,

- om alla drifts-, underhålls- och kalibreringsprocedurer överensstämmer med det förfarande som tillverkaren publicerat och utförs av lämpligt utbildad och kvalificerad personal;
- om endast original reservdelar används vid behov av att byta komponenter;
- om montering och reparationer endast utförs av auktoriserad personal eller auktoriserat servicecenter;
- om de elektriska installationerna överensstämmer med lokalt gällande föreskrifter och IEC/EN krav, och
- om enheten används enligt bruksanvisningen, för avsett ändamål och på lämplig plats.

2.3 Avfallshantering av enheten

Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning. Följ de lokala bestämmelserna för avfallshantering av förbrukade produkter eller sänd enheten i rengjort och desinficerat skick, med tydlig anvisning, antingen till STIHLER ELECTRONIC GmbH eller närmaste återförsäljare. På så sätt säkerställer du kostnadseffektiv och fackmässig avfallshantering av den uttjänta produkten.



Nationella bestämmelser för avfallshantering av medicinska produkter ska beaktas.

2.4 Information om avfallshantering av batterier

Batterier får inte avfallshanteras tillsammans med hushållsavfall. Användaren är skyldig att avfallshandera det ordentligt. Returer kan lämnas på offentliga insamlingsställen i kommunen eller där de säljs.

Det går att ta ut batteriet genom att lossa de 4 skruvarna på undersidan och därefter öppna höljet.

2.5 Returnera en begagnad produkt

Vid returnering av enheten ska en rapport bifogas med en exakt beskrivning av omständigheterna och, om möjligt, uppgift om orsaken till returen. För att undvika transportskadorna ska utrustningen antingen skickas i originalförpackningen eller i ett annat väl skyddande emballage.

Transportregler för retur av enheter med inbyggt batteri:

Vid retur av ASTOPAD DUO310 styrenheter är det absolut nödvändigt att se till så att styrenheten befinner sig i tillståndet för lager/transport (se kapitel **7.6.3 Koppla om till läge Lagering/transport**).



VARNING

Infektionsrisk!

Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan du skickar den på reparation.

OBS!

Vid returer är kunden ansvarig för korrekt emballering och märkning.

2.6 Serviceinformation

För service eller teknisk support ska du kontakta det lokala försäljningskontoret eller:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
TYSKLAND

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

2.7 Meddelande in förekomster

Alla allvarigare incidenter som uppträder i samband med produkten ska meddelas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

3 Viktig säkerhetsinformation

Den här bruksanvisningen definierar och hänvisar till följande säkerhetsinformation.



FARA

Betecknar en situation som, om den inte undviks, omedelbart kan leda till allvarliga eller dödliga personskador.



VARNING

Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödliga skador.



FÖRSIKTIGHET

Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga skador.

OBS!

Indikerar information som anses vara viktig men inte avser faror (t.ex. meddelande om egendomsskador).

3.1 Risker



Explosionsrisk!

Använd inte patientuppvärmningssystemet ASTOPAD i explosionsfarlig miljö eller vid förekomst av lättantändliga narkosmedel.

3.2 Varningar



Risk för personskador!

- Användningen av ASTOPAD måste ske under läkares ansvar.
- Läs och följ alla instruktioner, dekaler och bifogade dokument som medföljer ASTOPAD. Om inte anvisningarna, inklusive varnings- och säkerhetsanvisningarna, följs, kan det leda till felaktig användning, skador på patient, användare eller medicinsk personal, skador på enheten eller andra saksador.
- Använd och underhåll ASTOPAD uteslutande i enlighet med de sätt som beskrivs i den här bruksanvisningen och tillämpliga standarder, regler och direktiv. Tillverkaren ansvarar inte för användarens och patientens säkerhet om andra än tillkännagivna åtgärder/metoder används vid drift, underhåll eller upprepningstest.
- ASTOPAD får endast användas av lämpligt utbildad och medicinskt kvalificerad sjukvårdspersonal.
- ASTOPAD får endast underhållas av lämpligt utbildad och kvalificerad servicepersonal.
- Vid lutning av operationsbordet (justering längs längdaxeln) består faran i att patienten kan glida av. Innan operationsbordsskivan lutar eller på annat sätt justeras från det horisontella läget ska patienten säkras ordentligt så att han eller hon inte glider av.
- Se till att inget desinfektionsmedel ansamlas under patienten på grund av desinfektionsmedlets fysikalisk-kemiska egenskaper. Under användning får patienten inte ligga fuktig eller till och med våt på ASTOPAD-användningsdelen. Det finns risk för brännskador.
- Vid användning av HF-kirurgiinstrument eller endokardiella katetrar måste patienten dessutom vara ordentligt isolerad. Denna isolering får inte genomfuktas. Utrustningstillverkarens bruksanvisningar ska ovillkorligen följas.
- Vid applicering av transdermala läkemedel (plåster) kan den extra uppvärmningen öka läkemedelstillförseln och orsaka skada på patienten.

**VARNING****Risk för personskador!**

- Vid arteriell avklämning får ASTOPAD-användningsdelar inte användas distalt till denna.
- Användning av ASTOPAD kan leda till överhettning av ischemiska lemmar.
- ASTOPAD innehåller inga delar som användaren själv kan byta ut. Försök därför inte själv att reparera ASTOPAD på egen hand. Vänd dig i stället till den lokala återförsäljaren.
- Alla typer av reparationer och ändringar av enheten ska utföras endast av kvalificerade och av tillverkaren auktoriserade personer.
- Ändring av ASTOPAD är inte tillåten.
- Om ASTOPAD COV-användningsdelar används som övertäcke får dessa inte täcka patientens synfält.
- Använd inte ASTOPAD innan följande fel har åtgärdats genom motsvarande korrigeringar:
 - Skadade eller slitna kablar, kontakter eller kontaktuttag.
 - Skadat hölje, alternativt manöverpanel som är skadad eller har lossnat.
 - Skadade eller saknade etiketter/säkerhetsskyltar/varningar.
 - Skadat ytterhölje på ASTOPAD-användningsdelarna.
 - Inga visuella och akustiska larm aktiveras efter påkoppling via standby-knappen (självtest defekt).
 - Knapp(ar) som inte fungerar ordentligt.
 - ASTOPAD har utsatts för mekanisk stöt eller extremt utsatts för vätska.
 - ASTOPAD har givit en person en elektrisk stöt.
 - ASTOPAD verkar överhettas.
 - ASTOPAD har utlöst en larmavstängning.
- Anslutnings-/förlängningskabeln och nätkabeln får inte vidröra patienten och får inte vara i vägen för behandlingspersonalen.
- Området markerat med SENSOR-ZONE på ASTOPAD ROE-användningsdelen får inte täckas över (av patienten, dess extremiteter eller föremål).
- Om ASTOPAD-styrenheten med insatt batteri inte ska användas under en längre tidsperiod måste batteriet tas ur.
- Håll ASTOPAD utanför MRI-rummet. ASTOPAD är inte avsedd för användning i magnetresonansmiljön (MR).

**VARNING****Risk för överhettning!**

- Endast ASTOPAD-användningsdelarna COV070 och SOF7 får användas för patienter mellan 35 och 90 cm långa.
- Använd inte ASTOPAD-användningsdelarna COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 eller ROE8 för patienter som är kortare än 90 cm.

 **VARNING****Infektionsrisk!**

- Använd aseptisk metod.
- Rengör och desinficera ASTOPAD efter varje användning och innan du skickar in ASTOPAD för reparation.
- Lägg anslutnings-/förlängningskabeln mellan ASTOPAD-användningsdelen och ASTOPAD-styrenheten så att den skyddas mot kontaminering av blod och kroppsvätskor.
- Förhindra att kablarna kommer i kontakt med golvet.
- Vi rekommenderar att man alltid lägger en vattentät och absorberande barriär mellan patienten och ASTOPAD-användningsdelen.

 **VARNING****Risk för trycksår!**

- Oberoende av behandlingstid är gamla, förlamade, komatösa och kakektiska patienter särskilt utsatta för trycksår. De ska därför kontrolleras ytterligare och kontinuerligt på de kritiska punkterna av den medicinska personalen.
- Använd aldrig ASTOPAD-användningsdelar vikta eller knäckta under patienten.
- Patienten får inte läggas på ASTOPAD-användningsdelens anslutningsblock.
- Om ASTOPAD COV-användningsdelarna används som undertäcke måste det säkerställas att de placeras och fixeras smidigt under patienten och att det inte uppkommer några veck.
- Vid alla kirurgiska ingrepp måste man se till att lämpliga åtgärder vidtas beroende på patientens position för att förhindra trycksår.
- Risken för hudirritation orsakad av ansamling av kirurgiska preparatlösningar under patienten kan öka med uppvärmning; se till att bruksanvisningen för kirurgiska preparatlösningar följs.
- Minska eller eliminera risken för uppvärmning av huden under tryckbelastade benutskott.
- Lägg INGA hårda föremål (t.ex. anslutningskablar, EKG-kablar, hårda återanvändbara neutralelektroder, ledningar för patientvätska, etc.) mellan ASTOPAD-användningsdelen och patienten.
- ASTOPAD COV-användningsdelar kan lindas runt patienten och då måste man se till att det inte bildas några veck.

 **VARNING****Risk för elektriska stötar!**

- För att undvika risk för elektriska stötar får ASTOPAD bara anslutas till ett elnät med skyddsledare.
- Nätadaptar som bryter skyddsledaren får inte användas.
- Öppna inte höljet till ASTOPAD-styrenheten.
- Vid kombination och sammankoppling av flera enheter (till exempel grenuttag) får inte summan av läckströmmarna överskrida tillåtet gränsvärde (se gällande nationella bestämmelser). Följ kraven i IEC/EN 60601-1 angående medicinska, elektriska enheter.
- Alla elektriska installationer ska följa gällande elektriska standarder och de av tillverkaren angivna specifikationerna.
- Förvissa dig före varje användningstillfälle om att ASTOPAD-styrenheten och ASTOPAD-användningsdelarna är intakta.
- För att helt koppla bort ASTOPAD från elnätet ska du dra ut kontakten ur uttaget.

 **VARNING****Risk på grund av radiostörning!**

- Användning av ASTOPAD i omedelbar närhet av annan utrustning eller staplad tillsammans med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om det ändå är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ska både ASTOPAD och de andra enheterna iakttas så att det kan säkerställas att de fungerar korrekt.
- Vid samtidig användning med mycket känsliga medicintekniska produkter (t.ex. pacemaker, patientmonitorer, etc) kan störningar uppstå. Därför måste patienten övervakas mycket noggrant
- Om andra tillbehör används än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av ASTOPAD kan det resultera i ökad elektromagnetisk emission eller nedsatt elektromagnetisk immunitet för ASTOPAD och därmed också felaktig funktion.
- Bärbara HF-kommunikationsenheter (radioapparater) (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) ska inte användas inom ett avstånd på 30 cm till av ASTOPAD utmärkta delar och ledningar. Att inte rätta sig efter detta kan leda till en minskning av prestandaegenskaperna för ASTOPAD.

3.3 Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET

Risk för personskador!

- Observera informationen från IV-stativtillverkaren med avseende på maximal belastning och tips säkerhet när ASTOPAD-styrenheten installeras på ett IV-stativ.
- Vid användning av ASTOPAD-användningsdelar på operationsbordet måste detta vara förberett enligt gällande föreskrifter och direktiv.
- Det är inte tillåtet att sticka in spetsiga eller vassa föremål i ASTOPAD-användningsdelarna eller skada deras yta på något annat sätt.
- Skador på ASTOPAD-användningsdelen kan leda till överhettning och därför:
 - Desinficeras användningsdelen enbart med alkoholbaserade desinfektionsmedel eller godkända färdigblandade desinfektionsmedel.
 - Används inga blekmedelslösningar med hypoklorit för att desinficera ASTOPAD-användningsdelarna.
 - Får inga andra rengörings- och desinfektionsförfaranden än de som beskrivs i dessa instruktioner utföras utan tillverkarens godkännande.

FÖRSIKTIGHET

Hypotermirisk!

- Om ASTOPAD-larmavstängningen utlöses på en utgång avbryts uppvärmningsprocessen på båda utgångarna.
- Vid användning av material med god värmeledningsförmåga som vatten, gel och liknande ämnen, som inte har förvärmats, då ASTOPAD är i fråkopplat läge kan detta leda till att patientens kroppstemperatur kyls ner.
- Vid användning av ASTOPAD ska patientens kroppstemperatur övervakas med jämna mellanrum.
- Temperaturregleringen i ASTOPAD reglerar användningsdelarnas temperatur, men inte patientens kroppstemperatur.
- Om ASTOPAD inte kan startas eller om patientens temperaturutjämning är otillräcklig ska du överväga att använda alternativa uppvärmningsmetoder för att undvika/minska hypotermi eller förbättra patientens välbefinnande.
- I kombination med andra värmekällor kan det leda till övertemperaturlarm resp. en övertemperaturlarm-avstängning på ASTOPAD-styrenheten.

**FÖRSIKTIGHET****Feltolkning!**

Diagnostiska bilder (CT, röntgen) som erhållits under användning av ASTOPAD--användningsdelar kan innehålla skuggor från interna ledningar och sensorer. Bilderna bör granskas av läkare för att avgöra bildens kvalitet och diagnostiska lämplighet.

**FÖRSIKTIGHET****Risk på grund av radiostörning!**

- Vid förekomst av EM-störningar kan de väsentliga prestandafunktionerna inte användas längre eller endast i begränsad utsträckning. Till följd av detta kan det finnas risk för hypotermi hos patienten.
- Enligt standarden IEC/EN 60601-1-2 kräver medicinsk elektrisk utrustning särskilda försiktighetsåtgärder med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).
- ASTOPAD kan orsaka radiostörningar eller störa användningen av enheter i närheten. Lämpliga avhjälpande åtgärder kan behöva vidtas, till exempel omjustering, omplacering av ASTOPAD eller avskärmning.

3.4 Anvisningar

OBS!

- Det angivna fuktighetsskyddet IPX2 för ASTOPAD-användningsdelarna garanteras endast om anslutningskontakten
 - är kopplad till motsvarande förlängningskabel eller
 - den bifogade skyddskåpan är monterad.
- För att undvika att ASTOPAD skadas:
 - Sänk inte ned varken ASTOPAD-styrenheten, användningsdelarna eller anslutningskabelns kontakt i vätska.
 - Desinficera inte ASTOPAD-styrenheten och/eller användningsdelarna med:
 - ånga (t.ex. i autoklaver)
 - varmluft
 - termokemiska rengöringslösningar
 - ASTOPAD-användningsdelarna får inte desinficeras med blekmedelslösning (hypoklorit eller annat klorhaltigt medel).
 - Operatören bör inte använda andra rengörings- eller desinficeringsprocesser än de som tillverkaren rekommenderat!
- Vid retur är kunden ansvarig för korrekt emballering och märkning.
- Angivet defibrilleringsskydd garanteras endast om ASTOPAD-användningsdelen är ansluten till anslutningens förlängningskabel och ASTOPAD-styrenheten.

4. Syfte

Patientuppvärmningssystem med återanvändbara användningsdelar som kan användas för kroppsuppvärmning.

4.1 Avsedda medicinska indikationer

ASTOPAD kan användas i alla medicinskt använda utrymmen för att förebygga att patienten kyls ned och som stöd för behandling av hypotermi. De enskilda ASTOPAD-användningsdelarna kan beroende på syfte användas som över- och/eller undertäcke, matta (operationsbordsdynor) och madrasser. Kuddarna och madrasserna på operationsbordet tjänar också till att avlasta tryck på patienten.

4.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för patientuppvärmningen.

4.3 Möjliga biverkningar

Vid avsedd användning behöver man inte förvänta biverkningar på grund av ASTOPAD. Vid längre kirurgiska ingrepp föreligger ökad risk för trycksår på patienten. För att minska risken för trycksår rekommenderas därför användning av extra tryckavlastande stöd efter en operationstid på två timmar.

4.4 Avsedda patientgrupper

ASTOPAD får inte användas för patienter som är mindre än 35 cm långa.

För patienter mellan 35 och 90 cm långa får endast ASTOPAD-användningsdelarna COV070 och SOF7 användas.

Alla ASTOPAD-användningsdelar får användas för alla andra patienter som är längre än 90 cm.

4.5 Avsedd kroppsdel

ASTOPAD COV-användningsdelar är avsedda att användas under eller över patienten, helt eller delvis (överkropp och extremiteter) samt för huvudet (utom synfält).

ASTOPAD SOF- och ROE-användningsdelar är avsedda att användas under patienten, helt eller delvis (överkropp och extremiteter).

ASTOPAD-användningsdelar kan ha direkt hudkontakt (oskadad hud). Vi rekommenderar att man använder ett tunt, vattentätt och absorberande underlägg mellan ASTOPAD-användningsdelen och patienten.

ASTOPAD-styrenhet och -anslutningskabel är inte avsedda för direkt hudkontakt.


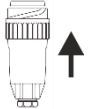

4.6 Avsedd användarprofil

ASTOPAD får endast användas av specialiserad vårdpersonal.








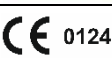





4.7 Avsedd användnings-/driftsmiljö




- ASTOPAD får endast användas på professionella vårdinrättningar (t.ex. sjukhus, akutvård, dialys, inklusive i närheten av HF-kirurgisk utrustning etc.).
- ASTOPAD kan sättas in i operativa, intensivvårdande och stationära utrymmen där det finns risk att patienten kan bli nedkyld eller när patienten måste förses med extern värme.
- ASTOPAD är återanvändbar, men kräver rengöring/desinficering mellan användningstillfällena.
- ASTOPAD-styrenheten är avsedd att fästas på runda rör (t.ex. infusionsstativ) eller på den medicinska standardskenan.
- ASTOPAD är inte avsedd att användas i kuvöser.
- ASTOPAD är inte avsedd för användning i magnetresonansmiljön (MR).
- ASTOPAD får inte användas i explosiv miljö eller i närheten av brandfarliga anestesimedel.
- ASTOPAD är inte avsedd att användas i hemmiljö eller inom veterinärmedicin.

5 Symboler

Symboler och indikatorer på manöverpanelen	
	Standby-knapp: Kopplar om mellan Standby-läget och Läget På . När den blå lysdioden lyser är ASTOPAD i Standby-läget
	Start-knapp: Startar uppvärmningsprocessen.
	Plus-knapp: Temperaturhöjning börvärde
	Minus-knapp: Temperatursänkning börvärde
	Stopp-knapp: Stoppar uppvärmningsprocessen
	Larmtillstånd, när den gula lysdioden lyser eller blinkar.
	Ingen ASTOPAD-användningsdel är ansluten till styrenheten.
	Vänta, användningsdelens temperatur stiger för att nå börtemperaturen.
	Vänta, användningsdelens temperatur sjunker för att nå börtemperaturen.
	Batteriladdningsnivå (styrenhet <u>inte</u> ansluten till elnätet)
	Batteriladdningsnivå (styrenhet ansluten till elnätet och batteriet laddas)
	Batteristatus (defekt eller fel batteri insatt).

I den utsträckning dessa symboler är tillämpliga visas de på motsvarande plats på ASTOPAD, på förpackningen, på typskylten eller i medföljande dokument.	
	Defibrilleringsskyddad användningsdel av typen BF enligt IEC/EN 60601-1.
IPX2	Stänkvattenskyddad enligt IEC/EN 60529.
	Följ bruksanvisningen.
	Allmänna varnings-/risk signaler
REF	Beställningsnummer
SN	Serienummer
LOT	Batch-kod
MD	Medicinprodukt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Anvisning för placering av låsringen på den anslutande förlängningskabelns stickkontakt.
	Batteri
	Begränsningar för det uppvärmda området.
	Symbolen SENSOR-ZONE anger området där sensorerna är placerade för reglering av madrassens temperatur. Denna zon får inte under några omständigheter täckas över, inte ens delvis.
	Symbol på kontakten för potentialutjämning enligt IEC/EN 60601-1.
	Torka med reducerad termisk belastning
	Kokfast, mjuktvätt
	Blekning ej möjlig
	Stryk ej
	Kemisk rengöring med begränsning av mekanisk belastning möjlig.

	Extra information
	Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning.
	Batterier och ackumulatörer innehåller återvinningsbart material och får efter att ha använts inte kastas som hushållsavfall!
	Märkning för tillåtet temperaturområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet fuktighetsområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet lufttrycksområde under lagring och transport.
	Transporteras upprätt; uppåt i pilens riktning!
	Skyddas mot fukt.
	Obs! Bräcklig, skyddas mot stötar.
	Förpackningsetikett för transport av litiumbatterier enligt ADR SV 188 eller IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416
	Märkning för transport av enstaka litiumjonbatterier via flygfrakt enligt IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II II.2 Additional requirements 43418/v4
	Det anmälda organet DEKRA Certification GmbH (ID-nummer 0124) övervakar tillverkarens system för kvalitetsledning.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 and A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1/14 Control No. 75JA
	Lutning av operationsbordsskivan
	Akustisk larmsignal
	Ingen akustisk larmsignal
	Förbjudet: Täck inte över SENSOR-ZONE - Risk för överhettning!
	Förbjudet: Kläm inte ASTOPAD-användningsdelar - Risk för skador och eventuell överhettning!

 A red circle with a diagonal slash over a sharp object, representing a prohibition against sharp objects.	Förbjudet: Stick aldrig in spetsiga eller vassa föremål i ASTOPAD-användningsdelarna - Risk för skador och eventuell överhettning!
 A red circle with a diagonal slash over the text "Bleach Chlorine Chlorine", representing a prohibition against these substances.	Förbjudet: Desinficera inte med hypokloritlösning. Klor och peroxider och alla andra oxiderande desinfektionsmedel har en negativ inverkan på materialen, så därför rekommenderas inte användning av sådana desinfektionsmedel. Sådana desinfektionsmedel förkortar livslängden avsevärt.
 A red circle with a diagonal slash over the letters "MR", representing a prohibition against MRI.	Förbjudet: Håll ASTOPAD utanför MRI-rummet.

6 Produktbeskrivning

6.1 Inledning

ASTOPAD består av en styrenhet och valfritt en eller två användningsdelar (täckan, mattor eller operationsbordsdynor och -madrasser).



Risk för överhettning!

- Endast ASTOPAD-användningsdelarna COV070 och SOF7 får användas för patienter mellan 35 och 90 cm långa.
- Använd inte ASTOPAD-användningsdelarna COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 eller ROE8 för patienter som är kortare än 90 cm.

6.2 Teknisk beskrivning

ASTOPAD-styrenheten kan fästas på ett runt rör (t.ex. infusionsstativ) eller på den medicinska standardskenan.

ASTOPAD-styrenheten har två utgångar (enhetsuttag) A och B för anslutning av ASTOPAD-användningsdelar. Den önskade börstemperaturen kan väljas för varje ansluten användningsdel, oberoende av varandra, i steg om 0,5°C i intervallet på 32,0°C–39,0°C. Valfritt kan endast en av utgångarna A eller B användas. På manöverpanelen visas valt börvärde och aktuell temperatur individuellt för varje användningsdel.

Med batterialternativet kan ASTOPAD-styrenheten också användas oberoende av elnätet. Med batteriet isatt är elnätsberoende drift möjlig i ca 2 timmar.

ASTOPAD COV-användningsdelar, med undantag för det uppvärmda täcket COV155 som uteslutande utformats för att täcka överkroppen, kan användas som övertäcke för att värma patienten ovanifrån och/eller som undertäcke för att värma patienten underifrån.

Den uppvärmda, tryckavlastande operationsbordsdynan ASTOPAD SOF- eller ROE-användningsdelen erbjuder en kombination av hypotermi- och trycksårsförebyggande.

Kärnan i ASTOPAD SOF-användningsdelen är ett viskoelastiskt skum kombinerat med en dynamisk skumbas för bästa möjliga trycksårsförebyggande på operationsbordet.

Den speciella ASTOPAD ROE-användningsdelen är röntgengenomsläpplig och baserad på ett valfritt 40 mm eller 80 mm högt viskoelastiskt skum med största möjlig sensorfri zon.

Tillsammans med en tryckavlastande gelkudde eller en konventionell viskoelastisk operationsbordsdyna hjälper ASTOPAD COV-användningsdelen till att förhindra hypotermi och att avlasta trycket i det kirurgiska området. Observera att ASTOPAD COV-användningsdelen ska placeras över gelkudden för att förhindra att patienten kyls ned på grund av den kalla gelkudden. Därigenom överförs den genererade värmen till patienten direkt efter att ASTOPAD har startats. Det finns inte längre något behov av att förvärma gelkudden under lång tid.

ASTOPAD varken reglerar eller visar patientens faktiska temperatur. Endast den aktuella temperaturen för den aktiva användningsdelen visas.

ASTOPAD-användningsdelarnas temperatur regleras via flera integrerade sensorer.

Säkerheten för ASTOPAD garanteras med hjälp av följande åtgärder för varje utgång:

- Flera temperatursensorer per användningsdel
- Dubbel, oberoende sensorövervakning
- Uppvärmningsövervakning
- Tidsutlösning
- Optiskt och akustiskt larmmeddelande
- Över- och undertemperaturlarm vid avvikelse från kontaktytans temperatur för inställning av temperaturregulator

6.3 ASTOPAD-komponenter

Styrenhet



Bild. 1 Styrenhet

Nr	Beteckning	Beskrivning
1	Manöverpanel	Manöverknappar och temperaturindikatorer.
2	Fästanelordning	För säker fastsättning av ASTOPAD-styrenheten.
3	Utgång A (enhetsuttag)	Kontaktanslutning för anslutning av användningsdelen.
4	Utgång B (Kontaktuttag)	
5	Anslutning för potentialutjämning	Den extra potentialutjämningen har till uppgift att minska arbetet med att kompensera möjligheterna för olika metalldelar som kan beröras samtidigt eller potentialskillnader som kan uppstå mellan kroppar, elektrisk utrustning för medicinsk användning och främmande, ledande delar. Anslutningen sker via grön-gula isolerade kablar (minst 4 mm ²) till standardiserade kontaktstift och uttag. Vid anslutning/kombination av ME-enheter till ett ME-system ska kraven i IEC/EN 60601-1 följas.
6	Enhetskontakt för avtagbar nätsladd med anslutningskontakt	Nätsladden försörjer styrenheten med nätspänning via ett uttag. Avskiljning från försörjningsnätet görs genom att dra i stickkontakten.

Användningsdelar



Bild 2 Användningsdelarna ASTOPAD COV/SOF/ROE

Nr	Beteckning	Beskrivning
1	ASTOPAD COV	Exempel på en ASTOPAD COV-användningsdel
2	ASTOPAD SOF	Exempel på en ASTOPAD SOF-användningsdel
3	ASTOPAD ROE	Exempel på en ASTOPAD ROE-användningsdel
4	Anslutningskabel	Anslutningskabel för förbindelsen med anslutnings-/förlängningskabeln.
5	Skyddslock	Det påhängda skyddslocket stängs om ingen anslutnings-/förlängningskabel är ansluten. Det skyddar kontakten och garanterar fuktskyddet IPX2.
6	Anslutnings-/förlängningskabel	Användningsdelarna kan anslutas till styrenheten med anslutnings-/förlängningskabeln.

6.4 Manöverpanel

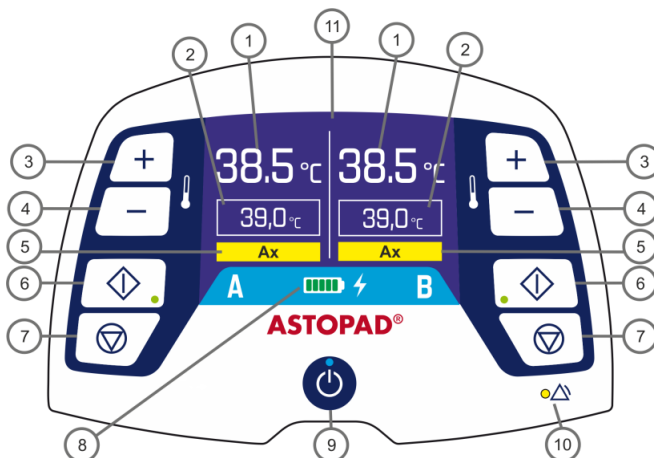


Bild. 3 Manöverpanel

Nr	Beteckning	Beskrivning
1	Faktisk temperatur A resp. B	Visar användningsdelens aktuella temperatur.
2	Börtemperatur A resp. B	Visar användningsdelens inställda börtemperatur.
3	Plus-knapp A resp. B	Tryck på denna knapp för att höja börtemperaturen i steg om 0,5°C.
4	Minus-knapp A resp. B	Tryck på denna knapp för att sänka börtemperaturen i steg om 0,5°C.
5	Larmdisplay	Visar motsvarande larmkod i en larmsituation.
6	Start-knapp Lysdiod för Start (grön) A resp. B	Tryck på den här knappen för att starta uppvärmningsprocessen. Eller Tryck på den här knappen för att bekräfta en ändring av börtemperaturen.
7	Stopp-knapp A resp. B	Avslutar uppvärmningsprocessen och stänger av motsvarande utgång.
8	Batteridisplay	Visar aktuell batteriladdningsstatus eller batteristatus.
9	Standby-knapp Lysdiod för Standby (blå)	Standby-knappen växlar mellan Standby-läget och Läget På .
10	Lysdiod för Larm (gul)	Lysdioden lyser och den akustiska larmsignalen ljuder när en larmsituation föreligger.
11	Display	Informerar användaren om temperaturer, test- och felvillkor.

7 Driftförhållanden

I det följande beskrivs, med några få undantag, driftstillstånden när endast en användningsdel är ansluten till utgång A på ASTOPAD-styrenheten och används. Beskrivningen av driftstillstånden gäller på motsvarande sätt när en andra användningsdel ansluts till utgång B på ASTOPAD-styrenheten och används.

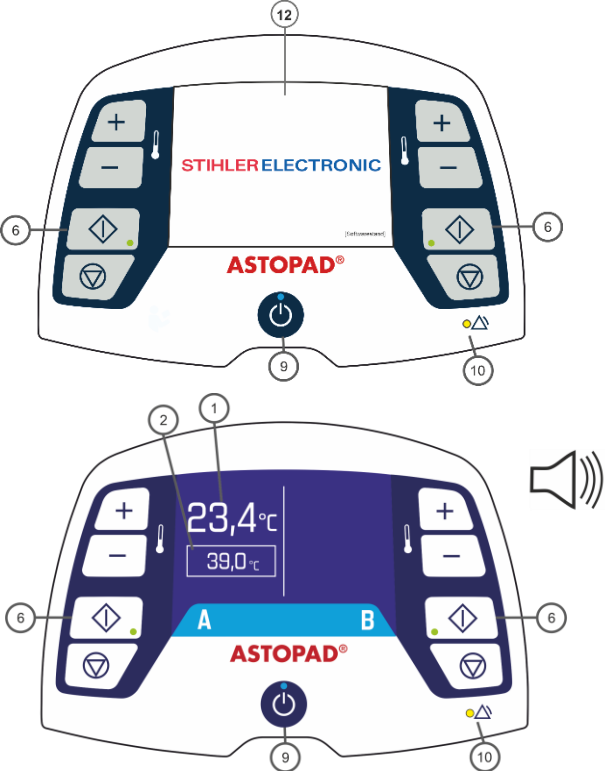

7.1 Standby-läge	
Manöverpanel	
Åtgärd	När nätkontakten ansluts till ett uttag befinner sig styrenheten i Standby-läget .
Enhetens svar	<ul style="list-style-type: none"> Lysdioden för Standby (9) lyser. Displayen (11) visar symbolen för batteristatus (endast för enheter med inbyggt batteri).
	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på Standby-knappen (9) för att koppla enheten från ett godtyckligt läge till Standby-läget. I Standby-läget skiljs endast elektroniken och användningsdelen från spänningsförsörjningen. Styrenheten är dock fortfarande ansluten till elnätet. Vid enheter med inbyggt batteri laddas detta i Standby-läget. Efter strömbortfall kopplar enheten automatiskt om till Standby-läget.

7.2 Läge På

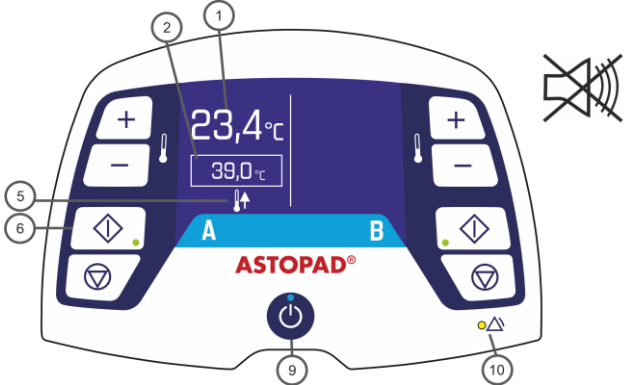

7.2.1 Läge På (ingen användningsdel ansluten)

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<p>Tryck på Standby-knappen (9) för att koppla styrenheten från Standby-läget till Läget På.</p>
<p>Enhetens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden för Standby (9) slocknar. • Startskärmen (12) visas i 1 sekund. • Enheten genomför ett självttest. Lysdioderna (6) och (10) blinkar och den akustiska larmsignalen ljuder för att bekräfta att styrenheten fungerar korrekt. • Om ingen användningsdel är ansluten till styrenheten visar displayen (11) symbolen för Anslut användningsdel.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • I det nedre högra hörnet av startskärmen visas aktuell programversion. • Displayen förblir densamma tills minst en användningsdel ansluts till styrenheten.

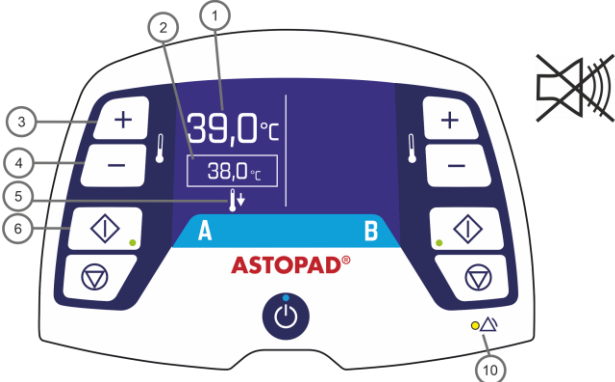

7.2.2 Läge På (en användningsdel ansluten)

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<p>Tryck på Standby-knappen (9) för att koppla styrenheten från Standby-läget till Läget På.</p>
<p>Enhetens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden för Standby (9) slocknar. • Startskärmen (12) visas i 1 sekund. • Enheten genomför ett självtest. Lysdioderna (6) och (10) blinkar och den akustiska larmsignalen ljuder för att bekräfta att styrenheten fungerar korrekt. • Displayen visar den aktuella temperaturen (1) och den lagrade börtemperaturen (2).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • I det nedre högra hörnet av startskärmen visas aktuell programversion. • Självtestet förblir aktivt tills uppvärmningsprocessen startar. • Genom att trycka på Standby-knappen och samtidigt hålla in Stopp utgång B-knappen visas startskärmen så länge Stopp-knappen hålls intryckt.

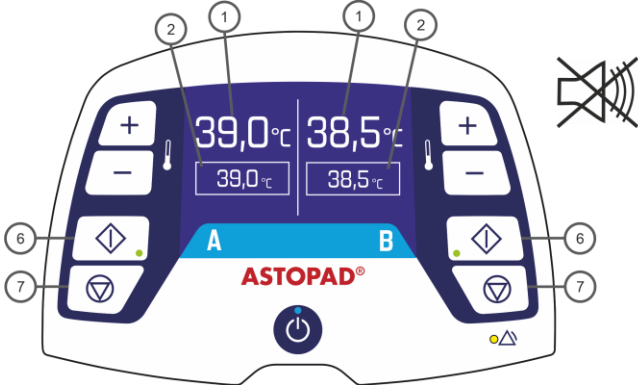

7.3 Läge för uppvärmning av utgång A och/eller B

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<p>Tryck på Start-knappen (6) för att starta uppvärmningsförloppet.</p>
<p>Enhetens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Den senast inställda börtemperaturen (2) laddas. • Akustiskt larm stängs av och LED-larmet (10) slocknar. • När användningsdelen har startat visar displayen (5) symbolen för att användningsdelen värms upp ↓↑ tills skillnaden till börtemperaturen (2) är mindre än 1°C. • Start-lysdioden (6) lyser grön. • Temperaturregleringen är aktiv
<p></p>	<p>Om ingen användningsdel är ansluten till någon utgång (A eller B) eller om uppvärmningsförloppet inte startas slocknar visningen (1), (2) och (5).</p>

7.4 Højning/sänkning av börtemperaturen

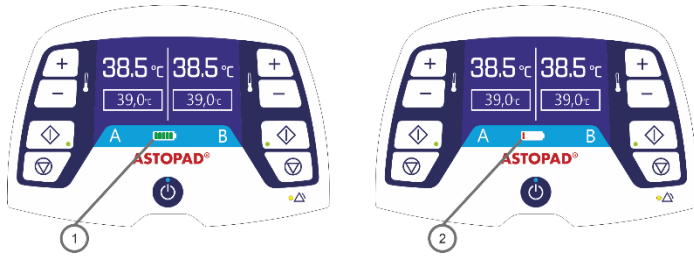
<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck på knappen plus (3)/minus (4) för att höja eller sänka den inställda börtemperaturen i steg om 0,5°C. 2. Bekräfta den nya börtemperaturen genom att trycka på Start-knappen (6).
<p>Enhetens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Start-lysdioden (6) blinkar grön tills du bekräftar genom att trycka på Start-knappen (6). • Den valda börtemperaturen (2) sparas. • När användningsdelen har startat visar displayen (5) symbolen \updownarrow eller $\downarrow\updownarrow$ tills skillnaden till börtemperaturen (2) är mindre än 1°C. • Start-lysdioden (6) lyser grön. • Temperaturregleringen är aktiv.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om ingen användningsdel är ansluten till någon utgång (A eller B) eller om uppvärmningsförloppet inte startas slocknar visningen (1) och (2). • Börtemperaturen kan ställas in inom intervallet från 32,0°C till 39,0°C för utgångarna A och B, oberoende av varandra.

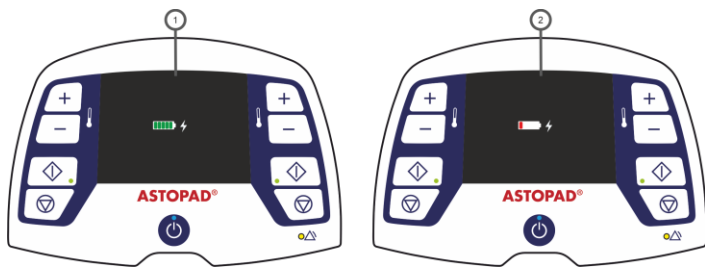
7.5 Avstängning av en utgång (A eller B)

<p>Manöverpanel</p>	 <p>The diagram shows the control panel with two zones, A and B. Zone A has a temperature display of 39,0°C and zone B has 38,5°C. Below these are smaller displays showing 39,0°C and 38,5°C. Buttons are numbered: 1 (Start), 2 (Setpoint), 3 (Up), 4 (Down), 5 (Stop), 6 (Start), 7 (Stop). A speaker icon with a slash through it is also shown.</p>
<p>Åtgärd</p>	<p>Tryck på Stopp-knappen (7) för att stänga av en utgång.</p>
<p>Enhetens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden för Start (6) slocknar. • Visningen (1) och (2) slocknar för den avstängda utgången.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om bara en utgång är aktiv kan du inaktivera uppvärmningsförloppet och aktivera självtestet genom att trycka på Stopp-knappen (7) för denna utgång. • Du kan aktivera uppvärmningsförloppet igen med den senast inställda börtemperaturen (2) genom att trycka på Start-knappen (6). • Tryck på Standby-knappen (9) för att koppla om enheten till Standby-läget.

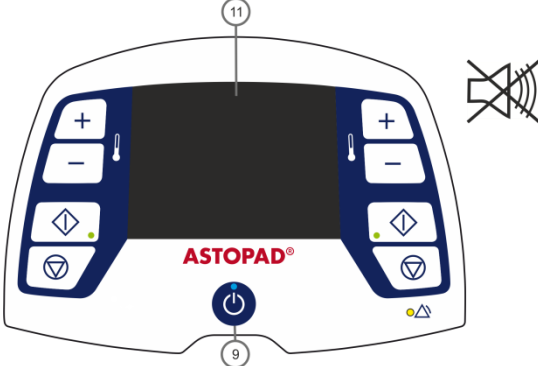

7.6 Elnätsberoende drift (endast för enheter med batteri)

ASTOPAD-styrenheten också användas oberoende av elnätet med batterialternativet för att erhålla värme efter användningsdelens uppvärmningsfas. I detta fall är elnätsberoende drift möjlig i ca 2 timmar.

7.6.1 Visa batteriladdningsnivå	
Manöverpanel	
Åtgärd	Styrenheten används med en eller två användningsdelar.
Enhetens svar	<ul style="list-style-type: none"> • Displayen visar symbol för batteriladdningsnivå (1) 100 % • Displayen visar symbol för batteriladdningsnivå (2) 10 %

7.6.2 Ladda batteri	
Manöverpanel	
Åtgärd	Styrenhet ansluten till elnätet (styrenheten befinner sig i Standby-läget).
Enhetens svar	<p>Batteri fulladdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displayen (1) visar symbol för batteriladdningsnivå 100 % och styrenhet ansluten till elnätet. <p>Batteri <u>inte</u> fulladdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displayen (2) visar symbol för batteriladdningsnivå 10 % och styrenhet ansluten till elnätet. Batteri laddas.

7.6.3 Koppla om till läge Lagring/transport

Manöverpanel	
Åtgärd	Håll Standby-knappen (9) intryckt i minst 3 sek.
Enhetens svar	<ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden för Standby (9) slocknar. • Visningen (11) slocknar.
	<p>Batteriets urladdning minskar. Tryck på Standby-knappen (9) i minst 3 sek. för att koppla på styrenheten igen (Läge På).</p>

8 Installation

8.1 Första idrifttagande

Före första användning ska följande kontroller göras:

- Visuell inspektion (se kapitel **13.1 Periodiska kontroller**).
- Kontroll av nätspänning (jämför informationen på typskylten med tillgänglig nätspänning). Felaktig nätspänning kan leda till att enheten förstörs.

Nationella bestämmelser kan kräva olika tester före första idrifttagandet. Om tester för elsäkerhet krävs måste dessa utföras i enlighet med kapitel **13.1 Periodiska kontroller**.

8.2 Installation av styrenheten

ASTOPAD-styrenheten är utrustad med en universalfästanordning för säker installation. Med denna kan enheten fästas säkert på infusionsstativ, runda rör samt medicinska standardskenor.

FÖRSIKTIGHET

Risk för personskador!

Observera informationen från IV-stativtillverkaren med avseende på maximal belastning och tipsäkerhet när ASTOPAD-styrenheten installeras på ett IV-stativ.

8.2.1 Fastsättning på infusionsstativ/runda rör



Bild 4 Fastsättning på infusionsstativ/runda rör

1. Vrid ratten moturs så att fästanordningen öppnas.
2. Välj en maximal höjd på 165 cm på droppställningen (ASTOSTAND: 180 cm) och fäst fastsättningsanordningens öppnade fastspänningsområde på droppställningen.
3. Vrid ratten medurs så att fästet dras åt mot droppstången.
4. Kontrollera att ASTOPAD-styrenheten sitter fast ordentligt.

8.2.2 Fastsättning på medicinsk standardskena



Bild 5 Fastsättning på medicinska standardskenor

1. Häng ASTOPAD-styrenheten snett ovanifrån med fasthållningsanordningen i standardskenan.
2. Vrid ratten medurs så att fastsättningsanordningen dras åt mot den medicinska standardskenan.
3. Kontrollera att ASTOPAD-styrenheten sitter fast ordentligt.



För fastsättning på den medicinska standardskenan kan det vara nödvändigt att föra universalmekanismen till en annan position. För detta ändamål måste de två fästskruvarna lossas. Efter byte av läge måste skruvarna skruvas in igen enligt ursprunglig positionering.

9 Idrifttagande



! VARNING

Risk för elektriska stötar!

Förvissa dig före varje användningstillfälle om att ASTOPAD-styrenheten och användningsdelarna är intakta.



! VARNING

Infektionsrisk!

- Använd aseptiska procedurer.
- Lägg anslutnings-/förlängningskabeln mellan ASTOPAD-användningsdelen och styrenheten så att den skyddas mot kontaminering av blod och kroppsvätskor.
- Förhindra att kablarna kommer i kontakt med golvet.
- Vi rekommenderar att man alltid lägger en vattentät och absorberande barriär mellan patienten och ASTOPAD-användningsdelen.



! VARNING

Risk för personskador!

- Använd inte ASTOPAD innan följande fel har åtgärdats genom motsvarande korrigeringar:
 - Skadade eller slitna kablar, kontakter eller kontaktuttag.
 - Skadat hölje, alternativt manöverpanel som är skadad eller har lossnat.
 - Skadade eller saknade etiketter/säkerhetsskyltar/varningar.
 - Skadat ytterhölje på ASTOPAD-användningsdelarna.
 - Efter påkoppling via standby-knappen aktiveras inga visuella och akustiska larm (självtest defekt).
 - Knapp(ar) som inte fungerar ordentligt.
 - ASTOPAD har utsatts för mekanisk stöt eller extremt utsatts för vätska.
 - ASTOPAD har givit en person en elektrisk stöt.
 - ASTOPAD verkar överhettas.
 - ASTOPAD har utlöst en larmavstängning.
- Vid användning av HF-kirurgiinstrument eller endokardiella katetrar måste patienten dessutom vara ordentligt isolerad. Denna isolering får inte genomfuktas. Utrustningstillverkarens bruksanvisningar ska ovillkorligen följas.
- Vid applicering av transdermala läkemedel (plåster) kan den extra uppvärmningen öka läkemedelstillförseln och orsaka skada på patienten.
- Vid arteriell hopklämning får ASTOPAD inte användas distalt på denna.
- Användning av ASTOPAD kan leda till överhettning av ischemiska lemmar.

 **VARNING****Risk för personskador!**

- Om ASTOPAD COV-användningsdelar används som övertäcke får dessa inte täcka patientens synfält.
- Anslutnings-/förlängningskabeln och nätkabeln får inte vidröra patienten och får inte vara i vägen för behandlingspersonalen.
- Området markerat med SENSOR-ZONE på ASTOPAD ROE-användningsdelen får inte övertäckas med värmeavledande material.

 **VARNING****Risk för trycksår!**

- Oberoende av behandlingstid är gamla, förlamade, komatösa och kakektiska patienter särskilt utsatta för trycksår. De ska därför kontrolleras ytterligare och kontinuerligt på de kritiska punkterna av den medicinska personalen.
- Vik eller bryt aldrig ASTOPAD-användningsdelar och använd dem inte heller i hopvikt tillstånd.
- Patienten får inte läggas på ASTOPAD-användningsdelens anslutningsblock.
- Om ASTOPAD COV-användningsdelarna används som undertäcke måste det säkerställas att de placeras och fixeras smidigt under patienten och att det inte uppkommer några veck.
- Vid alla kirurgiska ingrepp måste man se till att lämpliga åtgärder vidtas beroende på patientens position för att förhindra trycksår.
- Risken för hudirritation orsakad av ansamling av kirurgiska preparatlösningar under patienten kan öka med uppvärmning; se till att bruksanvisningen för kirurgiska preparatlösningar följs.
- Minska eller eliminera risken för uppvärmning av huden under tryckbelastade benutskott.
- Lägg INGA hårda föremål (t.ex. madrasskablar, EKG-kablar, hårda återanvändbara neutralelektroder, ledningar för patientvätska etc.) mellan ASTOPAD-användningsdelen och patienten.
- ASTOPAD COV-användningsdelar kan lindas runt patienten och då måste man se till att det inte bildas några veck.



- ASTOPAD-användningsdelar får endast användas med ASTOPAD-styrenheten.
- Alla ASTOPAD-användningsdelar kan ha direkt hudkontakt med patienten. Vi rekommenderar att man använder ett tunt, vattentätt och absorberande underlägg mellan användningsdelen och patienten. ASTOPAD-styrenhet och -anslutningskabel är inte avsedda för direkt hudkontakt.
- ASTOPAD COV-användningsdelar kan användas som över- och/eller undertäcke.
- ASTOPAD SOF- eller ROE-användningsdelar är utformade för att användas under patienten.
- Placera inte ASTOPAD så att det är svårt att koppla bort den från elnätet med hjälp av kontakten.
- ASTOPAD-styrenheten också användas oberoende av elnätet med batterialternativet för att erhålla värme efter användningsdelens uppvärmningsfas. I detta fall är elnätsberoende drift möjlig i ca 2 timmar.

9.1 Förberedelse för användning

- Genomför rengöring och desinficering enligt bruksanvisningen före användning (se kapitel **9.6 Rengöring och desinfektion**).
- Sätt fast ASTOPAD-styrenheten enligt kapitel **8.2 Installation av styrenheten**.

9.1.1 Användning med ASTOPAD-användningsdel COV070/COV105/COV150/COV180 som undertäcke

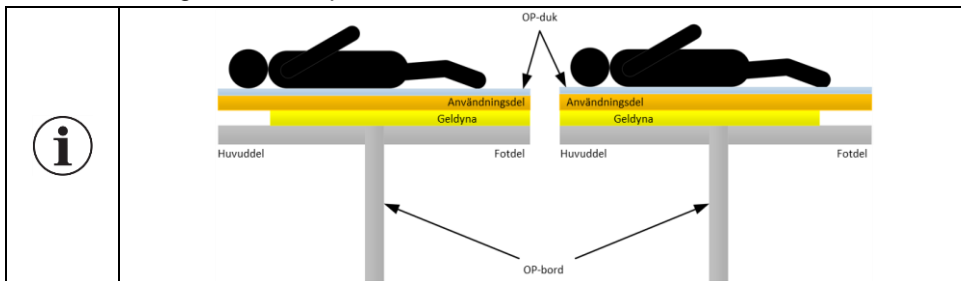


Risk för överhettning!

- Endast ASTOPAD-användningsdelen COV070 får användas för patienter mellan 35 och 90 cm långa.
- Använd inte ASTOPAD-användningsdelarna COV105, COV150, COV155 eller COV180 för patienter som är kortare än 90 cm.

1. Lägg in ASTOPAD-användningsdelen i återanvändbart skydd (COV40XXX/COV45XXX) för att skydda den mot mekanisk skada.
2. Placera eventuellt en tryckavlastande gelkudde på operationsbordet.
3. Placera ASTOPAD-användningsdelen i längdriktningen med ytterkanten på operationsbordets/ behandlingsbordets kabelanslutningssida.
4. Fäst ASTOPAD-användningsdelen på bordet med skyddets fästband, så att det ligger platt under patienten och det inte uppstår några veck. Vid kombination av en tryckavlastande gelkudde och en ASTOPAD-användningsdel måste gelkudden placeras under användningsdelen.
5. Rikta i så fall in gelkudde och ASTOPAD-användningsdel jämnt med huvud- eller fotdelen.

6. Använd ett tunt, vattentätt och absorberande underlägg mellan ASTOPAD-användningsdelen och patienten.



! VARNING

Vid lutning av operationsbordet (justering längs längdaxeln) består faran i att patienten kan glida av. Innan operationsbordsskivan lutas eller på annat sätt justeras från det horisontella läget ska patienten säkras ordentligt så att han eller hon inte glider av.

9.1.2 Användning med ASTOPAD COV-användningsdel som övertäcke

! VARNING

Risk för personskador!

Om ASTOPAD COV-användningsdelar används som övertäcke får dessa inte täcka patientens synfält.

Lägg ASTOPAD-användningsdelen över patienten i längdriktningen med kabelanslutningssidan vänd bort från patienten. Om områden på patienten ska göras tillgängliga kan ASTOPAD-användningsdelens inriktning anpassas till operationsområdet.

9.1.3 Användning med ASTOPAD SOF- eller ROE-användningsdel utan fixeringsbart skydd

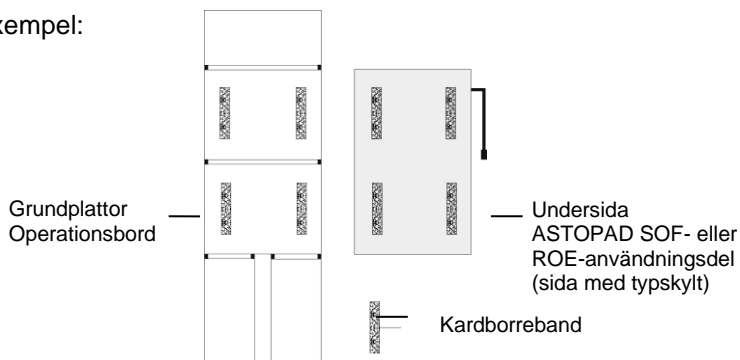
! VARNING

Risk för personskador!

Området markerat med SENSOR-ZONE på ASTOPAD ROE-användningsdelen får inte täckas över (av patienten, dess extremiteter eller föremål).

ASTOPAD SOF-/ROE-användningsdelen levereras med ca 2 m (självhäftande) kardborreband för säker fixering på operationsbordets grundplatta. Kardborrebandet ska skäras till så att det passar operationsbordet och därefter fästas på undersidan av ASTOPAD-användningsdelen vid första idrifttagandet/installationen (se exemplet nedan).

Till exempel:



Vänta 5–6 timmar före användning första gången för att uppnå optimal vidhäftning på fogplatsen.

9.1.4 Användning med ASTOPAD SOF-användningsdel med fixeringsbart skydd


Om ASTOPAD SOF-användningsdelen placeras på den befintliga operationsbordsdynan utan kardborreband måste användningsdelen fästas med det fixeringsbara skyddet SOF45X.

1. Skjut in ASTOPAD SOF-användningsdelen i det fixeringsbara skyddet (typskylt på blå sidan).
2. Placera ASTOPAD SOF-användningsdelen på den befintliga operationsbordsdynan med den blå sidan ned.
3. För fästremmarna nedåt mellan operationsbordet och standardskenan och fixera med hjälp av D-ringarna.

9.2 Starta värmeförloppet




- Användaren ska placera sig framför ASTOPAD-styrenheten på ett sådant sätt att denne enkelt kan se alla visningar och manöverelement.
- För optimal uppvärmning av ASTOPAD ROE-användningsdelen startar du uppvärmningsprocessen strax efter att en ny patient placerats på den uppvärmningsbara madrassen.

1. Sätt in nätkontakten för ASTOPAD-styrenheten i eluttaget.
2. Placera patienten enligt föreskrifterna och sätt fast ASTOPAD-användningsdelarna efter användningsfall och enligt kapitel
3. **9.1 Förberedelse för användning.**
4. För ASTOPAD COV- eller SOF-användningsdelarna ska anslutnings-/förlängningskabeln anslutas till anslutningskabeln på användningsdelarna. Säkra bajonettlåset genom att vrida det åt höger.
5. Stick in anslutnings-/förlängningskabeln efter önskemål i utgång A resp. B, och se då till att de båda vita punkterna på stickkontakten pekar uppåt. Säkra anslutningen genom att vrida den ett kvarts varv åt höger.
6. Koppla på ASTOPAD-styrenheten med  Standby-knappen.
7. Kontrollera om självtestet aktiveras automatiskt (displayen tänds, alla lysdioder blinkar och den akustiska larmsignalen ljuder). Endast då är ASTOPAD driftsklar.




VARNING

Risk för personskador!


Använd inte ASTOPAD om inget visuellt och akustiskt larm aktiveras efter påkoppling via Standby-knappen (självtestet defekt).

8. Tryck på Start-knappen  för att starta uppvärmningsprocessen på utgång A eller B med visad börtemperatur.


9.3 Välj en ny börtemperatur

1. Tryck på knappen plus  eller minus  för att höja eller sänka den inställda börtemperaturen i steg om 0,5°C.
2. Bekräfta den nya börtemperaturen genom att trycka på Start-knappen . Den valda börtemperaturen sparas.



9.4 Avstängning av en utgång

Tryck på Stopp-knappen  för att avsluta värmeförloppet på utgång A resp. B. Visningen slocknar.



Om bara en utgång är aktiv kan du inaktivera uppvärmningsförloppet och aktivera självtestet genom att trycka på Stopp-knappen .

9.5 Avstängning av ASTOPAD

1. Tryck på Standby-knappen  på ASTOPAD-styrenheten för att stänga av den (alla visningar slocknar, Standby-lysdioden  lyser).
2. Lossa anslutningen mellan ASTOPAD-styrenheten och användningsdelen/-delarna.



Användning av ASTOPAD ROE-användningsdelen:
Avsluta uppvärmningsförloppet efter varje användning för att uppnå optimala uppvärmningsförhållanden för nästa patient.

9.6 Rengöring och desinfektion

ASTOPAD och dess tillbehör kan oavsiktligt kontamineras med organiska föroreningar (t.ex. blod, kroppsvätskor) eller mikroorganismer under användningen. Följande procedurer för rengöring och desinfektion ska därför följas efter varje användning.

- Använd handskar (kemikaliebeständiga) vid rengöring och desinficering.
- Arbeta alltid uppifrån och nedåt och från rena till smutsiga områden.
- Se när torkdukar används till att bara använda dem så länge de lämnar kvar en sluten vätskefilm på ytan.
- Observera de angivna exponeringstiderna för desinfektionsmedlet.
- Gå metodiskt tillväga för att desinficera varje område på ASTOPAD.

9.6.1 Förberedelse

Använd endast alkoholbaserade desinfektionsmedel eller något av följande godkända desinfektionsmedel för rutinmässig desinfektion:

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

OBS!

För att undvika skador:

- Sänk inte ned varken ASTOPAD-styrenheten, användningsdelarna eller anslutningskabelns kontakt i vätska.
- Desinficera inte ASTOPAD-styrenheten och/eller användningsdelarna med:
 - ånga (t.ex. i autoklaver)
 - varmluft
 - termokemiska rengöringslösningar
- Beakta de specifika bruksanvisningarna för desinfektionsmedlen.



Förbjudet: Desinficera inte med hypokloritlösning.

Klor och peroxider och alla andra oxiderande desinfektionsmedel har en negativ inverkan på materialen, så därför rekommenderas inte användning av sådana desinfektionsmedel. Sådana desinfektionsmedel förkortar livslängden avsevärt.

9.6.2 Användningsdel

FÖRSIKTIGHET
Risk för personskador!

Skador på ASTOPAD-användningsdelen kan leda till överhettning och därför:

- Desinficeras ASTOPAD-användningsdelen enbart med alkoholbaserade desinfektionsmedel eller godkända färdigblandade desinfektionsmedel.
- Används inga blekmedelslösningar med hypoklorit för att desinficera ASTOPAD-användningsdelarna.
- Får inga andra rengörings- och desinfektionsförfaranden än de som beskrivs i dessa instruktioner utföras utan tillverkarens godkännande.

Rengör och torka av ASTOPAD-användningsdelen enligt följande procedur:

1. Koppla bort ASTOPAD-användningsdelen från styrenheten.
2. Stäng stickkontakten med skyddslocket för att skydda de elektriska kontakterna mot inträngande vätskor.
3. Gör en visuell inspektion av alla ytor (från alla sidor), inklusive anslutningsblocket och anslutningskabeln, med avseende på slitage, skärskador, hål och sprickor samt annan oönskad påverkan.

OBS!

Rengöring och desinfektion är endast möjligt om det inte finns några skador! Skadade komponenter får inte användas.

4. Rengör alla ytor noggrant (från alla sidor), inklusive anslutningsblocket och anslutningskabeln, i enlighet med instruktionerna från desinfektionsmedelstillverkaren för att avlägsna rester av kroppsvätskor och andra föroreningar.

OBS!

Om ytorna inte är rena i slutet av rengöringssteget ska rengöringsförfarandet antingen upprepas eller så ska användningsdelen avfallshanteras på ett säkert sätt.

5. Desinficera alla ytor (från alla sidor), inklusive anslutningsblocket och anslutningskabeln, enligt anvisningarna från desinfektionsmedelstillverkaren.
6. Torka av från huvudänden till fotänden vid desinficering av ASTOPAD SOF- och ROE-användningsdelar.
7. Låt alla delar och sidor lufttorka ordentligt före vidare användning eller förvaring.

9.6.3 Styrenhet

Rengör och torkdesinficera ASTOPAD-styrenheten enligt följande procedur:

1. Koppla bort ASTOPAD-styrenheten från elnätet.
2. Inspektera manöverpanelen och höljet visuellt från alla sidor med avseende på slitage, hål, sprickor och andra otillåtna skador.

OBS!

Rengöring och desinfektion är endast möjligt om det inte finns några skador! Skadade komponenter får inte användas.

3. Rengör noggrant alla ytor (från alla sidor) från rester av kroppsvätskor och andra föroreningar i enlighet med instruktionerna från desinfektionsmedelstillverkaren.

OBS!

Om ytorna inte är rena i slutet av rengöringssteget ska rengöringsförfarandet upprepas tills höljet är synligt rent.

4. Desinficera alla ytor (från alla sidor) enligt anvisningarna för desinfektionsmedlet.
5. Låt ASTOPAD-styrenheten lufttorka ordentligt före vidare användning eller förvaring.

10 Larm och felsökning

ASTOPAD kräver ingen löpande övervakning av användaren, men måste kontrolleras med jämna mellanrum (beroende på patientens tillstånd). Avsedd operatörsstation är då omedelbart framför ASTOPAD-styrenhetens manöverpanel.

Vid fel på ASTOPAD uppstår eventuella patientskador med fördröjning och användaren har tillräckligt med tid för alternativa uppvärmningsmetoder.

För att garantera säker drift av ASTOPAD för patient och användare är ASTOPAD utrustad med en rad oberoende larmsystem. Larmen uppkommer till följd av konsekvent tillämpning av de standarder som omnämns i kapitel 15

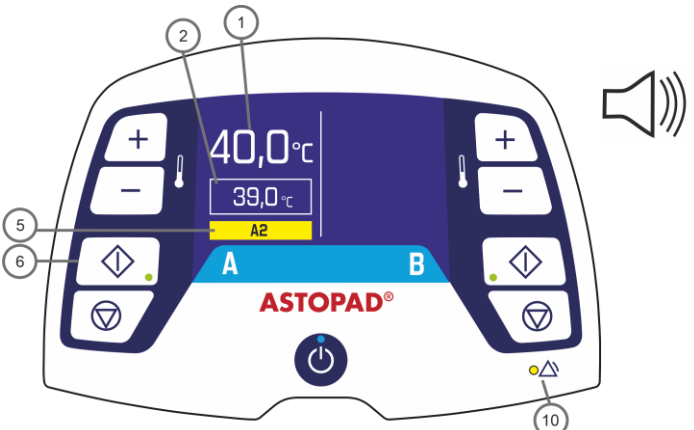

Överensstämmelse med internationella standarder.

Larmsignalen ges visuellt och akustiskt.

Följande beskrivning visar endast ASTOPAD-styrenhetens beteende under larmförhållanden för utgång **A**. ASTOPAD-styrenheten beter sig på samma sätt under larmförhållanden för utgång **B**.

10.1 Undertemperaturlarm A1 (larm med låg prioritet)	
Manöverpanel	
Larmförhållande	<p>Börtemperaturen har uppnåtts en gång. Därefter sjunker ärtertemperaturen (1) minst 1°C under börtemperaturen (2). $T_{bör} - T_{är} \geq 1^{\circ}\text{C}$. Detta tillstånd måste vara i minst 10 minuter.</p>
Enhetens svar	<ul style="list-style-type: none"> • Displayen (5) visar A1 (blinkande). • Lysdioden för Start (6) blinkar. • Lysdioden för Larm (10) lyser gul. • Akustisk larmsignal utlöses.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	Användningsdelen påverkas (kyls ned) av omgivningsförhållanden. ► Eliminera nedkylning.
	Användningsdelen defekt. ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.
Nödvändiga åtgärder för återställning	Tryck på Start-knappen (6). Undertemperaturlarmet A1 återställs.
	Om larmtillståndet inte längre föreligger återställs displayen A1 och den akustiska larmsignalen automatiskt. Lysdioden för larm fortsätter att lysa gul för att indikera ett redan utlöst undertemperaturlarm.

10.2 Övertemperaturlarm A2 (larm med låg prioritet)

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Larmförhållande</p>	<p>Börtemperaturen har uppnåtts en gång. Därefter stiger ärtertemperaturen (1) minst 1°C över börtemperaturen (2) och förblir då lägre än 41°C. $T_{\text{är}} - T_{\text{bör}} \geq 1^{\circ}\text{C}$ och $T_{\text{är}} < 41^{\circ}\text{C}$. Detta tillstånd måste vara i minst 10 minuter.</p>
<p>Enhetens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Displayen (5) visar A2 (blinkande). • Lysdioden för Start (6) blinkar. • Lysdioden för Larm (10) lyser gul. • Akustisk larmsignal utlöses
<p>Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder</p>	<p>Börtemperaturen har sänkts. ► Avkylningsfas, ingen åtgärd krävs.</p> <p>Användningsdelen påverkas (värmekälla) av omgivningsförhållanden. ► Avlägsna värmekällan.</p> <p>Användningsdelen defekt. ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.</p>
<p>Nödvändiga åtgärder för återställning</p>	<p>Tryck på Start-knappen (6). Övertemperaturlarmet A2 återställs.</p>
<p></p>	<p>Om larmtillståndet inte längre föreligger återställs displayen A2 och den akustiska larmsignalen automatiskt. Lysdioden för larm fortsätter att lysa gul för att indikera ett redan utlöst övertemperaturlarm.</p>

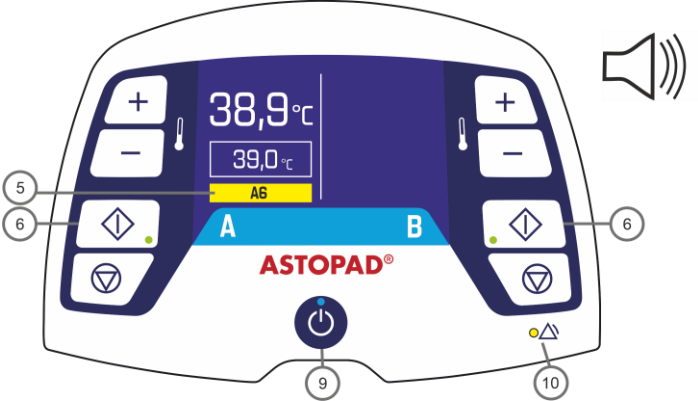
10.3 Tidslarm A3 (larm med låg prioritet)	
Manöverpanel	<p>The diagram shows the control panel with the following components labeled:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: Upper temperature display (23,0°C) 2: Lower temperature display (39,0°C) 3: 'A3' alarm indicator 4: 'A' and 'B' zone indicators 5: Main display area 6: Start button (diamond with up/down arrows) 7: Power button (circle with power symbol) 8: Alarm indicator (triangle with exclamation mark) 9: Lower temperature display 10: Alarm indicator (triangle with exclamation mark)
Larmförhållande	Börtemperaturen (2) uppnås inte under 60 minuters oavbruten uppvärmning.
Enhetens svar	<ul style="list-style-type: none"> • Displayen (5) visar A3 (blinkande). • Lysdioden för Start (6) blinkar. • Lysdioden för Larm (10) lyser gul. • Akustisk larmsignal utlöses. • Uppvärmningsförloppet avbryts inte.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Dyna av väl värmeledande material (vatten eller gel) ligger på användningsdelen.</p> <p>► Ta bort dynan eller lägg den under användningsdelen.</p> <p>Användningsdelen defekt.</p> <p>► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställning	Tryck på Start-knappen (6) för att återställa larmet.
	Om börtemperaturen inte uppnås under 60 minuters oavbruten uppvärmning utlöses larmet igen.

10.4 Övertemperatur-larmavstängning A4 (larm med medelhög prioritet)

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Larmförhållande</p>	<p>Ärtemperaturen (1) är högre än 41°C.</p>
<p>Enhetens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Displayen (5) visar A4 (blinkande). Om båda utgångarna är aktiva visas A4 för båda utgångarna. • LED-lampan "Start" (6) och LED-lampan "Larm" (10) blinkar. • Akustisk larmsignal utlöses. • Uppvärmningsförloppet avbryts på båda utgångarna.
<p>Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder</p>	<p>Börtemperaturen höjs. Användningsdelen skapar en temperaturöversvängning.</p> <ol style="list-style-type: none"> ► 1. Stäng av styrenheten via Standby-knappen (9). 2. Låt användningsdelen svalna. 3. Starta uppvärmningsförloppet på nytt. <p>Användningsdelen påverkas (värmekälla) av omgivningsförhållanden.</p> <ol style="list-style-type: none"> ► Avlägsna värmekällan. <p>Användningsdelen defekt.</p> <ol style="list-style-type: none"> ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.
<p>Nödvändiga åtgärder för återställning</p>	<p>Stäng av styrenheten via Standby-knappen och låt användningsdelen svalna.</p>

10.5 Sensor defekt-larm A5 (larm med medelhög prioritet)	
Manöverpanel	
Larmförhållande	Minst en temperatursensor levererar ett värde utanför det tillåtna intervallet.
Enhetens svar	<ul style="list-style-type: none"> • Displayen (5) visar A5 (blinkande). Om båda utgångarna är aktiva visas A5 för båda utgångarna. • LED-lampan "Start" (6) och LED-lampan "Larm" (10) blinkar. • Akustisk larmsignal utlöses. • Uppvärmningsförloppet avbryts på båda utgångarna.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	Sensor(er) i användningsdelen defekt(a). ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.
	Anslutningskabel till användningsdelen är defekt. ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.
	Kabelkontakten på användningsdelen är defekt. ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.
	Anslutnings-/förlängningskabel defekt. ► Ersätt anslutnings-/förlängningskabeln.
	Kontaktuttaget till utgång A eller B på styrenheten defekt. ► Skicka in användningsdelen till det lokala försäljningsstället.

10.6 Uppvärmning defekt-larm A6 (larm med medelhög prioritet)

Manöverpanel	
Larmförhållande	Användningsdelens uppvärmning är defekt.
Enhetens svar	<ul style="list-style-type: none"> • Displayen (5) visar A6 (blinkande). Om båda utgångarna är aktiva visas A6 för båda utgångarna. • LED-lampan "Start" (6) och LED-lampan "Larm" (10) blinkar. • Akustisk larmsignal utlöses. • Uppvärmningsförloppet avbryts på båda utgångarna.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Uppvärmningsmotståndet är för högt eller för lågt. ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.</p> <p>Anslutningskabel till användningsdelen är defekt. ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.</p> <p>Kabelkontakten på användningsdelen är defekt. ► Skicka användningsdelen till den lokala återförsäljaren.</p> <p>Anslutnings-/förlängningskabel defekt. ► Ersätt anslutnings-/förlängningskabeln.</p> <p>Kontaktuttaget till utgång A eller B på styrenheten defekt. ► Skicka in användningsdelen till det lokala försäljningsstället.</p>

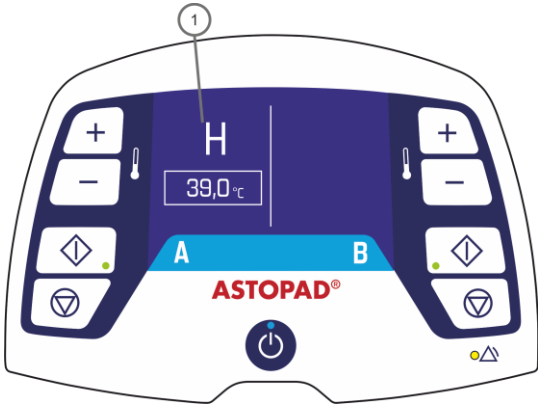
11 Meddelanden och felsökning

11.1 Batteristatus (endast för enheter med batteri)	
Manöverpanel	
Anmärkningstillstånd	Batteriet är defekt eller inget originalbatteri är installerat.
Enhetens svar	Displayen (11), (8) visar den genomstrukna batterisymbolen efter startskärmen i nätdrift och i Standby-läget .
► Nödvändiga åtgärder	► Sätt in nytt originalbatteri.
	För att säkerställa tillräcklig batterikapacitet ska batteriet bytas vart tredje år.

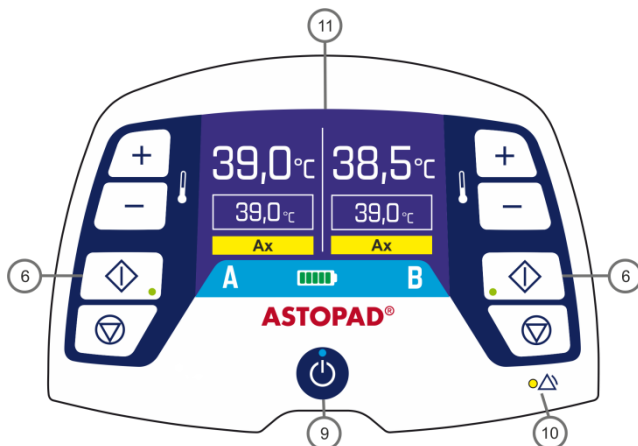
11.2 Användningsdelens temperatur för låg	
Manöverpanel	
Anmärkningstillstånd	Ärtemperaturen (1) är lägre än 20°C.
Enhetens svar	Displayen (1) visar L .
Möjliga orsaker ► Nödvändiga	Ärtemperaturen är utanför visningsintervallet ► Värm upp användningsdelen.

åtgärder

11.3 Användningsdelens temperatur för hög

Manöverpanel	
Anmärkningstillstånd	Ärtemperaturen (1) är högre än 45°C.
Enhetens svar	Displayen (1) visar H .
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	Ärtemperaturen är utanför visningsintervallet ► Låt värmeelementet svalna.

12 Snabböversikt driftförhållanden/larm



































12.1 Översikt driftförhållanden

Driftförhållande	Display	LED-lampa "Start" Utgång A eller B	LED-lampa "Larm"	LED-lampa "Standby"	Akustisk larmsignal	Möjliga orsaker
	11	6	10	9		
Läge "Standby"		○	○	●		–
		○	○	●		Batteri laddas
Läge På		○	○	○		Batteri defekt eller inget originalbatteri installerat
		○	○	○		Ingen användningsdel ansluten
	Ärtemperatur Börtemperatur	●	●	○		Självtest
	L Börtemperatur	●	●	○		Självtest och ärtemperatur < 20°C
H Börtemperatur	●	●	○		Självtest och ärtemperatur > 45°C	
○ = LED-lampa av		● = LED-lampa lyser		● = LED-lampa blinkar		

Driftförhållande	Display	LED-lampa "Start" Utgång A eller B	LED-lampa "Larm"	LED-lampa "Standby"	Akustisk larmsignal	Möjliga orsaker
	⑪	6	10	9		
Uppvärmningsläge	Ärtemperatur Börtemperatur 	●	○	○		Uppvärmningsfas
	Ärtemperatur Börtemperatur A5			○		Ingen användningsdel ansluten eller sensor defekt
	Ärtemperatur Börtemperatur A6			○		Ingen användningsdel ansluten eller uppvärmning defekt
		○	○	○		Uppvärmningsförlopp för utgången ej startat
	L Börtemperatur 	●	○	○		Uppvärmningsfas och ärtemperatur < 20°C
	Ärtemperatur Börtemperatur 	●	○	○		Avkylningsfas
Läge Höja/sänka börtemperatur	Ärtemperatur Börtemperatur		○	○		Ny börtemperatur ej bekräftad
Läge Stänga av en utgång		○	○	○		Uppvärmningsförlopp för utgången avstängt
	Ärtemperatur Börtemperatur			○		Endast en utgång startades, styrenheten utför självtest
Stänga av styrenheten		○	○	●		Se Standby-läge
Läge av		○	○	○		Nätkontakten drogs ut
Lagring/ transport		○	○	○		Nätkontakt utdragen och Standby-knappen har tryckts in i mer än 3 sekunder (endast för enheter med batteri)
<p>○ = LED-lampa av ● = LED-lampa lyser = LED-lampa blinkar</p>						

12.2 Översikt larm

Larm	Display	LED-lampa "Start" Utgång A eller B	LED-lampa "Larm"	LED-lampa "Standby"	Akustisk larmsignal	Möjliga orsaker
		grön 6	gul 10	blå 9		
Undertemperaturlarm A1	 Ärtemperatur Börtemperatur A1					Ärtemperatur är minst 1°C lägre än börtemperatur i minst 10 minuter.
Övertemperaturlarm A2	Ärtemperatur Börtemperatur A2					Ärtemperatur är minst 1°C högre än börtemperatur i minst 10 minuter.
Tidslarm A3	Ärtemperatur Börtemperatur A3					Börtemperatur inte uppnådd inom 60 minuters oavbruten uppvärmning.
Övertemperaturlarmavstängning A4	Ärtemperatur Börtemperatur A4					Ärtemperatur är högre än 41°C
	H Börtemperatur A4					Ärtemperatur är högre än 45°C
Sensor defektlarm A5	Ärtemperatur Börtemperatur A5					Anslutning avbruten mellan styrenhet och användningsdel eller sensor defekt
Uppvärmning defekt-larm A6	Ärtemperatur Börtemperatur A6					Anslutning avbruten mellan styrenhet och användningsdel eller uppvärmning defekt.
 = LED-lampa av  = LED-lampa lyser  = LED-lampa blinkar						

13 Underhåll

För att säkerställa tillräcklig batterikapacitet för ASTOPAD-styrenheter med batteri ska batteriet bytas vart 3:e år. Bytet av batteri beskrivs i kapitel **13.2 Byte av batteri**.

Utöver detta kräver ASTOPAD inget förebyggande underhåll (till exempel byte av vätskor eller komponenter), förutom periodiska kontroller enligt kapitel **13.1 Periodiska kontroller**.



Under användning på patient får inte service eller underhåll utföras på ASTOPAD.



VARNING

Risk för personskador!

- ASTOPAD får endast underhållas av lämpligt utbildad och kvalificerad servicepersonal.
- ASTOPAD innehåller inga delar som användaren själv kan byta ut. Försök därför inte själv att reparera ASTOPAD på egen hand. Vänd dig i stället till den lokala återförsäljaren.
- Alla typer av reparationer och ändringar av enheten ska utföras endast av kvalificerade och av tillverkaren auktoriserade personer.
- Ändring av ASTOPAD är inte tillåten.

På begäran ställer STIHLER ELECTRONIC GmbH en reparationsanvisning till förfogande, med vars hjälp utbildad och kvalificerad personal kan reparera de delar av utrustningen som tillverkaren klassar som reparerbara. Tillhandahållande av tekniska dokument och/eller reservdelar från tillverkaren utgör inte ett tillstånd att öppna eller reparera enheten.

13.1 Periodiska kontroller

En periodisk kontroll av ASTOPAD (användningsdel och styrenhet) måste genomföras minst var 12:e månad.

För att göra denna kan du antingen köpa nödvändig testutrustning och instruktioner från tillverkaren eller så kan du ge i uppdrag åt tillverkaren eller din behöriga återförsäljare att kontrollera ASTOPAD.

Var god observera också alla andra gällande föreskrifter (t.ex. IEC/EN 62353) för kontroll av säkerheten hos medicinska produkter, liksom användning av kalibrerad testutrustning.

Kontroll av de viktigaste prestandaegenskaperna liksom alla andra säkerhetsrelevanta funktioner beskrivs i ASTOPAD-kontrollinstruktionen:

- Prüfanweisung ASTOPAD, tyska (best.nr 1731.9045.11)
- Testing instructions ASTOPAD, engelska (best.nr 1731.9045.12)

Följande testutrustning krävs för att utföra periodiska kontroller:

- Systemtestbox för ASTOPAD (best.nr 1715.9040)



Kontrollinstruktionen ingår i leveransen av ASTOPAD-systemets testbox.

13.2 Byte av batteri

1. Koppla helt bort ASTOPAD-styrenheten från elnätet (dra ur nätkontakten).
2. Tryck på knappen "Standby" tills LED-lampan "Standby" slocknar.
3. Dra ut nätsladden från styrenheten medan du trycker in låset (röda knappen) på enhetens stickkontakt i dragriktningen.
4. Ta bort locket på höljet (bild 6) genom att lossa och ta bort de fyra skruvarna på höljet.
5. Ta ur batteriet (bild 7) och skjut in det nya batteriet så långt det går.
6. Montera locket på höljet och fäst det med de fyra skruvarna på höljet.

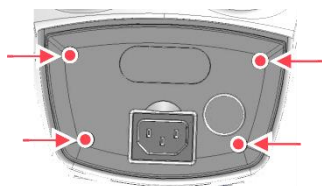


Bild 6 Lock på höljet

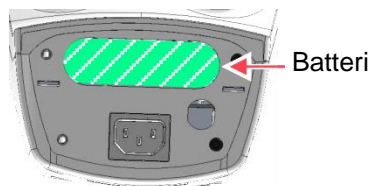


Bild 7 Batteri

14 Tekniska data

ASTOPAD DUO310-styrenhet			
Elektrisk anslutning	100–240 VAC, 50–60 Hz		
Märkström	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Primära säkringar	2 x 3,15 A		
Effektförbrukning	max. 160 W		
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX2		
Klassificering (IEC/EN 60601-1)	Skyddsklass I, defibrilleringsskyddad användningsdel av typ BF		
Klassificering	MDD 93/42/EEG MDR 2017/745/EU	Klass IIb	
Kod UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Kod GMDN	37329		
Mått (mm)	max.		
höjd	300		
bredd	155		
djup	130		
Vikt (kg)	2,0 (utan batteri) 2,5 (med batteri)		
Driftläge	Kontinuerlig drift		
Tillåtna omgivningsförhållanden	Luftfuktighet	Temperatur	Luftryck
i drift/lagring	10 % till 75 % icke kondenserande	+16°C till +26°C	700 hPa till 1060 hPa
under transport		-20°C till +50°C	
Reglering av kontaktytans temperatur (viktiga prestandaegenskaper enligt IEC/EN 80601-2-35)	32,0°C till 39,0°C i steg om 0,5°C tolerans ± 1,0°C		
Visningsnoggrannhet för kontaktytans temperatur	± 0,7°C		
Övertemperatur-avstängning	41,0°C (±0,5°C)		
Det akustiska larmets ljudstyrkenivå	ca 60 dB(A)		
Förväntad drifts-livslängd	Den förväntade drifts-livslängden är 10 år från den första användningen, förutsatt att produkten inte har missbrukats, hanterats försumligt, skadats eller använts felaktigt och under villkor att enheten används och underhålls korrekt och för sitt avsedda ändamål.		

Alla ASTOPAD-användningsdelar			
Elektrisk anslutning	24 VDC		
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX2		
Tillåtna omgivningsförhållanden	Luftfuktighet 10 % till 75 % icke kondenserande	Temperatur +16°C till +26°C	Luftryck 700 hPa till 1060 hPa
i drift/lagring		-20°C till +50°C	
under transport			
Uppvärmningstid från 23,0 °C till 37,0 °C	ca 10 minuter		
Förväntad drifts-livslängd	Den förväntade drifts-livslängden är 5 år från den första användningen, förutsatt att produkten inte har missbrukats, hanterats försumligt, skadats eller använts felaktigt och under villkor att enheten används och underhålls korrekt och för sitt avsedda ändamål.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Energiförbrukning (W)	60	115	150	85	150
Mått (mm)					
längd	680	1050	1500	1500	1800
bredd	480	500	500	500	800
höjd	30	30	30	30	30
Vikt (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Anslutningskabel	50 cm PVC-kabel				
Standardanslutnings/-förlängningskabel	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Energiförbrukning (W)	105	115	150	60
Mått* (mm) längd (med sakral) bredd höjd	ca 1 710– 2 300 480–600 40–100	ca 810– 1300 (910–1 300) 480–600 40–100	ca 1310– 1700 480–600 40–100	ca 600–800 (660–900) 450–600 40–100
Vikt (kg)	ca 7,5	ca 2,7	ca 3,2	ca 2,0
Anslutningskabel	50 cm PVC-kabel			
Standardanslutnings/ förlängningskabel	2 m			

* enligt beställningsinformation

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Energiförbrukning (W)	105	
Mått* (mm) längd höjd	ca 2 200–3 000 40	ca 2 200–3 000 80
Vikt (kg)	ca 6,5	ca 13,0
Anslutningskabel	200 cm PVC-kabel	

* enligt beställningsinformation

ASTOPAD	Integrerbart, uppladdningsbart batteri för ASTOPAD DUO310-styrenhet (tillval)
Typ	Li-Ion
Energiinnehåll (Wh)	99,4
Mått (mm) längd x bredd x höjd	150 x 77 x 22
Vikt (g)	430

OBS!

Angivet defibrilleringsskydd garanteras endast om användningsdelen är ansluten till anslutningens förlängningskabel och till styrenheten.

**Explosionsrisk!**

Använd inte patientuppvärmningssystemet ASTOPAD i explosionsfarlig miljö eller vid förekomst av lättantändliga narkosmedel.

15 Överensstämmelse med internationella standarder

Standard	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC/EN 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
IEC/EN 60601-1-8	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för larmsystem – Allmänna bestämmelser, test och direktiv för larmsystem i medicinska, elektriska enheter för medicinsk användning och i medicinska system.
IEC/EN 80601-2-35	Medicinsk elektrisk utrustning. Del 2–35: Särskilda säkerhetskrav på inklusive väsentliga funktioner hos filtar, mattor och madrasser för uppvärmning av patienter i medicinsk användning.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användarvänlighet.

Begreppsdefinitioner enligt IEC/EN 80601-2-35:

Begrepp	Definition	ASTOPAD användningsdelar
Övertäcke	Täcke för användning ovanpå patienten.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Undertäcke	Täcke för användning under patienten.	COV070, COV105, COV150, COV180
Matta	Användningsdel av en värmeanordning som kan böjas men inte veckas.	SOF4, SOF5, SOF7
Madrass	Användningsdel av en värmeanordning som elastiskt lagrar patientens hela kropp.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Beställningsinformation och tillbehör

REF	Variant	Beskrivning
DUO310	XX	ASTOPAD DUO310-styrenhet, 100–240 VAC, 50–60 Hz
1831.0001	–	Integrerbart, uppladdningsbart batteri för ASTOPAD DUO310-styrenhet

XX =	-EU	Nätsladd med Schuko-kontakt
	-AU	Nätsladd med Australien-kontakt
	-CN	Nätsladd med Kina-kontakt
	-CH	Nätsladd med Schweiz-kontakt
	-DK	Nätsladd med Danmark-kontakt
	-GB	Nätsladd med Storbritannien-kontakt
	-EU110	Nätsladd med kontakt i sjukhusklass
		-Ej för försäljning och användning i USA och Kanada-


REF	Beskrivning
Användningsdelar (inkl. standard anslutnings-/förlängningskabel COV50200)	
COV070	ASTOPAD COV070 värmetycke 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 värmetycke 1050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 värmetycke 1500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 värmetycke för arm och bröst 1500 x 500 mm (med utsnitt)
COV180	ASTOPAD COV180 värmetycke 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 uppvärmd, tryckavlastande dyna för operationsbord, längd 600 till 800 mm (med Sacral 660 till 900 mm), bredd 450 till 600 mm, höjd 40 till 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 uppvärmd, tryckavlastande dyna för operationsbord, längd 810 till 1300 mm (med Sacral 910 till 1300 mm), bredd 480 till 600 mm, höjd 40 till 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 uppvärmd, tryckavlastande dyna för operationsbord, längd 1310 till 1700 mm, bredd 480 till 600 mm, höjd 40 till 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 uppvärmd, tryckavlastande madrass för operationsbord, längd 1710 till 2300 mm, bredd 480 till 600 mm, höjd 40 till 100 mm
Användningsdelar med 2 m anslutningskablar	
ROE4	ASTOPAD ROE4 uppvärmd, tryckavlastande madrass för operationsbord, höjd 40 mm, längd 2200 till 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 uppvärmd, tryckavlastande madrass för operationsbord, höjd 80 mm, längd 2200 till 3000 mm

Tillbehör	
COV40070	Återanvändningsskydd för COV070
COV40105	Återanvändningsskydd för COV105
COV40150	Återanvändningsskydd för COV150
COV40155	Återanvändningsskydd för COV155
COV40180	Återanvändningsskydd för COV180
COV45070	Fixerande skydd för COV070
COV45105	Fixerande skydd för COV105
COV45150	Fixerande skydd för COV150
SOF407	Återanvändningsskydd för SOF7
SOF404	Återanvändningsskydd för SOF4
SOF405	Återanvändningsskydd för SOF5
SOF402	Återanvändningsskydd för SOF2
SOF457	Fixerande skydd för SOF7
SOF454	Fixerande skydd för SOF4
SOF455	Fixerande skydd för SOF5
SOF452	Fixerande skydd för SOF2
ROE454	Madrasskydd för ROE4
ROE458	Madrasskydd för ROE8
COV50200	Standard anslutnings-/förlängningskabel, 2,0 m
COV50400	Anslutnings-/förlängningskabel 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, droppställning i rostfritt stål, tung version

Vi förbehåller oss rätten att ändra design och tekniska data utan föregående meddelande!

17 Riktlinjer och tillverkarförsäkringen

Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk strålning			
ASTOPAD är avsett för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av ASTOPAD ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Strålningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer	
HF-strålning enligt CISPR 11/EN 55011	Grupp 1	ASTOPAD använder HF-energi uteslutande till sin inre funktion. Därför är dess HF-strålning väldigt låg och det är inte troligt att angränsande elektroniska enheter störs.	
HF-strålning enligt CISPR 11/EN 55011	Klass A	Överföringsegenskaperna hos denna utrustning tillåter användning inom industrisektorn och på sjukhus (CISPR 11, klass A). När den används i en bostadsmiljö (för vilken det enligt CISPR 11 vanligen krävs klass B), kan den här enheten inte ge något adekvat skydd för radiotjänster. Om det behövs måste användaren vidta korrigeringsåtgärder som omkastning eller omriktning av enheten.	
Översvängningar enligt IEC/EN 61000-3-2	Klass A		
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	Uppfylls		
Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk immunitet			
ASTOPAD är avsett för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av ASTOPAD ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Stämmer överens	Golvet ska bestå av trä eller betong alternativt vara försett med keramikplattor. Om golvet är försett med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba, transienta, elektriska störningsstorlekar (bursts) enligt IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Stötspänningar (surges) enligt IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning mot ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Kortvariga spänningssänkningar enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ period Vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfas vid 0 grader	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning. Om användaren kräver fortsatt funktion vid ett avbrott i energiförsörjningen, rekommenderar vi att mata värmaren från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Kortvariga strömbrott enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	Stämmer överens	
Magnetfält med energitekniska frekvenser enligt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Stämmer överens	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i butiks- och sjukhusomgivningar.
ANMÄRKNING: U_T är nätväxelspänningen före användningen av testnivå.			

Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk immunitet			
ASTOPAD är avsett för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av ASTOPAD ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk omgivning - Rekommenderat skyddsavstånd
Ledningsstörningar inducerade av högfrekventa fält enligt IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz till 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$
Strålade HF-störningsstorlekar enligt IEC/EN 61000-4-3	3 V/m/10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas närmare ASTOPAD (inklusive ledningar), än det rekommenderade skyddsavstånd som beräknas med hjälp av en lämplig ekvation utifrån sändfrekvensen.			
P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare är vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats a mindre än överensstämmelsenivån b I omgivningen runt enheter, som har försetts med följande symbol, är störningar möjliga.			
			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre värdet.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.			
a Fältstyrkan från stationära sändare, som till exempel basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserade radiotjänster, amatörradiostationer, AM-radio-, FM-radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte förutbestämmas exakt. Vi rekommenderar att en undersökning görs på den aktuella uppställningsplatsen för att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära HF-sändare. Om den fastställda fältstyrkan på uppställningsplatsen för ASTOPAD överskrider den ovan nämnda överensstämmelsenivån ska ASTOPAD hållas under uppsikt med avseende på dess normala drift. Om ovanliga egenskaper konstateras, kan det visa sig vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, som till exempel att flytta ASTOPAD.			
b Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz är fältstyrkan mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter och ASTOPAD			
ASTOPAD är avsett för drift i elektromagnetisk omgivning, i vilken de strålade HF-störningsstorlekarna kontrolleras. Ågaren eller användaren av ASTOPAD kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningsstorlekar genom att hålla minimiavstånden mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter (sändare) och ASTOPAD enligt rekommendationerna för kommunikationsenheters maximala utgångseffekt.			
Sändarens nominella effekt i watt (W)	Skyddsavstånd enligt sändningsfrekvensen i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare, vars nominella effekt inte anges i tabellen ovan, kan avståndet fastställas med hjälp av den ekvation som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter.			
ANMÄRKNING 1: För beräkningen av det rekommenderade skyddsavståndet från sändare inom frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz har en extra faktor 10/3 använts för att minska sannolikheten för att en mobil eller bärbar kommunikationsenhet, som oavsiktligt kommer in i patientens område, leder till en störning.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.			

