

pt

Manual de instruções

ASTOPAD®

Sistema de aquecimento para pacientes



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



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Alemanha

Preenchimento pelo usuário:

Número de série _____

Número de inventário _____

Local do equipamento _____

Data de início do funcionamento _____

Fabricante: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-Mail: info.ste@gentherm.com

Resp. Técnico: Eng. Raul França
www.artmedical.net
artmedical@artmedical.net

ÍNDICE

1	Informações sobre este Manual de instruções	5
2	Informações gerais	5
2.1	Garantia.....	5
2.2	Responsabilidade	5
2.3	Descarte do aparelho.....	6
2.4	Informações sobre o descarte de baterias	6
2.5	Devolução de um produto usado	6
2.6	Informações sobre a manutenção.....	7
2.7	Relatório de incidentes	7
3	Informações importantes sobre segurança	7
3.1	Perigos	8
3.2	Avisos.....	8
3.3	Precauções de uso	12
3.4	Notas.....	13
4	Finalidade prevista.....	14
4.1	Indicações médicas previstas	14
4.2	Contraindicações	14
4.3	Possíveis efeitos colaterais.....	14
4.4	Grupo de pacientes previstos.....	14
4.5	Parte do corpo prevista.....	14
4.6	Perfil de usuário previsto.....	15
4.7	Uso e ambiente operacional previstos	15
5	Símbolos.....	16
6	Descrição do produto	20
6.1	Introdução.....	20
6.2	Descrição Técnica	20
6.3	Componentes ASTOPAD.....	22
6.4	Painel de controle	24
7	Estados de funcionamento	25
7.1	Modo de espera.....	25
7.2	Modo Ligado.....	26
7.3	Modus Aquecer saída A e/ou B.....	28
7.4	Aumentar/diminuir a temperatura nominal.....	29
7.5	Desligar uma saída (A ou B)	30
7.6	Operação independente de rede (apenas em dispositivos com bateria).....	31

8 Instalação	32
8.1 Operação inicial	32
8.2 Instalação do equipamento	33
9 Operação inicial	34
9.1 Preparação para uso	36
9.2 Iniciar o processo de aquecimento	39
9.3 Selecionar uma nova temperatura nominal	39
9.4 Desligar uma saída	39
9.5 Desligar o ASTOPAD	40
9.6 Limpeza e desinfecção	40
10 Alarme e resolução de problemas	43
10.1 Alarme de baixa temperatura A1 (alarme de baixa prioridade)	44
10.2 Alarme de superaquecimento A2 (alarme de baixa prioridade)	45
10.3 Alarme de tempo A3 (alarme de baixa prioridade)	46
10.4 Desativação por alarme de superaquecimento A4 (alarme de prioridade média)	47
10.5 Alarme A5 com defeito no sensor (alarme de prioridade média)	48
10.6 Alarme A6 com defeito no aquecimento (alarme de prioridade média)	49
11 Observações e resolução de problemas	50
11.1 Status da bateria (apenas em dispositivos com bateria)	50
11.2 Temperatura da peça de aplicação muito baixa	50
11.3 Temperatura da peça de aplicação muito elevada	51
12 Resumo dos Estados de funcionamento / Alarmes	52
12.1 Visão geral dos estados de funcionamento	52
12.2 Visão geral dos alarmes	55
13 Manutenção	56
13.1 Testes de repetição	56
13.2 Troca de bateria	57
14 Dadostécnicos	58
15 Conformidade com as normas internacionais	61
16 Detalhes do pedido e acessórios	63
17 Diretrizes e declaração do fabricante	65

1 Informações sobre este Manual de instruções



- Leia atentamente as instruções de uso completas antes de utilizar o equipamento.
- A operação segura e correta somente pode ser garantida se você observar as instruções de uso.
- A utilização incorreta pode causar danos ao produto, bem como danos materiais e/ou pessoais.
- Guarde este manual em local seguro para futuras consultas.
- Utilize o equipamento apenas para a finalidade prevista, conforme descrito nestas instruções de uso. Para isto, consulte o capítulo **4 Finalidade prevista**.

2 Informações gerais

2.1 Garantia

O período de garantia é de 12 meses. Durante o tempo da garantia, o fabricante irá corrigir gratuitamente, por reparação ou substituição, todas as falhas resultantes de defeitos do material ou de fabrico.

Esta garantia não cobre outros danos. Em caso de uso indevido ou manuseio inadequado, uso de força ou danos devido ao uso normal, não há direito a garantia. Isto também se aplica em caso de intervenção por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou quando são feitas alterações ao estado original.

Em caso de danos durante o período da garantia, deve enviar o aparelho limpo ao ponto de venda mais próximo ou diretamente à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Os custos de transporte e embalagem ficam a cargo do remetente.

2.2 Responsabilidade

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho apenas

- quando todos os processos de operação, manutenção e calibragem corresponderem ao processo publicado pelo fabricante e forem realizados por equipe qualificada e correspondentemente treinada;
- quando, em caso de necessidade de substituir componentes, somente forem usadas peças de reposição originais;
- quando a montagem e a realização de reparações forem competências exclusivas de pessoal autorizado ou de um centro de assistência técnica autorizado;
- quando as instalações elétricas corresponderem às prescrições locais válidas e preencherem as exigências da IEC/EN, e
- quando o equipamento estiver em conformidade com as instruções de uso relativas à sua finalidade prevista e for utilizado em local adequado.

2.3 Descarte do aparelho

Os aparelhos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser colocados no lixo doméstico no fim da sua vida útil. Por favor, siga as regras locais sobre a eliminação de produtos usados ou envie o aparelho limpo e desinfetado, com um aviso prévio correspondente, à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Deste modo fica garantida a eliminação correta e econômica do seu aparelho antigo.



Deverão ser observadas as disposições nacionais relativas à eliminação de produtos médicos.

2.4 Informações sobre o descarte de baterias

As baterias não devem ser descartadas no lixo doméstico. O usuário é responsável pelo descarte correto da mesma. As baterias podem ser descartadas em pontos de coleta públicos do município ou nos locais onde foram vendidas.

Para retirar a bateria, desparafuse os 4 parafusos do lado traseiro e abra a caixa.

2.5 Devolução de um produto usado

No envio do aparelho deve ser incluído um relatório com as causas exatas, as circunstâncias e, quando conhecida, a causa da devolução. Para evitar danos no transporte, o aparelho deve ser enviado na embalagem original ou em outra embalagem bem protegida.

Regulamento de transporte para devolução de equipamentos com bateria integrada:

Em caso de devolução das unidades de controle ASTOPAD DUO310 é obrigatório que a unidade de controle esteja em condições de armazenamento/transporte (ver capítulo **7.6.3 Mudar para o Modo de armazenamento/transporte**).



AVISO

Risco de infecção!

Lave e desinfete o equipamento após cada uso, e antes de enviar a unidade para reparação.

NOTA

Em caso de devoluções, o cliente é responsável pela embalagem e rotulagem adequadas.

2.6 Informações sobre a manutenção

Para a manutenção ou o apoio técnico, dirija-se ao seu ponto de venda local ou a:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
ALEMANHA

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

2.7 Relatório de incidentes

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados ao produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do local (município, estado, país) em que o usuário está estabelecido.

3 Informações importantes sobre segurança

Este manual de instruções define e chama a atenção para as seguintes informações de segurança.

PERIGO

Indica o risco que se corre em uma situação que, se não for evitada, causa ferimentos graves ou fatais.

AVISO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar ferimentos graves ou fatais.

CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar ferimentos ligeiros ou moderados.

NOTA

Indica informações importantes, mas não relacionadas a perigos (por exemplo, referência a danos materiais).

3.1 Perigos



Risco de explosão!

Não utilize o sistema de aquecimento para pacientes ASTOPAD em um ambiente explosivo ou na presença de anestésicos inflamáveis.

3.2 Avisos



Risco de ferimento!

- O uso do ASTOPAD deve ocorrer sob supervisão de um médico.
- Leia e observe todas as instruções, rótulos e papéis de acompanhamento inclusos no ASTOPAD. O não cumprimento das instruções, incluindo avisos e precauções de segurança, pode resultar em operação incorreta ou lesão ao paciente, lesão ao usuário ou equipe médica, danos ao dispositivo ou danos à propriedade.
- Opere e realize a manutenção do ASTOPAD exclusivamente de acordo com os procedimentos descritos neste manual de instruções e com as normas, regras e diretrizes aplicáveis. O fabricante não é responsável pela segurança do usuário e do paciente, caso outras medidas/processos diferentes dos anunciados sejam aplicados no uso, na manutenção ou nas verificações periódicas.
- O ASTOPAD deve ser operado apenas por pessoal adequadamente treinado e clinicamente qualificado.
- A manutenção do ASTOPAD deve ser efetuada apenas por pessoal adequadamente treinado.
- Se a mesa de operação estiver inclinada (ajustada ao longo do eixo longitudinal), há o risco de o paciente escorregar. O paciente deve ser fixado adequadamente à mesa, evitando escorregamento, antes que seja realizada a inclinação e outros ajustes da mesa de cirurgia a partir da posição horizontal.
- Devido às propriedades físico-químicas dos desinfetantes, deve-se tomar cuidado para não permitir que tais produtos se acumulem sob o paciente. Durante a aplicação, o paciente não deve ser deitado com o corpo úmido ou mesmo molhado, na parte de aplicação do ASTOPAD. Há risco de queimaduras químicas.
- Ao utilizar instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdicos, o paciente também deve ser isolado, conforme prescrito. Este isolamento não deve estar molhado. Os manuais de instrução do fabricante do equipamento devem ser rigorosamente observados.
- Em caso de aplicações de drogas transdérmicas (curativos), o aquecimento adicional pode aumentar o fornecimento da droga e causar danos ao paciente.

**AVISO****Risco de ferimento!**

- Caso haja um torniquete arterial, as peças de aplicação do ASTOPAD não devem ser aplicadas distalmente a este.
- Durante a utilização das peças de aplicação do ASTOPAD pode ocorrer superaquecimento de membros isquêmicos.
- O ASTOPAD não contém peças que possam ser consertadas pelo usuário. Não tente consertar as peças ASTOPAD. Entre em contato com seu representante de vendas local.
- Qualquer trabalho de reparo deve ser realizado apenas por pessoas autorizadas e qualificadas pelo fabricante.
- Não são permitidas modificações no ASTOPAD.
- Caso as peças de aplicação COV do ASTOPAD sejam utilizadas como cobertor, essas não devem cobrir a região da face do paciente.
- Não utilize o ASTOPAD antes que as seguintes condições tenham sido eliminadas através de medidas corretivas apropriadas:
 - cabo, plugue ou tomada danificados ou gastos.
 - caixa danificada, painel de controle danificado ou solto.
 - etiquetas/sinais de segurança/avisos de segurança danificados ou ausentes.
 - invólucros externos das peças de aplicação do ASTOPAD danificados.
 - depois de ligar o equipamento por meio do botão modo de espera, nenhum alarme visual e sonoro foi ativado (autoteste defeituoso).
 - botão(s) não funciona(m) corretamente.
 - O ASTOPAD foi submetido a um choque mecânico ou exposição extrema a um líquido.
 - O ASTOPAD deu um choque elétrico em uma pessoa.
 - O ASTOPAD parece superaquecido.
 - O ASTOPAD disparou o desligamento do alarme.
- A linha de extensão de conexão, assim como o cabo de alimentação, não deve tocar no paciente nem dificultar o trabalho da equipe responsável pelo tratamento.
- O SENSOR-ZONE (ZONA DO SENSOR) marcado das peças de aplicação ROE do ASTOPAD não deve ser coberto (paciente, suas extremidades ou objetos).
- Caso a unidade de controle do ASTOPAD, que possui uma bateria, não for utilizada por um longo período, tal bateria deve ser removida.
- Mantenha o ASTOPAD fora da sala MRT. O ASTOPAD não é previsto para uso em ambiente de ressonância magnética (RM).

**AVISO****Risco de superaquecimento!**

- Em pacientes com altura de 35 a 90 cm, devem ser utilizadas, exclusivamente, as peças de aplicação COV070 e SOF7 do ASTOPAD.
- Não utilize as peças de aplicação COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 ou ROE8 do ASTOPAD para pacientes com altura abaixo de 90 cm.

**AVISO****Risco de infecção!**

- Utilize processos assépticos.
- Limpe e desinfete o ASTOPAD após cada uso e antes de enviar o ASTOPAD para manutenção.
- Instale a linha de extensão de conexão entre as peças de aplicação do ASTOPAD e a unidade de controle do ASTOPAD de tal modo que esteja protegida contra impurezas corpóreas, como sangue e outros fluidos.
- Evite que os cabos entrem em contato com o solo.
- Sugere-se colocar sempre uma barreira à prova d'água e absorvente entre o paciente e as peças de aplicação do ASTOPAD.

**AVISO****Risco de úlceras causadas por pressão!**

- Independentemente da duração do tratamento, pacientes idosos, paralisados, comatosos e muito enfraquecidos estão particularmente em risco de contrair úlceras causadas por pressão. Estão, portanto, sujeitos a um controle adicional e constante dos pontos críticos por parte da equipe médica.
- Jamais operar as peças de aplicação do ASTOPAD dobradas sob o paciente.
- O paciente não deve ser colocado sobre o bloco terminal da peça de aplicação do ASTOPAD.
- Caso as peças de aplicação COV do ASTOPAD sejam utilizadas como cobertor de forração, é importante garantir que estes sejam colocados e fixados suavemente embaixo do paciente, sem que haja vincos.
- Em todas as intervenções cirúrgicas, deve-se tomar cuidado para assegurar que sejam tomadas medidas adequadas para evitar úlceras de pressão, de acordo com o posicionamento do paciente.
- O risco de irritação da pele causada pelo acúmulo de soluções de preparação cirúrgica sob o paciente pode aumentar com o aquecimento; certifique-se de que o Manual de Instruções para soluções de preparação cirúrgica seja seguido.
- Reduza ou elimine o risco de aquecimento da pele que se encontra embaixo de proeminências ósseas que se encontram pressionadas.
- Não coloque NENHUM objeto rígido (por exemplo, cabos de conexão, cabos de ECG, eletrodos neutros duros reutilizáveis, alimentações de fluido ao paciente, etc.) entre as peças de aplicação do ASTOPAD e o paciente.
- As peças de aplicação COV do ASTOPAD podem ser enroladas ao redor do paciente, deve-se tomar cuidado para evitar a formação de vincos.

**AVISO****Risco de choque elétrico!**

- Para evitar o risco de choque elétrico, o ASTOPAD deve ser ligado apenas à corrente elétrica com condutor de proteção (fio terra).
- Não pode usar adaptadores de energia que interrompam o condutor de proteção.
- Não abra a caixa da unidade de controle do ASTOPAD.
- Ao combinar e ligar vários aparelhos (por exemplo, em tomadas múltiplas), a soma das correntes de fuga não pode exceder o valor limite tolerado (ver disposições nacionais pertinentes). Observe os requisitos da IEC/EN 60601-1 para equipamentos elétricos de medicina.
- Todas as instalações elétricas devem cumprir as normas elétricas aplicáveis, bem como as especificações indicadas pelo fabricante.
- Antes da utilização, certifique-se de que a unidade de controle e as peças de aplicação do ASTOPAD estejam intactas.
- Para desligar totalmente o ASTOPAD, desligue o plugue da tomada.

**AVISO****Perigo devido a interferência de rádio!**

- O uso do ASTOPAD imediatamente adjacente a outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado, pois isso poderia resultar em operação incorreta. Se o uso do tipo descrito for necessário, o ASTOPAD e os outros equipamentos devem ser observados a fim de garantir que estejam funcionando corretamente.
- Pode ocorrer interferência quando usado simultaneamente com dispositivos médicos muito sensíveis (por exemplo, marcapassos, monitores de pacientes, etc.). Por isso, faz-se necessário garantir o monitoramento cuidadoso do paciente.
- O uso de acessórios diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante do ASTOPAD pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do ASTOPAD, o que pode levar a uma operação incorreta.
- Equipamentos portáteis de comunicação de RF (rádios) (incluindo seus acessórios como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm das peças e cabos designados pelo fabricante do ASTOPAD. O não cumprimento de tais diretrizes pode levar a uma redução das características de desempenho do ASTOPAD.

3.3 Precauções de uso



Risco de ferimento!

- Ao instalar a unidade de controle ASTOPAD em um suporte de infusão, observe as especificações do fabricante do suporte de infusão em relação à carga máxima e resistência à inclinação.
- Ao utilizar peças de aplicação do ASTOPAD sobre a mesa de cirurgia, a mesa de operação deve ser preparada de acordo com os regulamentos e diretrizes nacionais habituais.
- Jamais insira objetos pontiagudos ou cortantes nas peças de aplicação do ASTOPAD ou danifique, de outra forma, sua superfície.
- Danos às peças de aplicação do ASTOPAD podem levar a superaquecimento, portanto:
 - Desinfecte as peças de aplicação do ASTOPAD exclusivamente com um meio desinfetante à base de álcool ou com um dos desinfetantes aprovados.
 - Não utilize soluções alvejantes com hipoclorito para a desinfecção das peças de aplicação do ASTOPAD.
 - Procedimentos de limpeza e desinfecção diferentes daqueles descritos neste manual não devem ser realizados sem a aprovação do fabricante.



Risco de hipotermia!

- Se o desligamento do alarme ASTOPAD for acionado em uma saída, o processo de aquecimento é interrompido em ambas as saídas.
- Ao utilizar materiais com boa condutividade térmica, como água, gel e materiais similares que não foram pré-aquecidos, a temperatura corporal do paciente pode esfriar quando as peças de aplicação do ASTOPAD estão desligadas.
- Durante a utilização do ASTOPAD, a temperatura do corpo do paciente tem de ser vigiada em intervalos regulares.
- A regulagem de temperatura do ASTOPAD ajusta e supervisiona a temperatura das peças de aplicação do ASTOPAD, mas não a temperatura corporal do paciente.
- Se o ASTOPAD não puder ser iniciado ou se o equilíbrio de temperatura do paciente for inadequado, utilize métodos alternativos de aquecimento para evitar/reduzir a hipotermia ou melhorar o conforto do paciente.
- Quando combinado com outras fontes de calor, um alarme de superaquecimento ou um desligamento por alarme de superaquecimento pode soar na unidade de controle do ASTOPAD.

 **CUIDADO****Interpretação errada!**

Imagens de diagnóstico (CT, raio X) tiradas utilizando-se as peças de aplicação do ASTOPAD podem conter sombras da fiação interna e sensores. As imagens devem ser revisadas por profissionais clínicos para determinar a qualidade e a adequação diagnóstica da imagem.

 **CUIDADO****Perigo devido a interferência de rádio!**

- As principais características de desempenho podem ser limitadas ou inutilizadas na presença de fatores de interferência eletromagnética. O risco seria a possibilidade de hipotermia do paciente.
- De acordo com a norma IEC/EN 60601-1-2, os dispositivos médicos elétricos requerem precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC).
- O ASTOPAD pode causar interferência de rádio ou pode interferir com a operação de dispositivos nas imediações. Podem ser necessárias medidas corretivas apropriadas, tais como realinhamento, rearranjo do ASTOPAD ou blindagem.

3.4 Notas

NOTA

- A proteção contra umidade especificada IPX2 para as peças de aplicação do ASTOPAD é assegurada apenas quando o conector
 - está conectado à linha de extensão correspondente, ou
 - a tampa de proteção anexa está instalada.
- Para evitar danos ao ASTOPAD:
 - não mergulhe a unidade de controle do ASTOPAD, as peças de aplicação nem o conector do cabo de conexão em quaisquer líquidos.
 - não desinfete a unidade de controle do ASTOPAD e/ou as peças de aplicação com:
 - vapor (p. ex., na autoclave)
 - ar quente
 - soluções de limpeza termoquímicas
 - as peças de aplicação do ASTOPAD não devem ser desinfetadas com uma solução alvejante (hipoclorito ou outro meio contendo cloro).
 - não utilize procedimentos de limpeza ou desinfecção que não sejam os recomendados pelo fabricante.
- No caso de devoluções, o cliente é responsável pela embalagem e rotulagem corretas.
- A proteção de desfibrilação especificada é garantida apenas se as peças de aplicação do ASTOPAD estiverem conectadas à linha de extensão de conexão e à unidade de controle do ASTOPAD.

4. Finalidade prevista

Sistema de aquecimento para pacientes com peças de aplicação reutilizáveis, que podem ser utilizadas para o aquecimento do corpo.

4.1 Indicações médicas previstas

O ASTOPAD pode ser usado em todas as salas utilizadas para tratamentos e procedimentos médicos, como profilaxia contra o resfriamento do paciente e como terapia de apoio à hipotermia. As peças de aplicação do ASTOPAD individuais podem ser utilizadas, dependendo da finalidade, como coberta superior ou inferior (forro), esteira (almofada da mesa de operação) e colchão. As almofadas e colchões da mesa de cirurgia servem adicionalmente para aliviar a pressão contra o paciente.

4.2 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o aquecimento do paciente.

4.3 Possíveis efeitos colaterais

Quando usado conforme sua finalidade de uso, não se espera efeitos colaterais do ASTOPAD. Durante intervenções cirúrgicas mais longas, o paciente está sujeito a um maior risco de desenvolver úlceras causadas por pressão. Para a redução do risco de desenvolver tais úlceras, é sugerido, portanto, a partir de uma duração de operação de duas horas, o uso adicional de uma almofada de alívio de pressão.

4.4 Grupo de pacientes previstos

O ASTOPAD não deve ser utilizado em pacientes com uma altura menor que 35 cm.

Em pacientes com altura entre 35 a 90 cm, devem ser utilizadas, exclusivamente, as peças de aplicação COV070 e SOF7 do ASTOPAD.

Para todos os outros pacientes com uma altura maior que 90 cm, devem ser utilizadas todas as peças de aplicação do ASTOPAD.

4.5 Parte do corpo prevista

As peças de aplicação COV do ASTOPAD são destinadas para utilização sobre ou sob os pacientes, de forma integral ou parcial (parte superior do corpo e extremidades) assim como, na cabeça (exceto região da face).

As peças de aplicação SOF e ROE do ASTOPAD são destinadas para uso sob o paciente, de forma integral ou parcial (parte superior do corpo e extremidades).

As peças de aplicação do ASTOPAD podem ser contato direto com a pele (sadia, não machucada). Sugere-se utilizar uma almofada fina, impermeável e absorvente entre as peças de aplicação do ASTOPAD e o paciente.

A unidade de controle do ASTOPAD e o cabo de conexão não são destinados para contato direto com a pele.

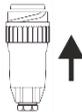
4.6 Perfil de usuário previsto

A aplicação do ASTOPAD deve ser realizada apenas por equipes médicas.

4.7 Uso e ambiente operacional previstos

- O ASTOPAD somente pode ser empregado em instalações profissionais do sistema de saúde (p. ex., hospitais, prontos-socorros, diálise, inclusive nas proximidades de aparelhos cirúrgicos de alta frequência, etc.).
- O ASTOPAD pode ser usado em áreas cirúrgicas, de terapia intensiva e de internação onde há risco de resfriamento dos pacientes ou onde calor externo deve ser fornecido aos pacientes.
- O ASTOPAD é reutilizável, mas requer limpeza/desinfecção entre os usos.
- A unidade de controle do ASTOPAD é prevista para ser colocada em tubos redondos (por exemplo, suportes de infusão) ou no módulo de aspiração.
- O ASTOPAD não é previsto para aplicação em incubadoras.
- O ASTOPAD não é previsto para uso em ambiente de ressonância magnética (RM).
- O ASTOPAD não deve ser utilizado em ambiente explosivo ou na presença de anestésicos inflamáveis.
- O ASTOPAD não se destina ao uso em ambiente doméstico ou veterinário.

5 Símbolos

Símbolos e telas do painel de controle	
	Tecla Modo de espera: Alterna-entre o Modo de espera (modo de espera) e o Modo Ligado . Quando a luz de LED azul acende, O ASTOPAD se encontra no Modo de espera
	Tecla Iniciar: Inicia o processo de aquecimento
	Tecla Mais: Valor nominal para aumento de temperatura
	Tecla Menos: Valor nominal para redução de temperatura
	Tecla Parar: Pára o processo de aquecimento
	Condição de alarme quando o LED amarelo acende ou pisca.
	Nenhuma peça de aplicação do ASTOPAD está conectada à unidade de controle.
	Esperar que a temperatura da peça aplicada suba para atingir a temperatura nominal.
	Esperar que a temperatura da peça aplicada caia para atingir a temperatura nominal.
	Estado de carga da bateria (unidade de controle <u>não</u> está conectada com a rede)
	Estado de carga da bateria (unidade de controle conectada e a bateria é conectada)
	Status da bateria (com defeito ou foi inserida uma bateria errada).

Se estes símbolos forem usados, aparecem no local apropriado do ASTOPAD, na embalagem, na placa de características ou nos documentos que acompanham o aparelho.	
	Componente protegido contra a desfibrilação do tipo BF conforme a IEC/EN 60601-1
IPX2	Proteção contra gotejamento de água conforme a IEC/EN 60529
	Seguir o Manual de Instruções
	Sinal geral de aviso/perigo
REF	Número de encomenda
SN	Número de série
LOT	Designação do lote
MD	Produto médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Indicações para o posicionamento do anel de bloqueio no conector do cabo da linha de extensão de conexão.
	Bateria
	Limites da superfície aquecida.
	O símbolo SENSOR-ZONE identifica a superfície na qual se encontram os sensores para ajuste das temperaturas do colchão. Esta zona não deve ser coberta em nenhuma circunstância, nem mesmo parcialmente.
	Símbolo no conector para ligação equipotencial conforme a IEC/EN 60601-1.
	Secar com carga térmica reduzida
	À prova de fervura, ciclo suave
	Alvejante com cloro não permitido
	Não passar a ferro
	Limpeza a seco possível com restrição de esforço mecânico.

	Informações adicionais
	Os aparelhos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser colocados no lixo doméstico no fim da sua vida útil.
	As baterias e acumuladores são materiais recicláveis e não devem ser colocados no lixo doméstico no fim da sua vida útil.
	Rotulagem para o intervalo de temperatura autorizado durante o armazenamento e transporte.
	Rotulagem para o intervalo de umidade autorizado durante o armazenamento e transporte.
	Rotulagem para o intervalo de pressão do ar autorizado durante o armazenamento e transporte.
	Transportar na vertical; a seta aponta para cima.
	Proteger da umidade.
	Cuidado - frágil, proteger de impactos.
	Rotulagem de embalagens para o transporte de baterias de lítio de acordo com ADR SV 188 ou IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416
	Marcação para remessas individuais de baterias de íons de lítio via frete aéreo de acordo com IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II II.2 Additional requirements 43418/v4
 0124	O organismo notificado DEKRA Certification GmbH (número de identificação 0124) supervisiona o sistema de qualidade do 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 No. 60601-1:14. Control No. 75JA
	Inclinação da mesa de cirurgia
	Sinal de alarme sonoro
	Sem sinal de alarme sonoro

	Proibição: Não cobrir o SENSOR-ZONE - risco de superaquecimento!
	Proibição: Não grampear as peças de aplicação do ASTOPAD - risco de danos e possível superaquecimento!
	Proibição: Jamais perfurar objetos pontiagudos nas peças de aplicação do ASTOPAD - risco de danos e superaquecimento!
	Proibição: Não desinfetar com solução de hipoclorito. O cloro, peróxidos e todos os outros desinfetantes oxidantes têm um efeito negativo sobre os materiais, portanto, não é recomendado o uso de tais desinfetantes. A vida útil se torna consideravelmente mais curta por tais desinfetantes.
	Proibição: Mantenha o ASTOPAD fora da sala MRT.

6 Descrição do produto

6.1 Introdução

O ASTOPAD consiste em uma unidade de controle e opcionalmente uma ou duas peças de aplicação (cobertas, esteiras ou almofadas de mesa de cirurgia e colchões).



Risco de superaquecimento!

- Em pacientes com altura de 35 a 90 cm, devem ser utilizadas, exclusivamente, as peças de aplicação COV070 e SOF7 do ASTOPAD.
- Não utilize as peças de aplicação COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 ou ROE8 do ASTOPAD para pacientes com altura abaixo de 90 cm.

6.2 Descrição Técnica

A unidade de controle do ASTOPAD pode ser fixada em um tubo arredondado (por exemplo, suportes de infusão) ou em um módulo de aspiração.

A unidade de controle do ASTOPAD tem duas saídas (soquetes do dispositivo) A e B para conexão de peças de aplicação do ASTOPAD. A temperatura definida desejada pode ser selecionada para cada peça aplicada conectada, independentemente uma da outra, na faixa de 32,0 °C - 39,0 °C gradualmente em 0,5 °C. Opcionalmente, apenas uma das saídas A ou B pode ser ocupada. No painel de controle, a temperatura alvo selecionada e a temperatura real atual são exibidas individualmente para cada parte da aplicação.

Com a opção de bateria, a unidade de controle do ASTOPAD também pode ser operada independente de uma rede. Na bateria utilizada, é possível uma operação independente da rede principal por aproximadamente 2 horas.

As peças de aplicação COV do ASTOPAD, com exceção do COV155 cobertor elétrico, que foi concebido exclusivamente para cobrir a parte superior do copo, podem ser usadas como cobertor superior para aquecimento superior do paciente e/ou como cobertor inferior para o aquecimento inferior do paciente.

A almofada de mesa de cirurgia aquecida com alívio de pressão das peças de aplicação SOF ou ROE do ASTOPAD oferece uma combinação de profilaxia de hipotermia e de úlceras causadas por pressão.

O elemento principal da peça de aplicação SOF do ASTOPAD é uma espuma viscoelástica, combinada com uma base de espuma dinâmica para a melhor profilaxia possível para úlceras causadas por pressão sobre a mesa de cirurgia.

A peça de aplicação especial ROE do ASTOPAD é permeável a raios-X e se baseia em uma espuma viscoelástica elevada, opcionalmente, de 40 mm ou 80 mm com uma zona máxima livre de sensores.

Em conjunto com uma almofada de gel com alívio de pressão ou uma almofada de mesa de cirurgia viscoelástica comum, a peça de aplicação COV do ASTOPAD contribui para evitar hipotermia e para o alívio de pressão em áreas de operação. Deve-se observar, contudo, que a peça de aplicação COV do ASTOPAD seja dispostasobre a almofada de gel, para evitar o resfriamento do paciente por meio da almofada de gel fria. Por meio disso, a geração de calor é transmitida diretamente após iniciar o ASTOPAD sobre o paciente. Dispensa-se um longo período de pré-aquecimento da almofada de gel.

O ASTOPAD não regula e não indica a temperatura efetiva do paciente. É indicada exclusivamente a temperatura atual da peça de aplicação ativa.

O ajuste da temperatura das peças de aplicação do ASTOPAD ocorre através de vários sensores integrados.

A segurança do ASTOPAD é garantida, por saída, pelas seguintes medidas:

- vários sensores de temperatura por peça de aplicação
- monitoramento de sensor duplo independente
- monitoramento de aquecimento
- tempo limite
- Tela do alarme visual e acústico
- alarme de sobre e subtemperatura em caso de desvio da temperatura da superfície de contato para ajuste do controlador de temperatura

6.3 Componentes ASTOPAD

Unidade de controle



Fig. 1 Unidade de controle

N.º	Designação	Descrição
1	Painel de controle	Teclas de operação e telas de temperatura.
2	Dispositivo de fixação	Para garantir a instalação da unidade de controle do ASTOPAD.
3	Saída A (soquete do dispositivo)	Conexão de encaixe para conexão da peça de aplicação.
4	Saída B (soquete do dispositivo)	
5	Conexão para a ligação equipotencial	A ligação equipotencial adicional tem a tarefa de igualar os potenciais de diferentes peças metálicas que podem ser tocadas ao mesmo tempo ou reduzir as diferenças potenciais que podem surgir no caso de aplicação entre o corpo, dispositivos eletromédicos e peças condutoras desconhecidas. A ligação é efetuada através dos cabos isolados verdes-amarelos (no mín. 4 mm ²) a pinos conectores e tomadas padronizados. Na ligação/cominação de equipamentos elétricos para medicina com um sistema elétrico de medicina devem ser cumpridos os requisitos da IEC/EN 60601-1.
6	Conector do dispositivo para cabo de alimentação à rede elétrica com plugue de rede	O cabo de alimentação à rede elétrica alimenta a unidade de controle por meio de uma tomada com tensão de rede. Para desconectar da rede de alimentação, basta puxar o plugue da tomada.

Peças de aplicação



Fig. 2 Peças de aplicação COV/SOF/ROE do ASTOPAD

N.º	Designação	Descrição
1	COV do ASTOPAD	Exemplo para uma peça de aplicação COV do ASTOPAD
2	SOF do ASTOPAD	Exemplo para uma peça de aplicação SOF do ASTOPAD
3	ROE do ASTOPAD	Exemplo para uma peça de aplicação ROE do ASTOPAD
4	Cabo de conexão	Cabo de conexão para conexão com a linha de extensão de conexão.
5	Tampa	A tampa anexa é fechada, quando não nenhuma linha de extensão de conexão está conectada. Ela protege os contatos e assegura proteção contra umidade ao IPX2.
6	Linha de extensão de conexão	Com a linha de extensão de conexão, as peças de aplicação podem ser conectadas na unidade de controle.

6.4 Painel de controle

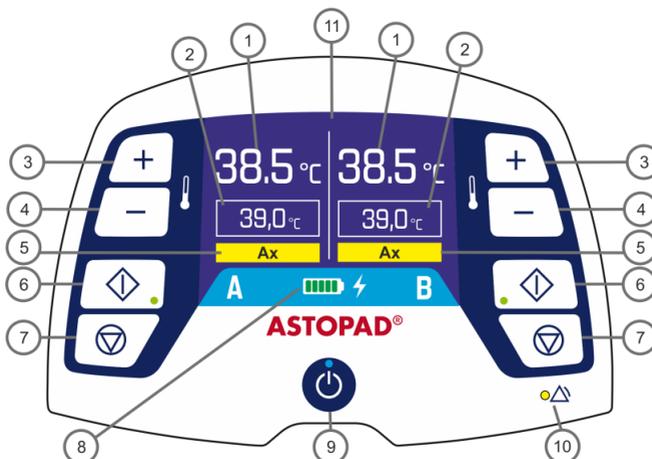


Fig. 3 Painel de controle

N.º	Designação	Descrição
1	Temperatura real A ou B	Indica a temperatura atual da peça de aplicação.
2	Temperatura nominal A ou B	Indica a temperatura nominal ajustada da peça de aplicação.
3	Tecla Mais A ou B	Pressione essa tecla, para elevar a temperatura nominal em 0,5°C gradualmente.
4	Tecla Menos A ou B	Pressione essa tecla, para baixar a temperatura nominal em 0,5 °C gradualmente.
5	Tela do alarme	Indica o código de alarme correspondente em uma situação de alarme.
6	Tecla Iniciar LED Iniciar (verde) A ou B	Pressione essa tecla, para iniciar o processo de aquecimento. Ou pressione essa tecla, para confirmar uma mudança da temperatura nominal.
7	Tecla Parar A ou B	Encerra o processo de aquecimento e desliga a saída correspondente.
8	Tela da bateria	Indica o estado atual de carga da bateria ou o status da bateria.
9	Tecla modo de espera LED Modo de espera (azul)	A tecla modo de espera alterna entre o Modo de espera e o Modo Ligado .
10	LED Alarme (amarelo)	LED pisca e acende e das emite um sinal de alarme sonoro quando há uma situação de alarme.
11	Tela	Informa o usuário sobre temperaturas e condições de erro.

7 Estados de funcionamento

A seguir, são descritos os estados operacionais, com algumas exceções, quando, na unidade de controle do ASTOPAD, apenas uma peça de aplicação está conectada na saída A e é operada.

A descrição das condições de operação vale, correspondentemente, para a conexão e operação de uma segunda peça de aplicação na saída B da unidade de controle ASTOPAD.

7.1 Modo de espera

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<p>Ligue o cabo de alimentação à tomada, em seguida, a unidade de controle entra em Modo de espera.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O LED modo de espera (9) acende. • A tela (11) indica o símbolo da status da bateria (apenas em dispositivos com bateria embutida).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione a tecla modo de espera (9), para passar o dispositivo de um modo qualquer para o Modo de espera. • No Modo de espera apenas o sistema eletrônico e a peça de aplicação estão desligados da fonte de alimentação. A unidade de controle está ainda ligada à rede. • Em dispositivos com bateria embutida, esta é carregada no Modus de espera. • Após uma falha de energia, o equipamento muda automaticamente para o Modo de espera.

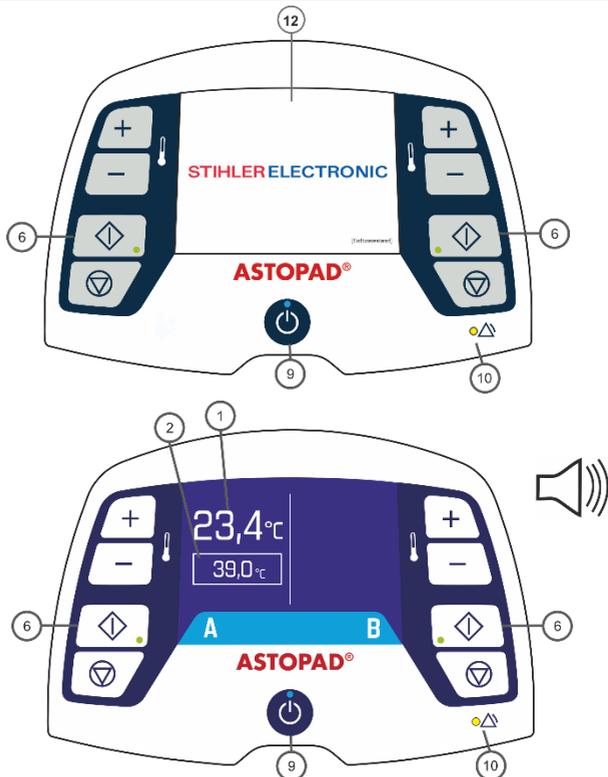
7.2 Modo Ligado

7.2.1 Modus Ligado (nenhuma peça de aplicação conectada)

<p>Panel de controle</p>	<p>The top diagram shows the control panel with the STIHLER ELECTRONIC logo at the top, the ASTOPAD logo in the center, and a power button at the bottom. The screen displays a central graphic. The bottom diagram shows the same panel but with a warning symbol (a triangle with an exclamation mark) and an upward arrow pointing to a connector symbol, indicating that an application piece is not connected.</p>
<p>Ação</p>	<p>Pressione a tecla modo de espera (9), para passar a unidade de controle do Modo de espera para o Modo Ligado.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O LED modo de espera (9) apaga. • A tela inicial (12) é exibida por 1 segundo. • O aparelho realiza um teste automático. <p>Os LEDs (6), (10) piscam uma vez e sinal de alarme sonoro soa uma vez, para confirmar que a unidade de controle está funcionando corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caso nenhuma peça de aplicação esteja conectada com a unidade de controle, a tela (11) indica o símbolo conectar a peça de aplicação.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • A versão atual do software é exibida no canto inferior direito da tela inicial. • A tela permanece ativa até que pelo menos uma peça de aplicação seja conectada com a unidade de controle.

7.2.2 Modus Liga (uma peça de aplicação conectada)

Painel de controle



Ação

Pressione a tecla modo de espera (9), para passar a unidade de controle do **Modo de espera** para o **Modo Ligado**.

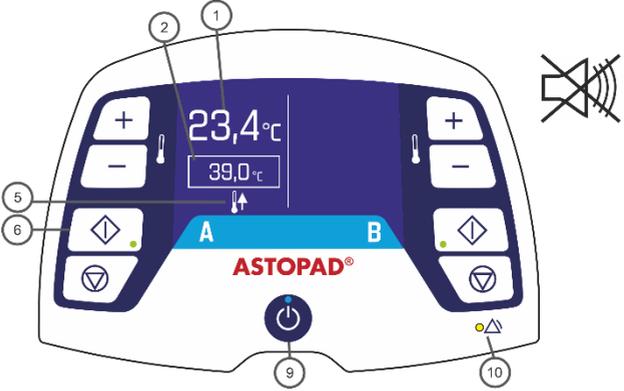
Reação do aparelho

- O LED modo de espera (9) apaga.
- A tela inicial (12) é exibida por 1 segundo.
- O aparelho realiza um teste automático. Os LEDs (6), (10) piscam e sinal de alarme sonoro soa, para confirmar que a unidade de controle está funcionando corretamente.
- A tela mostra a temperatura real atual (1) e a temperatura nominal salva (2).



- A versão atual do software é exibida no canto inferior direito da tela inicial.
- O autoteste permanece ativo até que o processo de aquecimento seja iniciado.
- Ao pressionar a tecla modo de espera e simultaneamente segurar a tecla Parar Saída B, a tela inicial será exibida pelo tempo que a tecla Parar for mantida pressionada.

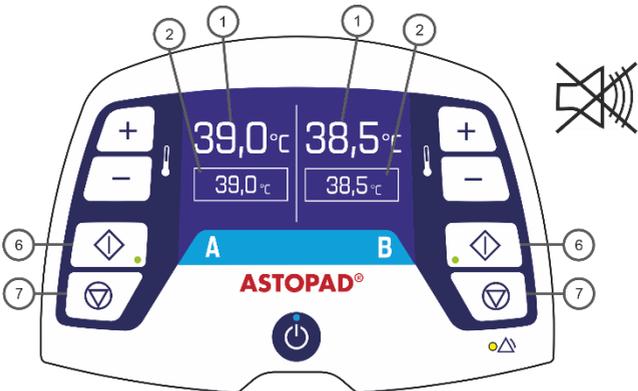
7.3 Modus Aquecer saída A e/ou B

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<p>Pressione a tecla Iniciar (6), para iniciar o processo de aquecimento.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Por fim, é carregada a temperatura nominal ajustada (2). • O alarme sonoro desliga e LED o alarme (10) acende. • No iniciar da peça de aplicação, a tela (5) indica o símbolo peça de aplicação aquece ↓↑, até que a diferença para a temperatura nominal (2) seja inferior a 1°C. • O LED Iniciar (6) acende em verde. • O ajuste de temperatura está ativo (
<p></p>	<p>Caso nenhuma peça de aplicação esteja conectada em uma saída (A ou B) ou o processo de aquecimento não seja iniciado, as telas (1), (2) e (5) se apagam.</p>

7.4 Aumentar/diminuir a temperatura nominal

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione a tecla Mais (3) / Menos (4), para elevar ou baixar a temperatura nominal gradualmente em 0,5 °C. 2. Confirme a nova temperatura nominal ao pressionar a tecla Iniciar (6).
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O LED Iniciar (6) pisca em verde até a confirmação pelo pressionar da tecla Iniciar (6). • A temperatura nominal seleccionada (2) é salva. • No iniciar da peça de aplicação, a tela (5) indica o símbolo \updownarrow ou \downarrow, até que a diferença para a temperatura nominal (2) seja inferior a 1 °C. • O LED Iniciar (6) acende em verde. • O ajuste de temperatura está ativo.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Caso nenhuma peça de aplicação esteja conectada em uma saída (A ou B) ou o processo de aquecimento não seja iniciado, as telas (1) e (2) se apagam. • A temperatura nominal pode ser ajustada na faixa de 32,0 °C a 39,0 °C, para as saídas A e B, independentes entre si.

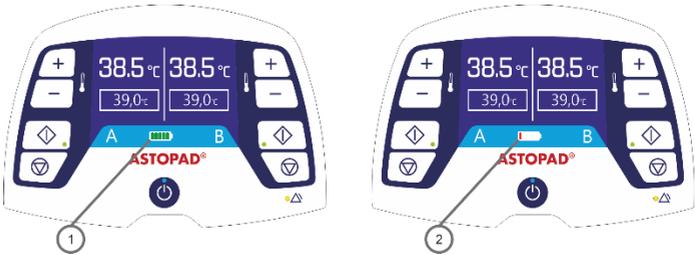
7.5 Desligar uma saída (A ou B)

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<p>Pressione a tecla Parar (7), para desligar uma Saída.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O LED Iniciar (6) se apaga. • As indicações (1) e (2) da saída desligada se apagam.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se apenas uma saída estiver ativa, pressionar a tecla Parar (7) desta saída desativa o processo de aquecimento e ativa o autoteste. • Ao pressionar a tecla Iniciar (6), o processo de aquecimento pode ser novamente ativado com a última temperatura nominal ajustada (2). • Pressione a tecla modo de espera (9), para alternar o dispositivo para o Modo de espera.

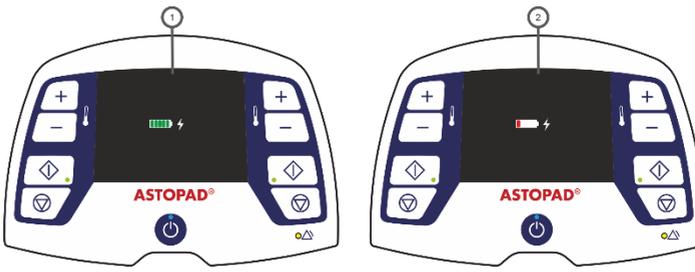
7.6 Operação independente de rede (apenas em dispositivos com bateria)

Com a opção de bateria, a unidade de controle do ASTOPAD também pode ser operada independentemente da rede elétrica, a fim de manter o calor após a fase de aquecimento da peça aplicada. Neste caso, é possível uma operação independente da rede principal por aproximadamente 2 horas.

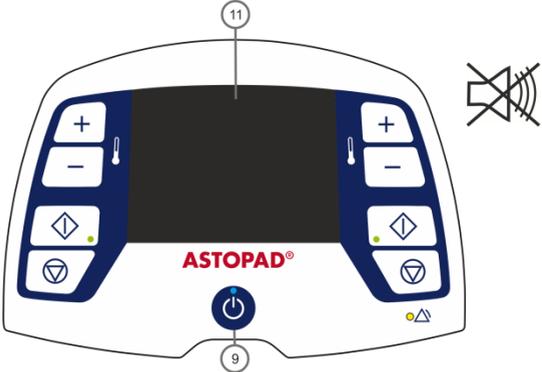
7.6.1 Indicar estado de carga da bateria

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<p>A unidade de controle é operada com uma ou duas peças de aplicação.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A tela mostra o símbolo de status de carga da bateria (1) 100% • A tela mostra o símbolo de status de carga da bateria (2) 10%

7.6.2 Carregar bateria

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<p>Conectar a unidade de controle com a rede (unidade de controle se encontra no Modo de espera).</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<p>Carregar integralmente a bateria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A tela (1) mostra o símbolo estado de carga da bateria 100% e unidade de controle conectada com a rede. <p><u>Não</u> carregar a bateria integralmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A tela (2) mostra o símbolo estado de carga da bateria 10% e unidade de controle conectada com a rede. A bateria é carregada.

7.6.3 Trocar para o Modo Armazenamento/Transporte

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<p>Manter pressionada a tecla modo de espera (9) por pelo menos 3 segundos.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O LED modo de espera (9) apaga. • A tela (11) apaga.
<p></p>	<p>A descarga da bateria é reduzida. Pressione a tecla modo de espera (9) por pelo menos 3 seg., para ligar novamente a unidade de controle (Modo Ligado).</p>

8 Instalação

8.1 Operação inicial

Antes da primeira utilização, as seguintes verificações devem ser realizadas:

- Controle visual (ver capítulo **13.1 Testes de repetição**).
- Verificação da tensão da rede (comparar as indicações na placa de identificação com a tensão de rede disponível). Uma tensão de rede incorreta pode levar à destruição do dispositivo.

As disposições nacionais podem exigir testes diferentes para a primeira utilização. Quando são necessários testes de segurança elétrica, estes devem ser realizados conforme o capítulo **13.1 Testes de repetição**.

8.2 Instalação do equipamento

Para garantir a instalação, a unidade de controle do ASTOPAD é equipada com um dispositivo de fixação universal. Com isto, o aparelho pode ser fixado com segurança em suportes de infusão, tubos arredondados, assim como, também em módulos de aspiração.



! CUIDADO

Risco de ferimento!

Ao instalar a unidade de controle ASTOPAD em um suporte de infusão, observe as especificações do fabricante do suporte de infusão em relação à carga máxima e resistência à inclinação.

8.2.1 Fixação em suportes de infusão / tubos redondos



Fig. 4 Fixação em suportes de infusão / tubos redondos

1. Gire a roda no sentido anti-horário, para abrir o dispositivo de fixação.
2. No suporte de infusão, selecione uma altura máxima de 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) e posicione a área de aplicação aberta do dispositivo de fixação no suporte de infusão.
3. Gire a roda no sentido horário, para prender o dispositivo de fixação ao suporte de infusão.
4. Verifique se a unidade de controle do ASTOPAD está firme no lugar.

8.2.2 Fixação em módulos de aspiração



Fig. 5 Fixação em módulos de aspiração

1. Pendure pela parte de cima a unidade de controle do ASTOPAD inclinada no módulo de aspiração com o dispositivo de fixação.
2. Gire a roda no sentido horário, para prender o dispositivo de fixação no módulo de aspiração.
3. Verifique se a unidade de controle do ASTOPAD está firme no lugar.



Para a fixação do módulo de aspiração pode ser necessário trazer o dispositivo de fixação universal para uma outra posição. Para isto, os dois parafusos de fixação devem ser afrouxados. Após mudar a posição, os parafusos devem ser aparafusados novamente de acordo com o posicionamento.

9 Operação inicial



AVISO

Risco de choque elétrico!

Antes da utilização, certifique-se de que a unidade de controle e as peças de aplicação estejam intactas.



AVISO

Risco de infecção!

- Utilize procedimentos ascéticos.
- Instale a linha de extensão de conexão entre as peças de aplicação do ASTOPAD e a unidade de controle do ASTOPAD de tal modo que esteja protegida contra impurezas corpóreas, como sangue e outros fluidos.
- Evite que os cabos entrem em contato com o solo.
- Sugere-se colocar sempre uma barreira à prova d'água e absorvente entre o paciente e as peças de aplicação do ASTOPAD.



AVISO

Risco de ferimento!

- Não utilize o ASTOPAD antes que as seguintes condições tenham sido eliminadas através de medidas corretivas apropriadas:
 - cabo, plugue ou tomada danificados ou gastos.
 - caixa danificada, painel de controle danificado ou solto.
 - etiquetas/sinais de segurança/avisos de segurança danificados ou ausentes.
 - invólucros externos das peças de aplicação do ASTOPAD danificados.
 - Depois de ligar o equipamento por meio do botão modo de espera, nenhum alarme visual e sonoro foi ativado (auto-teste defeituoso).
 - botão(s) não funciona(m) corretamente.
 - O ASTOPAD foi submetido a um choque mecânico ou exposição extrema a um líquido.
 - O ASTOPAD deu um choque elétrico em uma pessoa.
 - O ASTOPAD parece superaquecido.
 - O ASTOPAD disparou o desligamento do alarme.
- Ao utilizar instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdicos, o paciente também deve ser isolado, conforme prescrito. Este isolamento não deve estar molhado. Os manuais de instrução do fabricante do equipamento devem ser rigorosamente observados.
- Em caso de aplicações de drogas transdérmicas (curativos), o aquecimento adicional pode aumentar o fornecimento da droga e causar danos ao paciente.
- Caso haja um torniquete arterial, as peças de aplicação do ASTOPAD não devem ser aplicadas distalmente a este.
- Durante a utilização das peças de aplicação do ASTOPAD pode ocorrer superaquecimento de membros isquêmicos.

**AVISO****Risco de ferimento!**

- Caso as peças de aplicação COV do ASTOPAD sejam utilizadas como cobertor, essas não devem cobrir a região da face do paciente.
- A linha de extensão de conexão, assim como o cabo de alimentação, não deve tocar no paciente nem dificultar o trabalho da equipe responsável pelo tratamento.
- O SENSOR-ZONE marcado das peças de aplicação ROE do ASTOPAD não deve ser coberto com materiais dissipadores de calor.

**AVISO****Risco de úlceras causadas por pressão!**

- Independentemente da duração do tratamento, pacientes idosos, paralisados, comatosos e muito enfraquecidos estão particularmente em risco de contrair úlceras causadas por pressão. Estão, portanto, sujeitos a um controle adicional e constante dos pontos críticos por parte da equipe médica.
- Jamais dobrar ou operar de forma dobrada as peças de aplicação do ASTOPAD.
- O paciente não deve ser colocado sobre o bloco terminal da peça de aplicação do ASTOPAD.
- Caso as peças de aplicação COV do ASTOPAD sejam utilizadas como cobertor de forração, é importante garantir que estes sejam colocados e fixados suavemente embaixo do paciente, sem que haja vincos.
- Em todas as intervenções cirúrgicas, deve-se tomar cuidado para assegurar que sejam tomadas medidas adequadas para evitar úlceras de pressão, de acordo com o posicionamento do paciente.
- O risco de irritação da pele causada pelo acúmulo de soluções de preparação cirúrgica sob o paciente pode aumentar com o aquecimento; certifique-se de que o Manual de Instruções para soluções de preparação cirúrgica seja seguido.
- Reduza ou elimine o risco de aquecer a pele sob pressões de proeminências ósseas.
- Não coloque NENHUM objeto rígido (por exemplo, cabos do colchão, cabos de ECG, eletrodos neutros duros reutilizáveis, alimentações de fluido ao paciente, etc.) entre as peças de aplicação do ASTOPAD e o paciente.
- As peças de aplicação COV do ASTOPAD podem ser enroladas ao redor do paciente, deve-se tomar cuidado para evitar a formação de vincos.



- Todas as peças de aplicação do ASTOPAD devem ser operadas apenas com a unidade de controle do ASTOPAD.
- Todas as peças de aplicação do ASTOPAD podem entrar em contato diretamente com a pele do paciente. Sugere-se utilizar uma almofada fina, impermeável e absorvente entre as peças de aplicação e o paciente. A unidade de controle do ASTOPAD e o cabo de conexão não são destinados para contato direto com a pele.
- As peças de aplicação COV do ASTOPAD podem ser utilizadas como coberta superior ou inferior (forro).
- As peças de aplicação SOF ou ROE do ASTOPAD são concebidas para serem utilizadas sob o paciente.
- Posicione o ASTOPAD de forma a facilitar o corte da rede através do cabo de alimentação.
- Com a opção de bateria, a unidade de controle do ASTOPAD também pode ser operada independentemente da rede elétrica, a fim de manter o calor após a fase de aquecimento da peça aplicada. Neste caso, é possível uma operação independente da rede principal por aproximadamente 2 horas.

9.1 Preparação para uso

- Antes de utilizar o dispositivo, efetue a limpeza e desinfecção conforme o Manual de Instruções (ver capítulo **9.6 Limpeza e desinfecção**).
- Instalar a unidade de controle do ASTOPAD de acordo com o capítulo **8.2 Instalação da unidade de controle**.

9.1.1 Operação com peças de aplicação do ASTOPAD COV070, COV105, COV150, COV180 como cobertor inferior



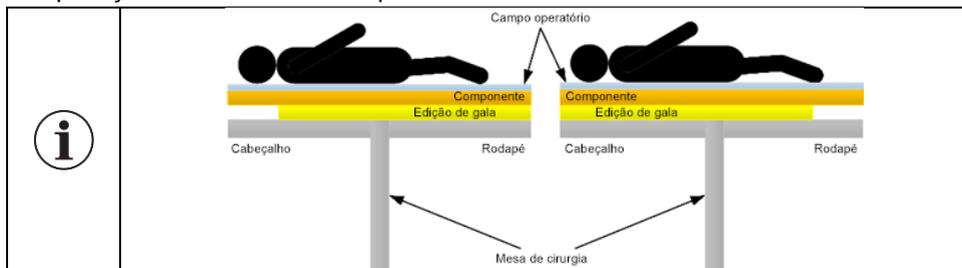
AVISO

Risco de superaquecimento!

- Em pacientes com altura de 35 a 90 cm, deve ser utilizada, exclusivamente, a peça de aplicação COV070 do ASTOPAD.
 - Não utilize as peças de aplicação COV105, COV150, COV155 ou COV180 do ASTOPAD para pacientes com altura abaixo de 90 cm.
1. Inserir as peças de aplicação do ASTOPAD para a proteção contra danos mecânicos no invólucro reutilizável (COV40XXX/COV45XXX).
 2. Posicionar, opcionalmente, a almofada de gel com alívio de pressão sobre a mesa de cirurgia.
 3. Encaixar as peças de aplicação do ASTOPAD no sentido longitudinal, com o lado de conexão do cabo voltado para a borda externa da mesa de operação/ mesa de tratamento.
 4. Fixar as peças de aplicação do ASTOPAD com as cintas de fixação do invólucro na mesa, de tal modo que estas se encontrem planas sob o paciente

e não haja qualquer dobra. Na combinação de uma almofada de gel com alívio de pressão e uma peça de aplicação do ASTOPAD, a almofada de gel deve ser disposta embaixo da peça de aplicação.

5. Alinhar a almofada de gel e peças de aplicação do ASTOPAD nesse caso, nivelada com a cabeceira ou estribo.
6. Utilizar uma almofada fina, impermeável e absorvente entre as peças de aplicação do ASTOPAD e o paciente.



	AVISO
	Se a mesa de operação estiver inclinada (ajustada ao longo do eixo longitudinal), há o risco de o paciente escorregar. O paciente deve ser fixado adequadamente à mesa, evitando escorregamento, antes que seja realizada a inclinação e outros ajustes da mesa de cirurgia a partir da posição horizontal.

9.1.2 Operação com peças de aplicação do ASTOPAD COV como cobertor superior



Risco de ferimento!

Caso as peças de aplicação COV do ASTOPAD sejam utilizadas como cobertor, essas não devem cobrir a região da face do paciente.

Colocar as peças de aplicação do ASTOPAD no sentido longitudinal, com o lado de conexão do cabo voltado para longe do paciente, sobre o paciente. Caso áreas do paciente sejam acessadas, a orientação da peça de aplicação do ASTOPAD pode ser ajustada para combinar com o campo cirúrgico.

9.1.3 Operação com peças de aplicação SOF, ROE do ASTOPAD sem invólucro de fixação



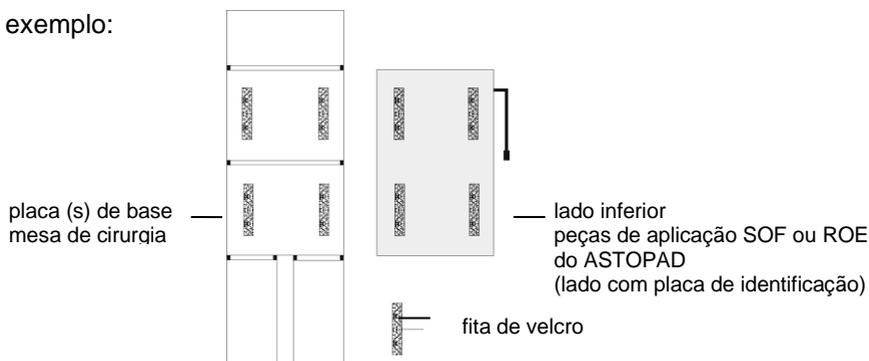
Risco de ferimento!

O SENSOR-ZONE (ZONA DO SENSOR) marcado das peças de aplicação ROE do ASTOPAD não deve ser coberto (paciente, suas extremidades ou objetos).

Para garantir a fixação sobre a placa de base da mesa de operação, as peças de aplicação SOF ou ROE do ASTOPAD são fornecidas com cerca de 2 m de fita de

velcro (auto-colante). A fita de velcro deve ser cortada no tamanho da mesa de operação e ser fixada na parte inferior da peça de aplicação do ASTOPAD durante a operação /instalação inicial (veja o exemplo abaixo).

Por exemplo:



Aguarde de 5 a 6 horas antes de utilizar pela primeira vez para obter melhor adesão da emenda.

9.1.4 Operação com a peça de aplicação SOF do ASTOPAD com invólucro de fixação

Caso a peça de aplicação do ASTOPADSOF seja aplicada sem fita de velcro sobre a almofada de mesa de cirurgia existente, a peça de aplicação deve ser fixada com o invólucro de fixação SOF45X.

1. Mover a peça de aplicação SOF do ASTOPAD para dentro do invólucro de fixação (placa de identificação no lado azul).
2. Posicionar para baixo a peça de aplicação SOF do ASTOPAD na almofada de mesa de cirurgia existente com o lado azul.
3. Guiar as cintas de fixação entre a mesa de operação e o módulo de aspiração para baixo e fixar por meio de um anel D.

9.2 Iniciar o processo de aquecimento



- O usuário deve, então, se posicionar em frente da unidade de controle do ASTOPAD para que possa ver todas as telas assim como todos os controles.
- Para um aquecimento ideal da peça de aplicação ROE do ASTOPAD inicie o processo de aquecimento logo após ter recebido um novo paciente sobre o colchão aquecível.

1. Conecte o cabo de alimentação da unidade de controle ASTOPAD na tomada.
2. Posicione corretamente o paciente e aplique as peças de aplicação do ASTOPAD de acordo com o caso de aplicação e de acordo com o capítulo
3. **9.1 Preparação** para uso .
4. Em peças de aplicação COV ou SOF do ASTOPAD, conectar a linha de extensão de conexão com o cabo de conexão das peças de aplicação. Em seguida, prenda a trava baioneta girando-a para a direita.
5. Conecte a linha de extensão de conexão/linha da conexão opcionalmente na saída A ou B, nesse caso, certifique-se de que os dois pontos brancos no plugue estejam apontando para cima. Fixe a conexão da tomada girando um quarto de volta para a direita.
6. Ligue a unidade de controle do ASTOPAD pela tecla modo de espera .
7. Verifique se o autoteste é ativado automaticamente (a tela acende, todos os LEDs piscam e o alarme sonoro soa). Agora o ASTOPAD está pronto para operação.



AVISO

Risco de ferimento!

Não utilize o ASTOPAD quando, depois de ligar o equipamento por meio do botão modo de espera, nenhum alarme visual e sonoro ter sido ativado (auto-teste defeituoso).

8. Pressione a tecla Iniciar , para iniciar o processo de aquecimento na saída A ou B com a temperatura alvo exibida.

9.3 Selecionar uma nova temperatura nominal

1. Pressione a tecla Mais  ou Menos , para elevar ou baixar a temperatura nominal gradualmente em 0,5°C.
2. Confirme a nova temperatura nominal ao pressionar a tecla Iniciar . A temperatura nominal selecionada é salva.

9.4 Desligar uma saída

Pressione a tecla Parar , para encerrar o processo de aquecimento na saída A ou B. A tela apaga.



Se apenas uma saída estiver ativa, pressione a tecla Parar  para desativar o processo de aquecimento e ativar o autoteste.

9.5 Desligar o ASTOPAD

1. Pressione a tecla modo de espera  da unidade de controle ASTOPAD para desligá-la (fechar todas as telas, o LED modo de espera  acende).
2. Solte a conexão entre a unidade de controle do ASTOPAD e a(s) peça(s) de aplicação.



Operação da peça de aplicação ROE do ASTOPAD:
Encerre o processo de aquecimento após cada aplicação para obter condições de aquecimento ideais para o próximo paciente.

9.6 Limpeza e desinfecção

O ASTOPAD e seus acessórios podem ser contaminados por impurezas orgânicas (por exemplo, sangue, fluidos corporais) ou microorganismos de forma não intencional. Portanto, os seguintes procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser seguidos após cada utilização.

- Use luvas (resistentes a produtos químicos) ao limpar e desinfetar.
- Trabalhar sempre de cima para baixo e de áreas limpas para áreas sujas.
- Ao usar lenços umedecidos, certifique-se de usá-los apenas enquanto deixarem uma película espessa de líquido na superfície.
- Observe os tempos de exposição indicados para o desinfetante.
- Siga um mesmo método para realizar a desinfecção de cada área do ASTOPAD.

9.6.1 Preparação

Para desinfecção de rotina, utilize apenas desinfetantes à base de álcool ou um dos seguintes desinfetantes aprovados:

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

NOTA

Para evitar danos:

- Não mergulhe a unidade de controle do ASTOPAD, as peças de aplicação nem o conector do cabo de conexão em quaisquer líquidos.
- Não desinfete a unidade de controle do ASTOPAD e/ou as peças de aplicação com:
 - vapor (p. ex., na autoclave)
 - ar quente
 - soluções de limpeza termoquímicas
- Observe as instruções de uso específicas dos desinfetantes.



Proibição: Não desinfetar com solução de hipoclorito.

O cloro, peróxidos e todos os outros desinfetantes oxidantes têm um efeito negativo sobre os materiais, portanto, não é recomendado o uso de tais desinfetantes. A vida útil se torna consideravelmente mais curta por tais desinfetantes.

9.6.2 Peça de aplicação**! CUIDADO****Risco de ferimento!**

Danos às peças de aplicação do ASTOPAD podem levar a superaquecimento, portanto:

- Desinfete as peças de aplicação do ASTOPAD exclusivamente com um meio desinfetante à base de álcool ou com um dos desinfetantes aprovados.
- Não utilize soluções alvejantes com hipoclorito para a desinfecção das peças de aplicação do ASTOPAD.
- Procedimentos de limpeza e desinfecção diferentes daqueles descritos neste manual não devem ser realizados sem a aprovação do fabricante.

Limpe e desinfete a peça de aplicação do ASTOPAD conforme o procedimento a seguir:

1. Separe as peças de aplicação do ASTOPAD da unidade de controle.
2. Feche conector com a tampa, para proteger os contatos elétricos contra a entrada de líquidos.
3. Inspeção visualmente todas as superfícies (de todos os lados), incluindo o bloco de terminais do cabo de alimentação quanto a desgaste, cortes, perfurações e rachaduras ou outras imperfeições.

NOTA

A limpeza e desinfecção é possível apenas se não houver danos! Componentes danificados não devem ser utilizados.

4. Limpe cuidadosamente todas as superfícies (de todos os lados) incluindo o bloco de conexão e do cabo de conexão de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante para remover resíduos de fluidos corporais e outras sujeiras.

NOTA

Se as superfícies não estiverem limpas ao final da etapa de limpeza, o processo de limpeza deve ser repetido ou a peça de aplicação descartada com segurança.

5. Desinfete todas as superfícies (de todos os lados) incluindo o bloco de conexão e do cabo de conexão de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
6. Durante a desinfecção das peças de aplicação SOF e ROE do ASTOPAD, limpe da parte superior até a parte inferior.
7. Deixe que todas as peças e laterais sequem completamente ao ar livre, antes de usar ou armazenar.

9.6.3 Unidade de controle

Limpe e desinfete a unidade de controle do ASTOPAD conforme o procedimento a seguir:

1. Separe a unidade de controle do ASTOPAD da rede elétrica.
2. Inspeccione visualmente o painel de controle e a caixa, por todos os lados, quanto a desgaste, furos e rachaduras e outros danos.

NOTA

A limpeza e desinfecção é possível apenas se não houver danos! Componentes danificados não devem ser utilizados.

3. Limpe cuidadosamente todas as superfícies (de todos os lados) de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante para remover resíduos de fluidos corporais e outras sujeiras.

NOTA

Se a superfície não estiver limpa ao final da etapa de limpeza, o processo de limpeza deve ser repetido até que a caixa esteja visivelmente limpa.

4. Desinfete todas as superfícies (de todos os lados) de acordo com as instruções do desinfetante.
5. Deixe que a unidade de controle do ASTOPAD seque completamente ao ar livre, antes de usar ou armazenar.

10 Alarme e resolução de problemas

O ASTOPAD não requer supervisão constante do usuário, mas deve ser verificado em intervalos regulares (dependendo da condição do paciente). Neste caso, o local de operação previsto está imediatamente de frente para o campo de operação do ASTOPAD.

Em caso de falha do ASTOPAD, são retardados possíveis danos ao paciente e o usuário tem tempo suficiente para métodos alternativos de aquecimento.

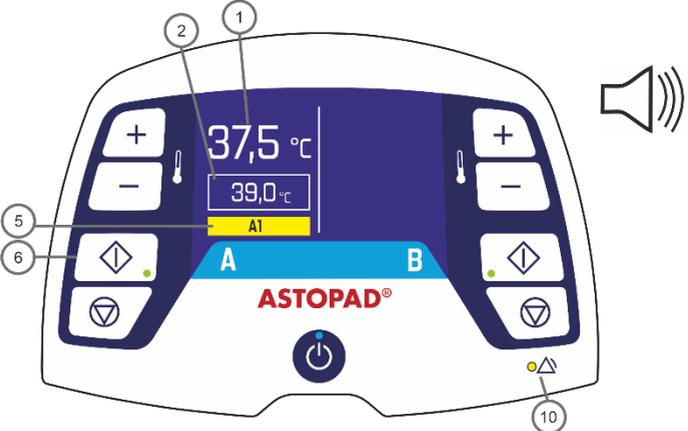
Para garantir o funcionamento seguro do ASTOPAD para pacientes e usuários, o ASTOPAD está equipado com uma série de sistemas de alarme independentes. Os alarmes resultam da implementação consistente das normas mencionadas no capítulo

15 Conformidade com as normas internacionais .

O sinal de alarme é emitido visual e acusticamente.

A descrição a seguir mostra exclusivamente o comportamento da unidade de controle ASTOPAD sob condições de alarme para a saída **A**. A unidade de controle do ASTOPAD se comporta de forma correspondentemente igual sob condições de alarme para a saída **B**.

10.1 Alarme de baixa temperatura A1 (alarme de baixa prioridade)

<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de alarme</p>	<p>A temperatura nominal foi atingida uma vez. A temperatura real (1) cai então em pelo menos 1°C abaixo da temperatura nominal (2). $T_{\text{nominal}} - T_{\text{real}} \geq 1^{\circ}\text{C}$. Este estado deve durar pelo menos 10 minutos.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A tela (5) mostra A1 (piscando). • O LED Iniciar (6) pisca. • O LED Alarme (10) acende em amarelo. • O sinal de alarme sonoro é emitido.
<p>Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>A peça de aplicação é influenciada (resfriada) pelas condições ambientais. ► Eliminar o resfriamento.</p> <p>Peça de aplicação com defeito. ► Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p>
<p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>	<p>Pressione a tecla Iniciar (6). O alarme de baixa temperatura A1 é redefinido.</p>
<p></p>	<p>Se a condição de alarme não estiver mais presente, a tela A1 e o sinal de alarme sonoro são automaticamente reinicializados. O LED de alarme fica amarelo para indicar um alarme de baixa temperatura já acionado.</p>

10.2 Alarme de superaquecimento A2 (alarme de baixa prioridade)

<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de alarme</p>	<p>A temperatura nominal foi atingida uma vez. Posteriormente, a temperatura real (1) aumenta em torno de pelo menos 1 °C sobre a temperatura nominal (2) e, nesse caso, permanece mais baixa que 41 °C. $T_{\text{real}} - T_{\text{nominal}} \geq 1 \text{ °C}$ e $T_{\text{real}} < 41 \text{ °C}$. Este estado deve durar pelo menos 10 minutos.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A tela (5) mostra A2 (piscando). • O LED Iniciar (6) pisca. • O LED Alarme (10) acende em amarelo. • O sinal de alarme sonoro é emitido
<p>Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>A temperatura nominal foi reduzida. ► Período de resfriamento, nenhuma ação necessária.</p> <p>A parte de aplicação é influenciada pelas condições ambientais (fonte de calor). ► Remover a fonte de calor.</p> <p>Peça de aplicação com defeito. ► Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p>
<p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>	<p>Pressione a tecla Iniciar (6). O alarme de superaquecimento A2 é redefinido.</p>
<p></p>	<p>Se a condição de alarme não estiver mais presente, a tela A2 e o sinal de alarme sonoro são automaticamente reinicializados. O LED de alarme fica amarelo para indicar um alarme de superaquecimento já acionado.</p>

10.3 Alarme de tempo A3 (alarme de baixa prioridade)

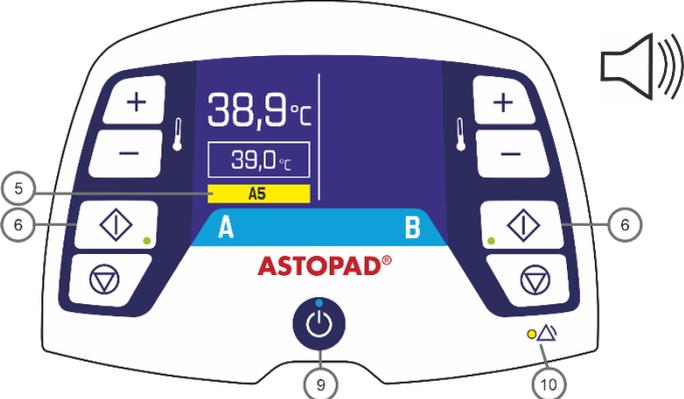
<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de alarme</p>	<p>A temperatura alvo (2) não é atingida durante 60 minutos de aquecimento ininterrupto.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A tela (5) mostra A3 (piscando). • O LED Iniciar (6) pisca. • O LED Alarme (10) acende em amarelo. • O sinal de alarme sonoro é emitido. • O processo de aquecimento não é interrompido.
<p>Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>Uma almofada de materiais com boa condutividade térmica (água ou gel) se encontra na peça de aplicação.</p> <p>► Remover a almofada ou colocá-la embaixo da peça de aplicação.</p> <hr/> <p>Peça de aplicação com defeito.</p> <p>► Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p>
<p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>	<p>Pressione a tecla Iniciar (6), para redefinir o alarme.</p>
<p></p>	<p>Se a temperatura definida não for atingida durante 60 minutos de aquecimento ininterrupto, o alarme é acionado novamente.</p>

10.4 Desativação por alarme de superaquecimento A4

(alarme de prioridade média)

<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de alarme</p>	<p>A temperatura real (1) está acima de 41 °C.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A tela (5) mostra A4 (piscando). Caso ambas as saídas estejam ativas, então é mostrado A4 para ambas as saídas. • O LED Iniciar (6) e o LED Alarme (10) piscam. • O sinal de alarme sonoro é emitido. • O processo de aquecimento é interrompido em ambas as saídas.
<p>Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>A temperatura nominal é elevada. A peça de aplicação cria um excesso de temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Desligar a unidade de controle pela tecla modo de espera (9). 2. Deixar a peça de aplicação esfriar. 3. Reiniciar o processo de aquecimento. <p>A parte de aplicação é influenciada pelas condições ambientais (fonte de calor).</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Remover a fonte de calor. <p>Peça de aplicação com defeito.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.
<p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>	<p>Desligar a unidade de controle pela tecla modo de espera e deixar as peças de aplicação esfriarem.</p>

10.5 Alarme A5 com defeito no sensor (alarme de prioridade média)

<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de alarme</p>	<p>Ao menos um sensor de temperatura fornece um valor fora da faixa permitida.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A tela (5) mostra A5 (piscando). Caso ambas as saídas estejam ativas, então é mostrado A5 para ambas as saídas. • O LED Iniciar (6) e o LED Alarme (10) piscam. • O sinal de alarme sonoro é emitido. • O processo de aquecimento é interrompido em ambas as saídas.
<p>Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>Sensor(es) da peça de aplicação com defeito. ► Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p> <p>Cabo de conexão da peça de aplicação com defeito. ► Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p> <p>Conector de cabo da peça de aplicação com defeito. ► Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p> <p>Linha de extensão de conexão com defeito. ► Substituir linha de extensão de conexão.</p> <p>Soquete do dispositivo da saída A ou B na unidade de controle com defeito. ► Enviar a unidade de controle para o representante de vendas local.</p>

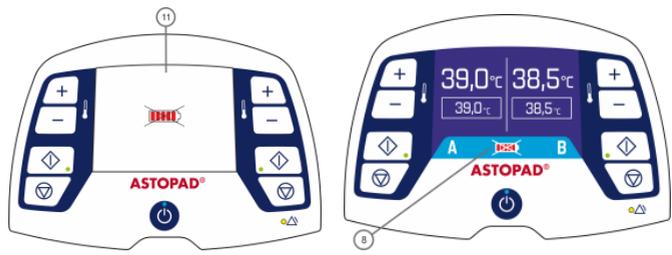
10.6 Alarme A6 com defeito no aquecimento

(alarme de prioridade média)

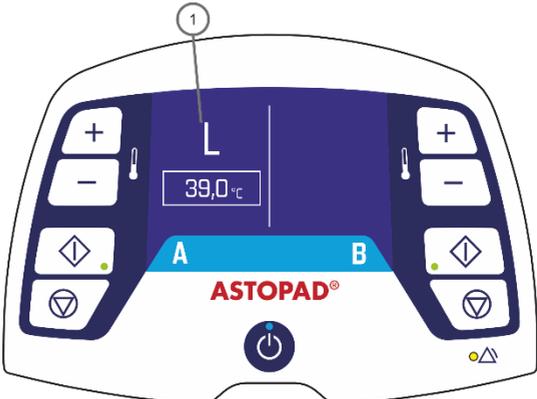
<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de alarme</p>	<p>O aquecimento da peça de aplicação está com defeito.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A tela (5) mostra A6 (piscando). Caso ambas as saídas estejam ativas, então é mostrado A6 para ambas as saídas. • O LED Iniciar (6) e o LED Alarme (10) piscam. • O sinal de alarme sonoro é emitido. • O processo de aquecimento é interrompido em ambas as saídas.
<p>Causas possíveis ▶ Medida(s) necessária(s)</p>	<p>O estado de aquecimento se encontra muito elevado ou muito baixo. ▶ Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p> <p>Cabo de conexão da peça de aplicação com defeito. ▶ Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p> <p>Conector de cabo da peça de aplicação com defeito. ▶ Enviar a peça de aplicação para o representante de vendas local.</p> <p>Linha de extensão de conexão com defeito. ▶ Substituir linha de extensão de conexão.</p> <p>Soquete do dispositivo da saída A ou B na unidade de controle com defeito. ▶ Enviar a unidade de controle para o representante de vendas local.</p>

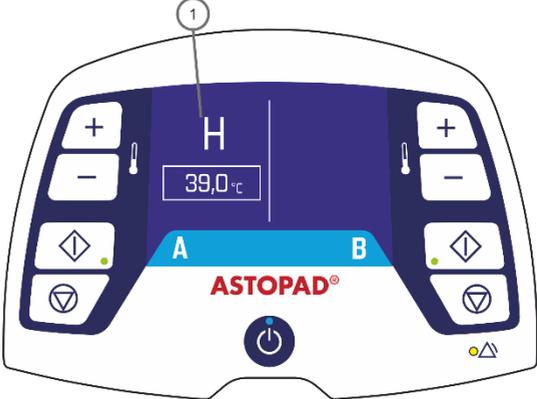
11 Observações e resolução de problemas

11.1 Status da bateria (apenas em dispositivos com bateria)

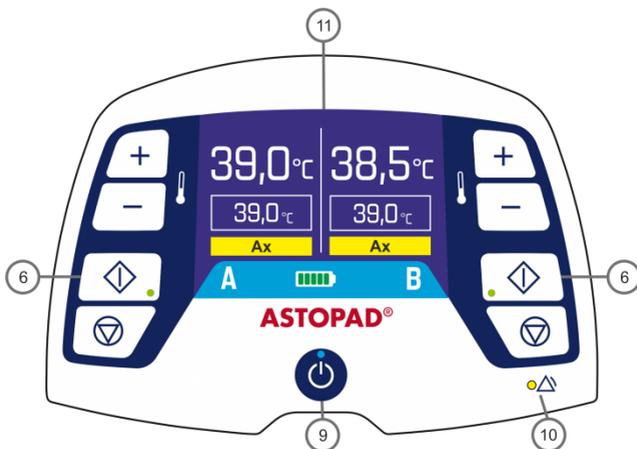
<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de aviso</p>	<p>A bateria está com defeito ou não foi utilizada uma bateria original.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<p>A tela (11), (8) aparece após a tela de inicialização quando conectado e no Modo de espera, o símbolo da bateria aparece riscado.</p>
<p>► Medida(s) necessária(a)</p>	<p>► Substituir por uma bateria original.</p>
<p></p>	<p>Para garantir uma capacidade de bateria suficiente, a bateria deve ser substituída a cada 3 anos.</p>

11.2 Temperatura da peça de aplicação muito baixa

<p>Painel de controle</p>	
<p>Condição de aviso</p>	<p>A temperatura real (1) está abaixo de 20 °C.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<p>A tela (1) mostra L .</p>

<p>Causas possíveis</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Medida(s) necessária(s) 	<p>A temperatura real está fora da faixa da tela</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Aquecer a peça de aplicação.
11.3 Temperatura da peça de aplicação muito elevada	
<p>Painel de controle</p>	 <p>The diagram shows the control panel of the ASTOPAD device. It features a central digital display showing '39,0 °C' and a large 'H' above it, indicating a high temperature warning. The display is flanked by control buttons: '+' and '-' on the top, and directional arrows and a power button on the bottom. A callout '1' points to the top edge of the display area. The brand name 'ASTOPAD®' is visible below the display.</p>
<p>Condição de aviso</p>	<p>A temperatura real (1) está acima de 45 °C.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<p>A tela (1) mostra H.</p>
<p>Causas possíveis</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Medida(s) necessária(s) 	<p>A temperatura real está fora da faixa da tela</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Deixar o elemento de aquecimento esfriar.

12 Resumo dos Estados de funcionamento / Alarmes



12.1 Visão geral dos estados de funcionamento

Estado de funcionamento	Tela	LED Iniciar Saída A ou B	LED Alarme	LED Modo de espera	Sinal de alarme sonoro	Possíveis causas
	11	6	10	9		
Modo Modo de espera		○	○	●		-
		○	○	●		A bateria é carregada
		○	○	●		Bateria com defeito ou não foi utilizada uma bateria original
Modo Ligado		○	○	○		Bateria com defeito ou não foi utilizada uma bateria original
		○	○	○		Nenhuma peça de aplicação conectada
	Temperatura real Temperatura nominal			○		Auto-teste
	L Temperatura nominal			○		Autoteste e temperatura real < 20 °C
	H Temperatura nominal			○		Autoteste e temperatura real > 45 °C
		○ = LED apagado	● = LED aceso	= LED piscando		

Estado de funcionamento	Tela ⑪	LED Iniciar Saída A ou B	LED Alarme	LED Modo de espera	Sinal de alarme sonoro	Possíveis causas
		6	amarelo 10	azul 9		
Modo Aquecer	Temperatura real Temperatura nominal 	●	○	○		Fase de aquecimento
	Temperatura real Temperatura nominal A5			○		Nenhuma peça de aplicação conectada ou sensor com defeito
	Temperatura real Temperatura nominal A6			○		Nenhuma peça de aplicação conectada ou aquecimento com defeito
		○	○	○		Processo de aquecimento da saída Não iniciado
	L Temperatura real Temperatura nominal 	●	○	○		Fase de aquecimento e temperatura real < 20 °C
	Temperatura real Temperatura nominal 	●	○	○		Fase de resfriamento
Modo Aumentar/ diminuir a temperatura nominal	Temperatura real Temperatura nominal		○	○		Não confirmar nova temperatura nominal
Modo Desligar uma saída		○	○	○		Processo de aquecimento da saída desligado
	Temperatura real Temperatura nominal			○		Apenas uma saída foi iniciada, a unidade de controle se encontra em autoteste
Desligar unidade de controle		○	○	●		Ver Modo de espera
Modo desligado		○	○	○		O cabo de alimentação foi puxado

12.2 Visão geral dos alarmes

Alarme	Tela	LED Iniciar Saída A ou B	LED Alarme	LED Modo de espera	Sinal de alarme sonoro	Possíveis causas
		verde 6	amarelo 10	azul 9		
Alarme de baixa temperatura A1	 Temperatura real Temperatura nominal A1					A temperatura real está no mín. 1 °C mais baixa que a temperatura nominal para no mín. 10 minutos.
Alarme de superaquecimento A2	Temperatura real Temperatura nominal A2					A temperatura real está no mín. 1 °C mais elevada que a temperatura nominal para no mín. 10 minutos.
Alarme de tempo A3	Temperatura real Temperatura nominal A3					A temperatura alvo não é atingida dentro de 60 minutos de aquecimento ininterrupto.
Desativação por alarme de superaquecimento A4	Temperatura real Temperatura nominal A4					A temperatura real está acima de 41 °C
	H Temperatura nominal A4					A temperatura real está acima de 45 °C
Alarme A5 com defeito no sensor	Temperatura real Temperatura nominal A5					Conexão entre a unidade de controle e peça de aplicação interrompida ou sensor com defeito
Alarme A6 com defeito no aquecimento	Temperatura real Temperatura nominal A6					Conexão entre a unidade de controle e peça de aplicação interrompida ou aquecimento com defeito
 = LED apagado  = LED aceso  = LED piscando						

13 Manutenção

Para garantir uma capacidade de bateria suficiente em unidades de controle ASTOPAD com bateria, a bateria deve ser substituída a cada 3 anos. A troca de bateria está descrita no capítulo **13.2 Troca de bateria**.

Além disso, o ASTOPAD não precisa de manutenção preventiva (por exemplo, troca de líquidos ou componentes), mas, apenas testes de repetição conforme o capítulo **13.1 Testes de repetição**.



Durante a aplicação no paciente, não devem ser realizados testes de reparo ou manutenção no ASTOPAD.



AVISO

Risco de ferimento!

- A manutenção do ASTOPAD deve ser efetuada apenas por pessoal adequadamente treinado.
- O ASTOPAD não contém peças que possam ser consertadas pelo usuário. Não tente consertar as peças ASTOPAD. Entre em contato com seu representante de vendas local.
- Qualquer trabalho de reparo deve ser realizado apenas por pessoas autorizadas e qualificadas pelo fabricante.
- Não são permitidas modificações no ASTOPAD.

A pedido, a STIHLER ELECTRONIC GmbH disponibiliza um manual de reparação que permite que o pessoal devidamente formado e qualificado repare as peças do aparelho que o fabricante classifica como reparáveis. O fornecimento de documentação técnica e/ou peças de reposição do fabricante não constitui autorização para abrir ou consertar o dispositivo.

13.1 Testes de repetição

Um teste de repetição do ASTOPAD (peça de aplicação e unidade de controle) deve ser realizado pelo menos a cada 12 meses.

Para isso, você pode adquirir o equipamento de teste necessário e as instruções do fabricante, ou pode solicitar ao fabricante ou ao seu revendedor especializado responsável para verificar o ASTOPAD.

Além disso, observe todos os outros regulamentos aplicáveis (por exemplo, IEC/EN 62353) para verificar a segurança dos dispositivos médicos, bem como o uso de equipamentos de teste calibrados

O teste de característica essencial, assim como todas as outras funções relevantes para a segurança, estão descritos na instrução de teste da ASTOPAD:

- Instruções de teste ASTOPAD, alemão (Número do pedido 1731.9045.11)
- Instruções de teste ASTOPAD, inglês (número do pedido 1731.9045.12)

Os seguintes equipamentos de teste são necessários para realizar o teste de repetição:

- Caixa de teste do sistema (System-Testbox) para ASTOPAD (número do pedido 1715.9040)



As instruções de teste estão contidas na caixa de teste do sistema (System-Testbox) do ASTOPAD.

13.2 Troca de bateria

1. Separe a unidade de controle do ASTOPAD completamente da rede de alimentação (retire o cabo de alimentação).
2. Pressione a tecla modo de espera até que o LED modo de espera acenda.
3. Retire o cabo de alimentação à rede elétrica da unidade de controle, nesse caso, pressione o mecanismo de travamento (botão vermelho) do conector da unidade na direção de tração.
4. Remova a tampa da caixa (Fig. 6) soltando os quatro parafusos da caixa.
5. Remover a bateria (Fig. 7) e inserir uma nova bateria até encaixar.
6. Colocar a tampa da caixa e fixar com os quatro parafusos da caixa.

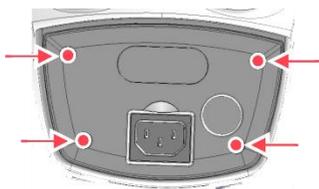


Fig. 6 Tampa da caixa

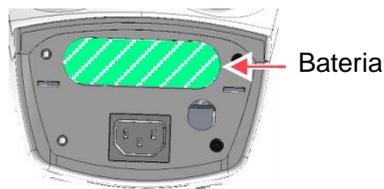


Fig. 7 Bateria

14 Dadostécnicos

ASTOPAD DUO310 - unidade de controle			
Ligação elétrica	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz		
Corrente nominal	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Fusíveis primários	2 x 3,15 A		
Consumo energético	máx. 160 W		
Classificação (IEC/EN 60529)	IPX2		
Classificação (IEC/EN 60601-1)	Classe de proteção I, componente protegido contra a desfibrilação do tipo BF		
Classificação MDD 93/42/EEC MDR (EU) 2017/745	Classe IIb		
Código UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Código GMDN	37329		
Dimensões (mm)	máx.		
altura	300		
largura	155		
profundidade	130		
Peso (kg)	2,0 (sem bateria) 2,5 (com bateria)		
Modo de funcionamento	Funcionamento permanente		
Condições permitidas do ambiente em funcionamento/armazenamento	Umidade 10% a 75% não condensada	Temperatura +16 °C a +26 °C	Pressão do ar 700 hPa até 1060 hPa
durante o transporte		-20 °C a +50 °C	
Controle da temperatura da superfície de contato (característica essencial de acordo com IEC/EN 80601-2-35)	32,0 °C a 39,0 °C gradualmente em 0,5 °C tolerância ± 1,0 °C		
Precisão da tela da temperatura da superfície de contato	± 0,7 °C		
Desativação por superaquecimento	41,0 °C (± 0,5 °C)		
Nível de volume do sinal de alarme acústico	aprox. 60 dB(A)		

ASTOPAD DUO310 - unidade de controle	
Vida útil esperada	A vida útil esperada é de 10 anos a partir da data da primeira utilização, desde que o produto não tenha sofrido avarias, danos ou mal utilizado e tenha sido utilizado em condições adequadas e conforme pretendido.

ASTOPAD Todas as peças de aplicação			
Ligação elétrica	24 VCC		
Classificação (IEC/EN 60529)	IPX2		
Condições permitidas do ambiente	Umidade 10% a 75% não condensada	Temperatura +16 °C a +26 °C	Pressão do ar 700 hPa até 1060 hPa
em funcionamento/armazenamento			
durante o transporte		-20 °C a +50 °C	
Tempo de aquecimento 23,0 °C a 37,0 °C	aprox. 10 minutos		
Vida útil esperada	A vida útil esperada é de 5 anos a partir da data da primeira utilização, desde que o produto não tenha sofrido avarias, danos ou mal utilizado e tenha sido utilizado em condições adequadas e conforme pretendido.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Consumo de energia (W)	60	115	150	85	150
Dimensões (mm)					
comprimento	680	1050	1500	1500	1800
largura	480	500	500	500	800
altura	30	30	30	30	30
Peso (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Cabo de conexão	tubos de PVC de 50 cm				
Linha de extensão de conexão padrão	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Consumo de energia (W)	105	115	150	60
Dimensões* (mm) comprimento (com sacral) largura altura	aprox. 1.710-2.300 480-600 40-100	aprox. 810-1.300 (910-1300) 480-600 40-100	aprox. 1.310-1.700 480-600 40-100	aprox. 600-800 (660-900) 450-600 40-100
Peso (kg)	aprox. 7,5	aprox. 2,7	aprox. 3,2	aprox. 2,0
Cabo de conexão	tubos de PVC de 50 cm			
Linha de extensão de conexão padrão	2 m			

* conforme a ordem

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Consumo de energia (W)	105	
Dimensões* (mm) comprimento altura	aprox. 2.200-3.000 40	aprox. 2.200-3.000 80
Peso (kg)	aprox. 6,5	aprox. 13,0
Cabo de conexão	tubos de PVC de 200 cm	

* conforme a ordem

ASTOPAD	Bateira recarregável integrável para ASTOPAD DUO310 - unidade de controle (opcional)
Tipo	íons de lítio
Valor energético (Wh)	99,4
Dimensões (mm) comprimento x largura x altura	150 x 77 x 22
peso (g)	430

NOTA

A proteção de desfibrilação especificada é garantida apenas se as peças de aplicação estiverem conectadas à linha de extensão de conexão e à unidade de controle.



Risco de explosão!

Não utilize o sistema de aquecimento para pacientes ASTOPAD em um ambiente explosivo ou na presença de anestésicos inflamáveis.

15 Conformidade com as normas internacionais

Norma	Título
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC/EN 60601-1-2	Dispositivos médicos elétricos - Seção 1-2: Disposições gerais de segurança, incluindo as características essenciais de desempenho - padrão suplementar: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes.
IEC/EN 60601-1-8	Dispositivos médicos elétricos - Seção 1-8: Disposições gerais de segurança, incluindo as características essenciais de desempenho - padrão suplementar: Sistemas de alarme - Regras gerais, testes e orientações para os sistemas de alarme nos equipamentos elétricos para medicina e para os sistemas elétricos para medicina
IEC/EN 80601-2-35	Dispositivos médicos elétricos - Seção 2-35: Exigências específicas para a segurança, incluindo característica essencial, de cobertores, esteiras e colchões para aquecimento de pacientes em uso médico.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Dispositivos médicos elétricos - Seção 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Capacidade de uso.

Definições de termos segundo IEC/EN 80601-2-35:

Termo	Definição	ASTOPAD - peças de aplicação
Cobertor superior	Cobertor para utilização sobre o paciente.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Cobertor inferior	Cobertor para utilização sob o paciente.	COV070, COV105, COV150, COV180
Esteira	Peça de aplicação de um dispositivo de aquecimento, que pode ser curvada, mas não dobrada.	SOF4, SOF5, SOF7
Colchões	Peça de aplicação de um dispositivo de aquecimento, que suporta elasticamente todo o corpo de um paciente.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Detalhes do pedido e acessórios

REF	Variante	Descrição
DUO310	XX	ASTOPAD DUO310 - unidade de controle, 100-240 VAC, 50-60 Hz
1831.0001	-	Bateira recarregável integrável para ASTOPAD DUO310 - unidade de controle

XX =	-EU	Cabo de alimentação à rede elétrica com plugue Schuko
	-AU	Cabo de alimentação à rede elétrica com plugue australiano
	-CN	Cabo de alimentação à rede elétrica com plugue chinês
	-CH	Cabo de alimentação à rede elétrica com plugue suíço
	-DK	Cabo de alimentação à rede elétrica com plugue dinamarquês
	-GB	Cabo de alimentação à rede elétrica com plugue britânico
	-BR	Cabo de alimentação à rede elétrica com plugue brasileiro

REF	Descrição
Peças de aplicação (incluindo linha de extensão de conexão padrão COV50200)	
COV070	ASTOPAD COV070 cobertor elétrico 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 cobertor elétrico 1.050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 cobertor elétrico 1.500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 cobertor elétrico para braços e tórax 1.500 x 500 mm (com recortes)
COV180	ASTOPAD COV180 cobertor elétrico 1.800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 almofada de mesa cirúrgica aquecida, com alívio de pressão, comprimento 600 a 800 mm (com sacral 660 a 900 mm), largura 450 a 600 mm, altura 40 a 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 almofada de mesa cirúrgica aquecida, com alívio de pressão, comprimento 810 a 1.300 mm (com sacral 910 a 1.300 mm), largura 480 a 600 mm, altura 40 a 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 almofada de mesa cirúrgica aquecida, com alívio de pressão, comprimento 1.310 a 1.700 mm, largura 480 a 600 mm, altura 40 a 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 colchões de mesa cirúrgica aquecida, com alívio de pressão, comprimento 1.710 a 2.300 mm, largura 480 a 600 mm, altura 40 a 100 mm
Peças de aplicação com cabo de conexão de 2 m	
ROE4	ASTOPAD ROE4 colchão de mesa de operação aquecido e com alívio de pressão, altura 40 mm, comprimento 2.200 a 3.000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 colchão de mesa de operação aquecido e com alívio de pressão, altura 80 mm, comprimento 2.200 a 3.000 mm

Acessórios	
COV40070	Invólucro reutilizável para COV070
COV40105	Invólucro reutilizável para COV105
COV40150	Invólucro reutilizável para COV150
COV40155	Invólucro reutilizável para COV155
COV40180	Invólucro reutilizável para COV180
COV45070	Invólucro de fixação para COV070
COV45105	Invólucro de fixação para COV105
COV45150	Invólucro de fixação para COV150
SOF407	Invólucro reutilizável para SOF7
SOF404	Invólucro reutilizável para SOF4
SOF405	Invólucro reutilizável para SOF5
SOF402	Invólucro reutilizável para SOF2
SOF457	Invólucro de fixação para SOF7
SOF454	Invólucro de fixação para SOF4
SOF455	Invólucro de fixação para SOF5
SOF452	Invólucro de fixação para SOF2
ROE454	Capa do colchão para ROE4
ROE458	Capa do colchão para ROE8
COV50200	Linha de extensão de conexão padrão, 2,0 m
COV50400	Linha de extensão de conexão, 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, suporte para infusão em aço inoxidável, resistente

Sujeito a alterações no design e dados técnicos sem aviso prévio!

17 Diretrizes e declaração do fabricante

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão Eletromagnética			
O ASTOPAD é destinado para operação em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ASTOPAD deve certificar-se de que este seja utilizado em tal ambiente.			
Medição da emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes	
Emissões de RF conforme CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	O ASTOPAD utiliza a energia HF exclusivamente para sua função interna utiliza a energia HF exclusivamente para sua função interna. Por isso, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é pouco provável que possa interferir em aparelhos eletrônicos próximos	
Emissões de RF conforme CISPR 11/EN 55011	Classe A	As propriedades deste equipamento determinadas por emissões permitem sua utilização no campo industrial e em hospitais (CISPR 11, Classe A). Em caso de utilização em área residencial (para o que normalmente é necessária a Classe B, de acordo com a CISPR 11), possivelmente este equipamento não oferece a proteção adequada contra serviços de radiodifusão. O usuário pode precisar tomar medidas corretivas, como reposicionar ou realinhar a unidade.	
Harmônicos de acordo com IEC/EN 61000-3-2	Classe A		
Variações de tensão/ cintilação de acordo com IEC/EN 61000-3-3	atende		
Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética			
O ASTOPAD é destinado para operação em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ASTOPAD deve certificar-se de que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de interferência	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Em conformidade	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Perturbações/explosões elétricas rápidas e transitórias de acordo com IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição	Em conformidade	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensões (descargas) de acordo com a IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Condução a ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV condução ao terra	Em conformidade	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Interrupções de tensão-de acordo com IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; ½ período A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U _r ; 1 período e 70 % U _r ; 25/30 períodos Unifásico a 0 grau	Em conformidade	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário precisa que o equipamento continue funcionando mesmo quando ocorre uma interrupção de energia elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Interrupções de tensão de acordo com a IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 períodos	Em conformidade	
Campos magnéticos com frequências atribuídas técnicas de energia de acordo com a IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Em conformidade	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em um ambiente comercial e hospitalar.

NOTA: U_T é a tensão alternada de rede antes da utilização do nível de ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética

O ASTOPAD é destinado para operação em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ASTOPAD deve certificar-se de que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de resistência a interferência	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Distância de proteção recomendada
Grandezas de interferência por condução induzida através de campos de alta frequência de acordo com a IEC/EN 61000-4-6	3 V_{eff} 0,15 MHz a 80 MHz 6 V_{eff} em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Em conformidade	$d = 1,2\sqrt{P}$
Grandezas perturbadoras de alta frequência irradiadas de acordo com a ICE/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Em conformidade	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz

Os aparelhos de comunicação portáteis e móveis não devem ser usados com o ASTOPAD (incluindo os cabos) a distâncias que sejam inferiores à distância de proteção recomendada, que é calculada segundo a equação adequada à frequência de emissão.

Com P como a potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor e com d como a distância de proteção recomendada em metros (m).
A força de campo dos radiotransmissores estacionários é inferior ao nível de conformidade b em todas as frequências, de acordo com uma investigação no local a.

Os aparelhos que possuem os seguintes símbolos podem detectar perturbações nas imediações:



NOTA 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz, o valor válido é o mais alto.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.

a A força de campo dos transmissores estacionários, como, por exemplo, estações base de radiotelefonia e serviços móveis terrestres, estações de rádio amadoras AM e FM, transmissores de rádio e televisão, teoricamente, não pode ser prevista com precisão. Para detectar o ambiente eletromagnético na sequência de emissores de alta frequência fixos, recomenda-se uma análise do local. Se a força de campo determinada no local do ASTOPAD exceder o nível de conformidade especificado acima, o ASTOPAD deverá ser observado para operação normal naquele local de aplicação. Se características incomuns forem observadas, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientação ou implementação do ASTOPAD.

b Acima da área de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a força de campo é inferior a 3 V/m.

Distâncias de proteção recomendadas entre dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o ASTOPAD

O ASTOPAD é destinado para operação em um ambiente eletromagnético, em que as variáveis de distúrbios de HF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do ASTOPAD pode ajudar a prevenir distúrbios eletromagnéticos observando as distâncias mínimas entre os dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis (transmissores) e o ASTOPAD, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos dispositivos de comunicação.

Potência nominal do emissor em Watt (W)	Distância de proteção conforme a frequência de emissão em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

No caso de emissores cuja potência nominal não está indicada na tabela em cima, a distância pode ser determinada usando a equação pertencente à respectiva coluna, em que P é a potência nominal do emissor em Watt (W) conforme a indicação do fabricante de emissores.

NOTA 1: Para calcular a distância de proteção recomendada de emissores na área de frequência de 80 MHz até 2,7 GHz foi usado um fator adicional de 10/3, para reduzir a probabilidade de um aparelho de comunicação portátil/móvel que tenha sido involuntariamente colocado na área do paciente possa causar uma falha.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.

