6 Popis přístroje

6.1 Úvodem

ASTOPAD se skládá z řídicí jednotky a volitelně jedné nebo dvou vyhřívacích částí (oteplovací přikrývky, podložky, matrace operačních stolů).
Přípravek ASTOPAD smí být používán pouze v místnostech určených pro lékařské účely. Platí příslušné a platné hygienické předpisy pro používání zdravotnických prostředků. Přípravek ASTOPAD není určen k použití v domácí péči nebo ve veterinární medicíně. Přípravek ASTOPAD lze používat v chirurgických, intenzivních nebo lůžkových prostorech, kde existuje riziko ochlazení pacienta nebo tam, kde pacient vyžaduje vnější oteplování.
Všechny součásti aplikovaného systému ASTOPAD mohou mít přímý kontakt s kůží (poraněná / nepoškozená kůže) s pacientem nebo mohou být provozovány s mezilehlou vrstvou mezi částí a pacientem.

⚠ VAROVÁNÍ
NEBEZPEČÍ PŘEHŘÁTÍ Pro kojence a malé děti o výšce 35 až 90 cm používejte pouze vyhřívací části ASTOPAD COV070 a ASTOPAD SOF7.

6.2 Technický popis

ASTOPAD DUO310 je řídicí jednotka pro ASTOPAD a je vybavena univerzální montážní svěrkou pro připojení k běžným lištám pro zdravotnické zařízení nebo infúznímu stojanu.
Řídicí jednotka ASTOPAD DUO310 má dva výstupy (zásuvky zařízení) A a B pro připojení aplikovaných dílů ASTOPAD. Požadovaná nastavená teplota může být nezávisle na sobě nastavena v rozmezí 32,0 ° C až 39,0 ° C v krocích po 0,5 ° C na ovládacím panelu řídící jednotky. Řídicí jednotka může být použita také pouze s jedním výstupem A nebo B. Vybrané nastavení teploty a aktuální teplota jsou zobrazeny jednotlivě pro každou aplikovanou část v ovládacím panelu.
S baterií lze řídicí jednotku ASTOPAD DUO310 pracovat také nezávisle na síťovém přívodu. Při instalaci baterie je možné zařízení provozovat nezávisle na síti po dobu cca. 2 hodiny.
S výjimkou vyhřívacích přikrývek ASTOPAD COV155 a COV235, které byly navrženy výhradně jako přikrývky pro horní část těla, mohou být použité části ASTOPAD COV použity jako přikrývky pro ohřívání pacienta shora nebo jako podušky pro ohřívání pacienta zespodu.

ASTOPAD SOF / ROE, vyhřívaná operační podložka pro odlehčení tlaku poskytuje jedinečnou kombinaci hypotermie a profylaxe dekubitů.

Klíčovým prvkem systému ASTOPAD SOF je viskózně elastická pěna kombinovaná s dynamickou pěnovou základnou pro nejlepší možnou antidekubitní ochranu na operačním stole.

ASTOPAD ROE je speciální prodyšná aplikovaná část pro rentgenové záření založená na viskózní elastické pěně o tloušťce 40 mm nebo 80 mm s maximální zónou bez snímače.

Společně s gelovou podložkou ASTOGEL, která odstraňuje tlak, vyhřívací součást ASTOPAD COV hraje důležitou roli při prevenci hypotermie a při zmírnění tlaku v chirurgických scénářích. Vyhřívaná podložka ASTOPAD COV musí být položena na gelovou podložku ASTOGEL, aby se zabránilo ochlazení pacienta v důsledku studené gelové vložky. Teplo se přenáší na pacienta ihned po zahájení ohřevu. Doba zahřátí gelové podložky ASTOGEL není zapotřebí. Je však třeba poznamenat, že je povolena pouze kombinace ASTOPAD COV a ASTOGEL.

Řídící jednotka ASTOPAD DUO310 nekontroluje a neuvádí skutečnou teplotu pacienta, ale pouze skutečnou teplotu vyhřívané části.

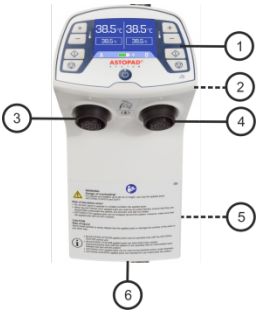
Regulace teploty jednotlivých vyhřívaných částí se provádí pomocí několika integrovaných snímačů.

Bezpečnost systému ASTOPAD je zaručena následujícími opatřeními na výstupu:

- Několik snímačů teploty pro každou použitou část
- Dvojité nezávislé monitorování čidel
- Monitorování topení
- Časové vypnutí
- Vizuální a akustické poplašné signály
- Přehřátí a nízkoteplotní poplach, pokud se teplota povrchu kontaktu odchyluje od nastavení regulátoru teploty

6.3 Součásti systému ASTOPAD

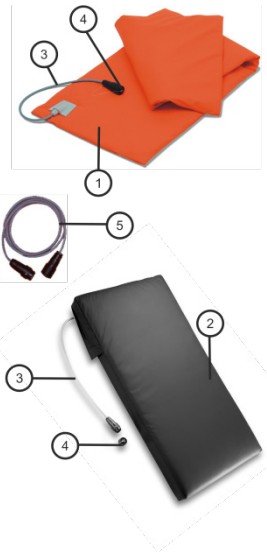
Řídící jednotka



Č.	Označení	Popis
1	Ovládací panel	Ovládací tlačítka a indikátor teploty.
2	Upevňovací svorka	Pro bezpečné uchycení řídicí jednotky ASTOPAD DUO310.
3	Výstup A (připojovací zásuvka)	Připojovací konektor mezi řídicí jednotkou a vyhřívanou částí částí.
4	Výstup B (připojovací zásuvka)	
5	Konektor pro vyrovnání potenciálu	Účelem dodatečného vyrovnání potenciálů je vyrovnat potenciály mezi různými kovovými částmi, kterých se lze současně dotýkat, nebo snížit rozdíly potenciálu, ke kterým může dojít během provozu mezi tělem, zdravotnickými elektrickými zařízeními a vodivými částmi jiných předmětů. Připojení je provedeno zeleně žlutými izolovanými vodiči (minimálně 4 mm²) k standardním konektorům a zásuvkám. Při připojování / kombinování zdravotnického elektrického zařízení spolu se zdravotnickým elektrotechnickým systémem je nutno dodržovat požadavky normy IEC / EN 60601-1.
6	Síťový konektor pro odpojitelný napájecí kabel se síťovou zástrčkou	Přivádí elektřinu ze síťové zásuvky do řídicí jednotky. Vytáhněte síťovou zástrčku a odpojte ji od napájecí sítě.

Obr.1 Řídící jednotka

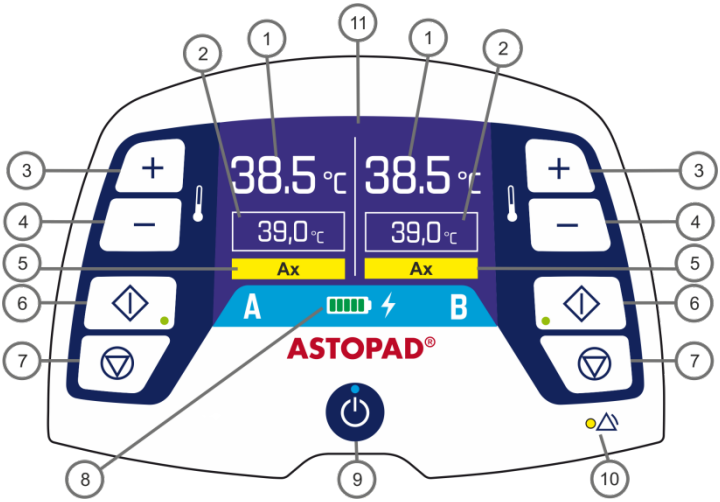
ASTOPAD COV/SOF/ROE vyhřívací části



Č.	Označení	Popis
1	ASTOPAD COV	Příklad ASTOPAD COV vyhřívací části.
2	ASTOPAD SOF/ROE	Příklad ASTOPAD SOF/ ROE vyhřívací části.
3	Připojovací kabel	Připojovací kabel pro připojení k prodlužovacímu kabelu.
4	Zátka/krytka konektoru	Přiložený krytka se používá k uzavření konektoru, pokud kabel není připojenl. Chrání kontakty a zaručuje ochranu proti vlhkosti IPX2.
5	Prodlužovací kabel	Prodlužovací kabel se používá pro připojení částí systému ASTOPAD COV, SOF a ROE na řídicí jednotku.

Obr. 2 ASTOPAD COV/SOF/ROE vyhřívací části

6.4 Ovládací panel



Obr. 3 Ovládací panel

Č.	Označení	Popis
1	Aktuální teplota A nebo B	Zobrazuje aktuální teplotu vyhřívací části
2	Nastavení teploty A nebo B	Zobrazuje zvolenou teplotu vyhřívací části
3	Zvýšení teploty A nebo B	Stiskněte toto tlačítko pro zvýšení nastavené teploty v krocích po 0,5 ° C.
4	Snížení teploty A nebo B	Stiskněte toto tlačítko pro snížení nastavené teploty v krocích po 0,5 ° C.
5	Indikátor Alarm	Zobrazí příslušný kód alarmu v případě poruchy.
6	“Start” tlačítko. “Start” - zelená LED svítí A nebo B	Stisknutím tohoto tlačítka spustíte proces ohřevu nebo Stisknutím tohoto tlačítka potvrďte změnu nastavené teploty.
7	“Stop” tlačítko A nebo B	Ukončí proces ohřevu a vypne příslušný výstup.
8	Indikátor nabití baterie	Zobrazuje aktuální stav baterie
9	“Standby” “Standby” LED- modrá	Tlačítko Standby přepíná mezi módyhe **Standby** a **On** (zapnuto)
10	“Alarm” LED (žlutá)	LED dioda bliká a při alarmu se ozve akustický signál
11	Displej	Informuje uživatele o teplotách a poruchových stavech.

14 Technické údaje

ASTOPAD DUO310 **Řídící jednotka** kompatibilní s ASTOPAD vyhřívací části COV/SOF/ROE			
Jmenovité napětí	100 – 240 VAC 50 – 60 Hz		
Jmenovitý proud	110 V = 1,6 A, 240V = 0,8 A		
Primární pojistka	2 x 3.15 A		
Příkon	max. 160 W		
Klasifikace (IEC/EN 60529)	IPX2		
Klasifikace (IEC/EN 60601-1)	Třída ochrany I, defibrilační chráněná část typu BF		
Klasifikace (MDD 93/42/EEC)	Třída IIb		
Code UMDNS	10-414(COV) 11-989(SOF/ROE)		
Code GMDN	37329		
Rozměry (mm) Výška Šířka Hloubka	max. 300 155 130		
Hmotnost (kg)	2.0 (bez baterie) 2.5 (s baterií)		
Pracovní režim	Trvalý provoz		
Přípustné okolní podmínky bez instalované baterie	Vlkost	Teplota	Atmosferický tlak
Při provozu	20% do 85% nekondenzující	+10°C až +40°C	700 hPa až 1060 hPa
Během skladování	20% do 90% nekondenzující	-20°C až +60°C	500 hPa až 1060 hPa
Přípustné okolní podmínky s instalovanou baterií	Vlhkost	Teplota	Atmosferický tlak
Při provozu	20% do 80% nekondenzující	+10°C až +40°C	700 hPa až 1060 hPa
Během skladování	20% do 80% nekondenzující	-20°C až +50°C	700 hPa až 1060 hPa

ASTOPAD DUO310 **Řídící jednotka** kompatibilní s ASTOPAD vyhřívací částí COV/SOF/ROE	
Řízení teploty kontaktního povrchu (Základní výkon podle IEC / EN 08601-2-35)	32.0 °C do 39.0 °C po 0.5 °C přípustná tolerance ± 1.0 °C
Shoda teploty povrchu s údajem na displeji	± 0.7 °C
Vypnutí při přehřátí	41.0 °C (± 0.5 °C)
Akustický výkon alarmu	přibližně. 60 dB(A)

ASTOPAD	**Všechny vyhřívací části**		
Napájecí napětí	24 VDC		
Klasifikace (IEC/EN 60529)	IPX2		
Přípustné okolní podmínky	**Vlhkost**	**Teplota**	**Atmosferický tlak**
V provozu	20% do 85% nekondenzující	+10°C do +40°C	700 hPa až 1060 hPa
Během skladování	20% do 90% nekondenzující	-20°C do +60°C	500 hPa až 1060 hPa
Doba náhřevu z 23.0 °C na 37.0 °C	Přibližně. 10 minut		

ASTOPAD	**COV 070**	**COV 105**	**COV 150**	**COV 155**	**COV 180**	**COV 235**
Příkon	60 W	115 W	150 W	85 W	150 W	
Rozměry (mm) Délka Šířka Výška	ca. 680 480 30	ca. 1050 500 30	ca. 1500 500 30	ca. 1500 500 30	ca. 1800 800 30	ca. 2050 1350 30
Hmotnost (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2	3,6
Připojovací kabel	Přibližně 50-cm PVC kabel					
Prodlužovací kabel	2 m / 4 m / 6 m					

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Příkon	105 W	115 W	150 W	60 W
Rozměry (mm) Délka (se sakrálním výřezem) Šířka Výška	ca. 1710-2300 480-600 40-100	ca. 810-1300 (910-1300) 480-600 40-100	ca. 1310-1700 480-600 40-100	ca. 600-800 (660-900) 450-600 40-100
Hmotnost (kg)	Přibližně 7,5	Přibližně. 2,7	Přibližně. 3,2	Přibližně. 2,0
Připojovací kabel	Přibližně. 50-cm PVC kabel			
Prodlužovací kabel	2 m / 4 m / 6 m			

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Příkon	105 W	
Rozměry (mm) Délka Výška	Přibližně 2400-2800 40	Přibližně 2400-2800 80
Hmotnost (kg)	Přibližně 6,5	Přibližně 13
Připojovací kabel	Přibližně 200-cm PVC kabel	

ASTOPAD	Vestavěná, opakovatelně nabíjecí baterie pro ASTOPAPAD DUO310 řídící jednotku
Typ	Li-Ion
Kapacita	99,4 Wh
Rozměry (mm) délka x šířka x výška	150 x 77 x 22
Hmotnost	430 g

POZNÁMKA
Specifikovaná defibrilační ochrana je zajištěna pouze tehdy, když je vyhřívací část připojena k prodlužovacímu kabelu kabelu a řídící jednotce.

⚠ NEBEZPEČÍ
Riziko exploze! Nepoužívejte systém pro vyhřívání pacienta ASTOPAD v prostředí s nebezpečím výbuchu nebo za přítomnosti hořlavých anestetik.