

tr

Kullanım talimatları

ASTOPAD®

Hasta ısıtma sistemi



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



STIHLERELECTRONIC

A **GENTHERM** Company

25.0000.06, Rev.09, 02/2025

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Germany

**Kullanıcı tarafından
doldurulacak:**

Seri numarası

Kayıt numarası

Ekipman konumu

Kullanıma alma tarihi

**Üretici: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
GERMANY
Tel. +49 (0) 711-720670
Faks +49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medial
E-Posta: info.ste@gentherm.com**

© 2025 STIHLER ELECTRONIC GmbH

CE 0124

Onaylanmış kuruluş: DEKRA Certification GmbH, kayıt numarası 0124.

İÇİNDEKİLER

1 Bu talimatlar hakkında bilgi.....	5
2 Genel bilgiler	5
2.1 Garanti koşulları.....	5
2.2 Sorumluluk.....	5
2.3 Ekipmanın elden çıkarılması	6
2.4 Pillerin atılmasıyla ilgili bilgiler	6
2.5 Kullanılmış bir ürünün iadesi	6
2.6 Servis bilgileri.....	7
2.7 Olay bildirimini	7
3 Önemli güvenlik bilgileri.....	7
3.1 Tehlikeler	8
3.2 Uyarılar	8
3.3 Cautions	12
3.4 Notlar.....	13
4 Kullanım amacı.....	14
4.1 Tıbbi endikasyonlar.....	14
4.2 Kontrendikasyonlar	14
4.3 Olası yan etkiler	14
4.4 Hedeflenen hasta grubu.....	14
4.5 Hedeflenen vücut parçası	14
4.6 Hedeflenen kullanıcı profili	15
4.7 Hedeflenen kullanım/işletim ortamı	15
5 Semboller	16
6 Ürün tanımı	20
6.1 Giriş	20
6.2 Teknik açıklama.....	20
6.3 ASTOPAD'in bileşenleri	22
6.4 Kontrol paneli	24
7 Çalışma durumları.....	25
7.1 Bekleme modu.....	25
7.2 Açık mod.....	26
7.3 Isıtma modu çıkışı A ve/veya B	28
7.4 Ayarlanan sıcaklığın artırılması/azaltılması	29
7.5 Bir çıkışın (A veya B) kapatılması	30
7.6 Şebekeden bağımsız çalışma (sadece pilli cihazlar için)	31

8 Kurulum	32
8.1 İlk çalıştırma	32
8.2 Kontrol ünitesinin kurulumu	33
9 Başlarken	34
9.1 Kullanıma hazırlık	36
9.2 Isıtma işleminin başlatılması	39
9.3 Yeni bir ayar sıcaklığı seçme	39
9.4 Bir çıkışı kapatma	39
9.5 ASTOPAD'ı kapatma	40
9.6 Temizlik ve dezenfeksiyon	40
9.6.1 Hazırlık	40
9.6.2 Uygulanan parça	41
9.6.3 Kontrol ünitesi	42
10 Alarmlar ve sorun giderme	43
10.1 Düşük sıcaklık alarmı A1 (düşük öncelikli alarm)	44
10.2 Aşırı ısınma alarmı A2 (düşük öncelikli alarm)	45
10.3 Zaman alarmı A3 (düşük öncelikli alarm)	46
10.4 Aşırı ısınma alarmı kapatma A4 (orta öncelikli alarm)	47
10.5 Sensör arızası alarmı A5 (orta öncelikli alarm)	48
10.6 Isıtma arızası alarmı A6 (orta öncelikli alarm)	49
11 Bilgi mesajları ve sorun giderme	50
11.1 Pil durumu (sadece pilli cihazlar için)	50
11.2 Uygulanan parçanın sıcaklığı çok düşük	50
11.3 Uygulanan parça sıcaklığı çok yüksek	51
12 Çalışma durumları ve alarlara ilişkin kısa bir genel bakış	52
12.1 Çalışma durumlarına genel bakış	52
12.2 Alarlara genel bakış	54
13 Bakım	55
13.1 Tekrarlanan testler	55
13.2 Pilin değiştirilmesi	56
14 Teknik veriler	57
15 Uluslararası standartlara uygunluk	60
16 Sipariş bilgileri ve aksesuarlar	61
17 Kılavuzlar ve üreticinin beyanı	63

1 Bu talimatlar hakkında bilgi



- Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarının tamamını dikkatlice okuyun.
- Doğru ve güvenli çalışma yalnızca kullanım talimatlarına uyulduğu takdirde garanti edilebilir.
- Yanlış kullanım ürüne veya diğer mallara zarar verebilir ve/veya kişisel yaralanmaya neden olabilir.
- Kullanım talimatlarını gelecekte başvurmak üzere saklayın.
- Cihazı yalnızca bu kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde amaçlanan kullanım için uygundur. Lütfen 4 Amaçlanan kullanım bölümüne bakın.

2 Genel bilgiler

2.1 Garanti koşulları

Garanti süresi 24 aydır. Bu garanti süresi boyunca üretici, malzeme veya üretim hatalarından kaynaklanan tüm kusurları ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

Diğer hasarlar bu garantiye tabi değildir. Garanti, yanlış kullanım veya yanlış elleçleme, kuvvet kullanımı veya normal aşınma ve yıpranma nedeniyle oluşan hasar durumlarını kapsamaz. Bu, üretici tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından yapılan değişiklikler ve orijinal durumda yapılan değişiklikler için de geçerlidir.

Ekipman garanti süresi içinde hasar görürse, temizlenmiş ekipmanı en yakın satış noktasına veya doğrudan STIHLER ELECTRONIC GmbH'ye gönderin. Gönderici, nakliye ve paketleme masraflarından sorumludur.

2.2 Sorumluluk

Üretici yalnızca aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda ekipmanın güvenliği, güvenilirliği ve performansından sorumludur:

- Tüm işletme, servis ve kalibrasyon prosedürleri üretici tarafından yayınlanan prosedürlere göre eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilirse
- Gerekliğinde bileşenleri değiştirmek için yalnızca orijinal yedek parçalar kullanılırsa
- Montaj ve onarımlar yetkili personel veya yetkili bir servis merkezi tarafından gerçekleştirilirse
- Elektrik tesisatları yerel olarak geçerli yönetmeliklere ve IEC/EN gerekliliklerine uygunsa ve
- Ekipman kullanım talimatlarına uygun olarak amaçlanan amacı için ve uygun bir yerde kullanılırsa.

2.3 Ekipmanın elden çıkarılması

Elektrikli cihazlar geri kazanılabilir atıklardır ve kullanım ömürlerinin sonunda evsel atıklarla birlikte elden çıkarılmamalıdır. Lütfen kullanılmış ürünlerin elden çıkarılması için yerel kurallara uyun veya temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanı ilgili bir notla birlikte STIHLER ELECTRONIC GmbH'ye veya en yakın satış noktanıza gönderin. Bu, eski ekipmanınızın en uygun maliyetli ve uygun şekilde elden çıkarılmasını sağlayacaktır.



Tıbbi cihazların bertarafına ilişkin ulusal düzenlemelere uyun.

2.4 Pillerin atılmasıyla ilgili bilgiler

Piller evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Kullanıcı, uygun şekilde atılmasını sağlamakla yükümlüdür. İdeler, kamuya açık ortak toplama noktalarına veya pillerin satıldığı her yere yapılabilir.

Pil, alt taraftaki 4 vidayı gevşeterek ve muhafazayı açarak çıkarılabilir.

2.5 Kullanılmış bir ürünün iadesi

Ekipmanla birlikte, kesin nedenleri, koşulları ve biliniyorsa iade nedenini ayrıntılı olarak açıklayan bir rapor gönderilmelidir. Taşıma hasarını önlemek için, ekipman orijinal ambalajında veya başka, iyi korunmuş bir ambalajda gönderilmelidir.

Dahili pili olan cihazların iadesi için taşıma yönetmelikleri:

ASTOPAD DUO310 kontrol ünitelerini iade ederken, kontrol ünitesinin saklanabilir/taşınabilir bir durumda olduğundan emin olmak önemlidir (**bkz. bölüm 7.6.3 Depolama/taşıma moduna geçme**).



UYARI

Enfeksiyon riski!

Ekipmanı her kullanımdan sonra ve onarım için geri göndermeden önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Dikkat Edilecek Nokta

İade edilen ürünlerin uygun şekilde paketlenmesi ve etiketlenmesinden müşteri sorumludur.

2.6 Servis bilgileri

Servis veya teknik destek için lütfen aşağıdaki yerel satış noktanızla iletişime geçin:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
GERMANY

Tel. +49 (0) 711-720670
Faks +49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medical
E-Posta: service@gentherm.com
complaint@gentherm.com
info.ste@gentherm.com

2.7 Olay bildirimini

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, kullanıcının yerleşik olduğu üye devletin üreticisine ve yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Önemli güvenlik bilgileri

Bu kullanım talimatları aşağıdaki güvenlik bilgilerini tanımlar ve bunlara atıfta bulunur.

TEHLİKE

Kaçınılmadığı takdirde doğrudan ciddi veya ölümcül yaralanmalara yol açacak bir durumdan kaynaklanan riski anlatır.

UYARI

Kaçınılmadığı takdirde ciddi veya ölümcül yaralanmalara yol açabilecek tehlikeli bir durumu anlatır.

İKAZ

Önlenmediği takdirde küçük veya orta şiddette yaralanmalara yol açabilecek tehlikeli bir durumu anlatır.

Dikkat Edilecek Nokta

Önemli olduğu düşünülen ancak risklerle ilgili olmayan bilgileri (örneğin, mülk hasarına ilişkin referans) belirtir.

3.1 Tehlikeler



TEHLİKE

Patlama tehlikesi!

ASTOPAD hasta ısıtma sistemini patlayıcı bir ortamda veya yanıcı anesteziğin varlığında kullanmayın.

3.2 Uyarılar



UYARI

Yaralanma riski!

- ASTOPAD'ın kullanımı bir hekimin gözetimi altında gerçekleştirilmelidir.
- ASTOPAD ile birlikte gelen tüm talimatları, etiketleri ve beraberindeki belgeleri okuyun ve uygulayın. Uyarılar ve güvenlik bilgileri dahil olmak üzere talimatlara uyulmaması, yanlış kullanım, hasta yaralanması, kullanıcıların veya tıbbi personelin yaralanması, cihazda hasar veya maddi hasara neden olabilir.
- ASTOPAD'ı yalnızca bu talimatlarda açıklanan prosedürlere ve geçerli standartlara, kurallara ve yönergelere uygun şekilde çalıştırın ve bakımını yapın. Üretici, çalıştırma, bakım veya tekrarlanan incelemeler sırasında yayınlananlar dışında herhangi bir eylem/prosedür gerçekleştirilirse kullanıcıların veya hastaların güvenliğinden sorumlu tutulamaz.
- ASTOPAD yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve tıbbi olarak kalifiye uzmanlar tarafından kullanılabilir.
- ASTOPAD yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve tıbbi olarak kalifiye servis personeli tarafından bakıma alınabilir.
- Ameliyathane masasının üstü eğilirse (uzunlamasına eksen boyunca ayarlanırsa), hastanın kayma tehlikesi vardır. Hasta, ameliyathane masasının üstü eğilmeden veya başka bir şekilde yatay konumdan çıkarılmadan önce kaymaya karşı yeterince güvence altına alınmalıdır!
- Dezenfektanların fiziki-kimyasal özellikleri nedeniyle, lütfen hastanın altında dezenfektan birikmediğinden emin olun. Kullanım sırasında, hasta ASTOPAD uygulanan parçanın üzerinde yatarken nemli veya ıslak olmamalıdır. Bu, kimyasal yanık tehlikesi oluşturur.
- RF cerrahi aletleri veya endokardiyal kateterler kullanıldığında, hasta da uygun şekilde yalıtılmalıdır. Bu yalıtım nemli olmamalıdır. Ekipman üreticisinin kullanım talimatlarına her zaman uyulmalıdır.
- Transdermal ilaç uygulamalarında (yamalar), ek ısı ilaçların emilimini artırabilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

**UYARI****Yaralanma riski!**

- Arteriyel tıkanıklık durumunda, ASTOPAD'ın uygulanan parçaları bu alanın distalinde kullanılmamalıdır.
- ASTOPAD uygulanan parçalar kullanıldığında iskemik ekstremitelerde aşırı ısınma meydana gelebilir.
- ASTOPAD, kullanıcının onarabileceği herhangi bir parça içermez. Bu nedenle, ASTOPAD'ı kendiniz onarmaya çalışmayın. Yerel satış noktanızla iletişime geçin.
- Ekipmanda yapılacak herhangi bir onarım yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılabilir.
- ASTOPAD'da değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- ASTOPAD COV uygulanan parçalar üst örtü olarak kullanıldığında, lütfen hastanın görüş alanını engellemediğinden emin olun.
- Aşağıdaki hata koşulları uygun düzeltici işlemle giderilene kadar ASTOPAD'ı kullanmayın:
 - Hasarlı veya aşınmış kablolar, fişler veya bağlantı soketi.
 - Hasarlı gövde, hasarlı veya gevşek kontrol paneli.
 - Hasarlı veya eksik etiketler/güvenlik işaretleri/uyarılar.
 - ASTOPAD uygulanan parçaların hasarlı dış kapağı.
 - Bekleme düğmesiyle açıldıktan sonra görsel veya işitsel alarm etkinleştirilmedi (kendi kendini test etme arızalı).
 - Doğru çalışmayan düğme(ler).
 - ASTOPAD mekanik darbeye veya sıvıya aşırı maruz kalmaya maruz kaldı.
 - ASTOPAD birine elektrik şoku verdi.
 - ASTOPAD aşırı ısınmış gibi görünüyor.
 - ASTOPAD bir alarm kapatmasını tetikledi.
- Uzatma bağlantı kablosu ve şebeke kablosu hastaya temas etmemeli ve tedavi eden personeli engellemelidir.
- ASTOPAD uygulanan parça ROE'sinin etiketli SENSÖR BÖLGESİNİ (hasta, ekstremiteleri veya nesnelere) örtmeyin.
- Pili takılı ASTOPAD kontrol ünitesi uzun bir süre kullanılmayacaksa, pil çıkarılmalıdır.
- ASTOPAD'ı MRI alanının dışında tutun. ASTOPAD manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

**UYARI****Aşırı ısınma tehlikesi!**

- Boyu 35 ila 90 cm arasındaki hastalar için yalnızca ASTOPAD uygulanan COV070 ve SOF7 parçalarını kullanın.
- Boyu 90 cm'den kısa olan hastalar için ASTOPAD uygulanan COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 veya ROE8 parçalarını kullanmayın.

**UYARI****Enfeksiyon riski!**

- Aseptik prosedürler kullanın.
- ASTOPAD'ı her kullanımdan sonra ve onarım için geri göndermeden önce temizleyin ve dezenfekte edin.
- Uzatma bağlantı kablosunu ASTOPAD uygulanan parça ile ASTOPAD kontrol ünitesi arasına yerleştirin, böylece kan ve vücut sıvılarından korunmuş olur.
- Lütfen kabloların zemine temas etmediğinden emin olun.
- Hasta ile ASTOPAD uygulanan parça arasına her zaman su geçirmez ve emici bir bariyer yerleştirilmesi önerilir.

**UYARI****Dekübit ülseri riski!**

- Tedavi süresinden bağımsız olarak, yaşlı, felçli, komada ve kaşektik hastalar özellikle dekübit ülseri riski altındadır. Bu nedenle kritik noktalar da tıbbi personel tarafından sürekli olarak incelenmelidir.
- ASTOPAD uygulanan parçaları asla katlanmış veya hastanın altına eğilmiş halde çalıştırmayın.
- Hastayı ASTOPAD uygulanan parçanın bağlantı bloğuna yerleştirmeyin.
- ASTOPAD uygulanan parçalar COV'u alt battaniye olarak kullanıldığında, hastanın altına düz bir şekilde yerleştirildiğinden, sabitlendiğinden ve kırışmayacağından emin olun.
- Tüm cerrahi prosedürlerde, hasta pozisyonuna uygun olarak yatak yaralarını önlemek için yeterli önlemlerin alınmasının sağlanması önemlidir.
- Hastanın altında cerrahi hazırlık solüsyonlarının birikmesinden kaynaklanan cilt tahrişi riski ısıtma ile artabilir; lütfen cerrahi hazırlık solüsyonları için kullanım talimatlarına uyulduğundan emin olun.
- Basınç yüklü kemik çıkıntıları altında cilt ısınması riskini azaltın veya ortadan kaldırın. • ASTOPAD uygulanan parça ile hasta arasına HİÇBİR sert nesne (bağlantı kabloları, EKG kabloları, sert yeniden kullanılabilir nötr elektrotlar, hasta sıvı hatları vb.) yerleştirmeyin.
- ASTOPAD uygulanan parçalar COV hastanın etrafına sarılabilir. Ancak uygulanan parçanın kırışıklık oluşturmamasına dikkat edin.

**UYARI****Elektrik çarpması riski!**

- Elektrik çarpması riskini önlemek için, ASTOPAD'ı yalnızca toprak iletkeni olan bir şebeke güç kaynağına bağlayın.
- Toprak iletkenini kesen şebeke adaptörleri kullanmayın.
- ASTOPAD kontrol ünitesi kasasını açmayın.
- Birkaç ekipman birleştirilir veya bağlanırsa (örneğin, birden fazla prizde), kaçak akımların toplamı izin verilen sınırları aşmamalıdır (lütfen ilgili ulusal düzenlemelere bakın). Tıbbi elektrikli ekipmanlarla ilgili olarak IEC/EN 60601-1'de belirtilen gerekliliklere uyun.
- Tüm elektrik tesisatları geçerli elektrik standartlarına ve üretici tarafından tanımlanan özelliklere uygun olmalıdır.
- Her kullanımdan önce, ASTOPAD kontrol ünitesinin ve ASTOPAD uygulanan parçaların hasarsız olduğundan emin olun.
- ASTOPAD'ı şebekeden tamamen ayırmak için şebeke fişi prizden çıkarılmalıdır.

**UYARI****Radio paraziti riski!**

- ASTOPAD'ın diğer ekipmanların hemen yakınında veya diğer cihazlarla üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu yanlış çalışmaya neden olabilir. Yine de açıklanan biçimde kullanım gerekiyorsa, ASTOPAD ve diğer ekipmanların doğru şekilde çalıştıklarından emin olmak için gözlemlenmelidir.
- Çok hassas tıbbi ürünlerle (örneğin kalp pilleri, hasta monitörleri, vb.) eş zamanlı kullanımı arızalara yol açabilir. Bu nedenle hastanın dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.
- ASTOPAD üreticisi tarafından belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması artan elektromanyetik parazite veya azalan elektromanyetik bağışıklığa neden olabilir ve yanlış çalışmaya neden olabilir.
- Taşınabilir RF iletişim cihazlarını (radyo ekipmanı) (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları dahil) ASTOPAD'ın parçalarına ve üretici tarafından belirtilen kablolarla 30 cm mesafede kullanmayın. Buna uyulmaması ASTOPAD'ın performansında düşüğe neden olabilir.

3.3 Cautions



Yaralanma riski!

- ASTOPAD kontrol ünitesini bir infüzyon standına takarken, lütfen infüzyon standı üreticisinin maksimum yük ve eğim stabilitesi ile ilgili talimatlarına uyun.
- ASTOPAD uygulanan parçalar ameliyathane masasında kullanıldığında, ameliyathane masası geleneksel ulusal düzenlemelere ve kılavuzlara göre hazırlanmalıdır.
- ASTOPAD uygulanan parçalara asla sivri veya keskin nesnelere sokmayın veya parçaların yüzeyine başka bir şekilde zarar vermeyin.
- ASTOPAD uygulanan parçanın hasar görmesi aşırı ısınmaya neden olabilir.

Bu nedenle:

- ASTOPAD uygulanan parçayı yalnızca alkol bazlı bir dezenfektan veya onaylı dezenfektanlardan biriyle dezenfekte edin.
- ASTO-PAD uygulanan parçaları dezenfekte etmek için hipoklorit içeren çamaşır suyu çözeltisi kullanmayın.
- Üreticinin açık izni olmadan bu kılavuzda belirtilenler dışında temizlik veya dezenfeksiyon prosedürleri uygulamayın.



Hipotermi riski!

- Bir çıkışta ASTOPAD alarm kapatması tetiklenirse, ısıtma işlemi her iki çıkışta da kesilir.
- Su, jel ve benzeri maddeler gibi termal olarak iletken malzemeler kullanılırsa ve önceden ısıtılmazsa, ASTOPAD uygulanan parçalar kapatıldığında hastanın vücut sıcaklığı düşebilir.
- ASTOPAD kullanıldığında, hastanın vücut sıcaklığı düzenli aralıklarla izlenmelidir.
- ASTOPAD'ın sıcaklık kontrolü, uygulanan parçaların sıcaklığını düzenler ve izler, ancak hastanın vücut sıcaklığını düzenlemez.
- ASTOPAD başlatılmazsa veya hastanın sıcaklık dengesi yetersizse, hipotermiyi önlemek veya azaltmak veya hastanın konforunu artırmak için alternatif ısıtma yöntemleri kullanmayı düşünün.
- Bu ürün diğer ısı kaynaklarıyla birlikte kullanıldığında, ASTOPAD kontrol ünitesinde aşırı ısınma alarmı veya aşırı ısınma alarmı kapatması meydana gelebilir.



Yanlış yorumlama!

Hasta ASTOPAD uygulanan parçaları kullanırken alınan tanısal görüntülerde (BT, X-ışını) dahili kabloların ve sensörlerin gölgeleri yakalanabilir. Görüntüler, görüntünün kalitesini ve tanısal uygunluğunu belirlemek için klinik uzmanlar tarafından değerlendirilmelidir.



Radyo paraziti riski!

- Elektromanyetik parazitin varlığı nedeniyle, temel performans özellikleri kullanılamaz veya yalnızca sınırlı bir ölçüde kullanılabilir olabilir. Bu, hasta için hipotermi riskiyle sonuçlanır.
- IEC/EN 60601-1-2 Standardına göre, tıbbi elektrikli ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlem tedbirleri gerektirir.
- ASTOPAD radyo parazitine neden olabilir veya yakın mesafedeki ekipmanın çalışmasını engelleyebilir. Yeniden hizalama, ASTOPAD'ın yeni bir yapılandırması veya kalkanlama gibi uygun düzeltici eylemde bulunmak gerekebilir.

3.4 Notlar

Dikkat Edilecek Nokta

- ASTOPAD uygulanan parçalar için belirtilen nem direnci IPX2 yalnızca konektör
 - uygun bir uzatma kablosuna bağlandığında veya
 - takılı koruyucu kapak kullanıldığında sağlanır.
- ASTOPAD'ın hasar görmesini önlemek için yapılması gerekenler:
 - ASTOPAD kontrol ünitesini, uygulanan parçaları veya bağlantı kablolarının fişlerini sıvıya daldırmayın.
 - ASTOPAD kontrol ünitesini ve/veya uygulanan parçaları aşağıdakilerle dezenfekte etmeyin:
 - Buhar (örn. otoklavlarda)
 - Sıcak hava
 - Termokimyasal temizleme solüsyonları
 - ASTOPAD uygulanan parçalar çamaşır suyu solüsyonuyla (hipoklorit veya klor içeren diğer maddeler) dezenfekte edilmemelidir.
 - Üretici tarafından önerilenler dışında herhangi bir temizleme veya dekontaminasyon yöntemi kullanmayın.
- İadelerin uygun şekilde paketlenmesi ve etiketlenmesinden müşteri sorumludur.
- Belirtilen defibrilasyon koruması yalnızca ASTOPAD uygulanan parça uzatma bağlantı kablosuna ve ASTOPAD kontrol ünitesine bağlandığında sağlanır.

4 Kullanım amacı

Tekrar kullanılabilir uygulanmış parçalara sahip hasta ısıtma sistemi, vücut ısıtma için kullanılır.

4.1 Tıbbi endikasyonlar

ASTOPAD, hastanın soğumasına karşı profilaksi veya hipotermiyi tedavi etmek için tıbbi amaçlarla kullanılan tüm alanlarda kullanılabilir. Tek tek ASTOPAD uygulanan parçalar, üst battaniye ve/veya alt battaniye, ped (Ameliyat masa pedi) veya şilte olarak kullanılabilir. Ameliyat masa pedleri ve şilteleri ayrıca hasta üzerindeki baskıyı azaltmak için kullanılır.

4.2 Kontrendikasyonlar

Hasta ısıtma için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

4.3 Olası yan etkiler

Doğru kullanımla ASTOPAD'dan herhangi bir yan etki beklenmez. Daha uzun cerrahi prosedürler için, bası yarası riski artar. Bası yarası riskini azaltmak için, ameliyat süresi iki saati aşarsa, ek olarak basınç giderici bir ped kullanılması önerilir.

4.4 Hedeflenen hasta grubu

ASTOPAD, boyu 35 cm'den kısa olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Boyu 35 ila 90 cm arasında olan hastalarda yalnızca ASTOPAD uygulanan parçalar COV070 ve SOF7 kullanılabilir.

Boyu 90 cm'den uzun olan diğer tüm hastalar için, tüm ASTOPAD uygulanan parçalar kullanılabilir

4.5 Hedeflenen vücut parçası

ASTOPAD uygulanan parçalar COV, hastanın altında veya üstünde, tamamen veya kısmen (üst gövde ve ekstremiteler) ve baş (görüş alanı olmadan) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ASTOPAD uygulanan parçalar SOF ve ROE, hastanın altında, tamamen veya kısmen (üst gövde ve ekstremiteler) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ASTOPAD uygulanan parçalar (yaralanmamış) cilt ile doğrudan temas halinde olabilir. AS-TOPAD uygulanan parça ile hasta arasında ince, su geçirmez ve emici bir ped kullanılması önerilir.

ASTOPAD kontrol ünitesi ve bağlantı kabloları doğrudan cilt teması için tasarlanmamıştır.







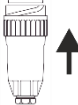





4.6 Hedeflenen kullanıcı profili


Hasta ısıtma sistemini yalnızca tıbbi eğitim almış profesyoneller kullanabilir.

4.7 Hedeflenen kullanım/işletim ortamı





- ASTOPAD yalnızca profesyonel sağlık tesislerinde (örneğin hastaneler, acil bakım, diyaliz veya HF cerrahi cihazlarının yakınında) kullanılabilir.
- ASTOPAD, hastanın soğuma riski olan veya hastanın harici ısıtmaya ihtiyaç duyduğu cerrahi, yoğun bakım veya yatan hasta alanlarında kullanılabilir.
- ASTOPAD yeniden kullanılabilir, ancak kullanımlar arasında temizlenmeli/dezenfekte edilmelidir.
- ASTOPAD kontrol ünitesi yuvarlak borulara (infüzyon standları gibi) veya tıbbi standart raylara sabitlenecek şekilde tasarlanmıştır.
- ASTOPAD manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ortamında kullanım için tasarlanmamıştır.
- ASTOPAD potansiyel olarak patlayıcı bir ortamda veya yanıcı anesteziğin varlığında kullanılamaz.
- ASTOPAD ev ortamında veya veteriner hekimlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

5 Semboller

Kontrol panelindeki semboller ve göstergeler	
	Bekleme düğmesi: Bekleme modu ile Açık modu arasında geçiş yapar. Mavi LED yandığında, ASTOPAD Bekleme modundadır .
	Başlat düğmesi: Isıtma işlemini başlatır.
	Artı düğmesi: Sıcaklık artırma ayar değeri.
	Eksi düğmesi: Sıcaklık azaltma ayar değeri.
	Durdur düğmesi: Isıtma işlemini durdurur.
	Sarı LED yandığında veya yanıp söndüğünde alarm durumu.
	Kontrol ünitesine ASTOPAD uygulanan hiçbir parça bağlanmamıştır.
	Uygulanan parçanın sıcaklığının ayarlanan sıcaklığa ulaşmasını bekleyin.
	Uygulanan parçanın sıcaklığının ayarlanan sıcaklığa ulaşmasını bekleyin.
	Pil şarj seviyesi (kontrol ünitesi şebeke elektriğine bağlı değil).
	Pil şarj seviyesi (kontrol ünitesi şebeke elektriğine bağlı ve pil şarj ediliyor).
	Pil durumu (arızalı veya yanlış pil).

Uygulanabilir olduğu durumlarda, bu semboller ASTOPAD üzerinde, ambalaj üzerinde, tip plakasında veya beraberindeki belgelerde uygun yerlerde görünür.	
	IEC/EN 60601-1'e uygun defibrilasyon korumalı uygulanan parça tipi BF.
IPX2	IEC/EN 60529'a uygun olarak damlayan suya karşı korumalı.
	Kullanım talimatlarına uyun.
	Genel uyarı/tehlike sembolü.
REF	Referans (parça) numarası.
SN	Seri numarası.
LOT	Parti tanımı.
MD	Tıbbi cihaz.
	Üretim tarihi.
	Üretici.
	Uzatma bağlantı kablosunun kablo fişindeki kilitleme halkasının konumuyla ilgili bilgiler.
	Pil.
	Isıtılmış alanın kenarları.
	SENSOR ZONE sembolü, şilte sıcaklığını kontrol eden sensörlerin bulunduğu alanı işaretler. Bu bölge hiçbir koşulda, kısmen bile olsa kapatılmamalıdır.
	IEC/EN 60601-1'e uygun olarak potansiyel dengeleme için fiş konektöründeki sembol.
	Düşük ısıda kurutun.
	Kaynatmaya dayanıklı, hassas yıkama döngüsü.
	Klorlu ağartıcı kullanmayın.
	Ütülemeyin.
	Mekanik stres sınırlamasıyla kuru temizleme mümkündür.

	Ek bilgi.
	Elektrikli cihazlar geri kazanılabilir atıklardır ve hizmet ömürlerinin sonunda evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır.
	Piller ve şarj edilebilir piller geri kazanılabilir atıklardır ve hizmet ömürlerinin sonunda evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır.
	Depolama ve taşıma için izin verilen sıcaklık aralığı sembolü.
	Depolama ve taşıma için izin verilen nem aralığı sembolü.
	Depolama ve taşıma için izin verilen atmosfer basıncı aralığı sembolü.
	Oklar yukarıyı gösterecek şekilde dik olarak taşıyın.
	Kuru tutun.
	Kırılgandır, darbelere karşı koruyun.
	ADR SV 188 veya IATA - DGR Uluslararası Tehlikeli Maddeler Yönetmeliği, Paketleme Talimatı 965, II. BÖLÜM II 43416'ya göre lityum pillerin taşınması için ambalaj etiketlemesi.
	IATA - DGR Uluslararası Tehlikeli Maddeler Yönetmeliği, Paketleme Talimatı 965, II. BÖLÜM II II.2 Ek gereklilikler 43418/v4'e göre hava yoluyla lityum iyon pillerin bireysel sevkiyatı için etiketleme.
	Bildirilen kuruluş, DEKRA Certification GmbH (tanımlama numarası 0124), üreticinin kalite yönetim sistemini izler.
	TIBBİ - ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELERLE İLGİLİ GENEL TIBBİ EKİPMAN SADECE ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 ve A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 standartlarına uygun olarak. Kontrol No. 75JA.
	Ameliyathane masa üstünün eğimi.
	Akustik alarm sinyali.
	Akustik alarm sinyali yok.
	Yasak: SENSÖR BÖLGESİNİ örtmeyin - aşırı ısınma riski!

	Yasak: ASTOPAD uygulanan parçaları sıkıştırmayın - hasar ve olası aşırı ısınma riski!
	Yasak: ASTOPAD uygulanan parçaları asla sivri veya keskin nesnelere delmeyin - hasar ve olası aşırı ısınma riski!
	Yasak: Hipoklorit solüsyonuyla dezenfekte etmeyin. Klor ve peroksitler ve diğer tüm oksitleyici dezenfektanlar malzemeler üzerinde olumsuz bir etkiye sahiptir, bu nedenle bu dezenfektanların kullanımı önerilmez. Bu tür dezenfektanlar ürün ömrünü önemli ölçüde kısaltır.
	Yasak: ASTOPAD'ı MRI alanının dışında tutun

6 Ürün tanımı

6.1 Giriş

ASTOPAD, bir kontrol ünitesi ve isteğe bağlı olarak bir veya iki uygulamalı parçadan (battaniye, ped veya masa pedleri ve şilteler) oluşur.



Aşırı ısınma tehlikesi!

- Boyu 35 ila 90 cm arasındaki hastalar için yalnızca ASTOPAD uygulanan COV070 ve SOF7 parçalarını kullanın
- Boyu 90 cm'den kısa olan hastalar için ASTOPAD uygulanan COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 veya ROE8 parçalarını kullanmayın.

6.2 Teknik açıklama

ASTOPAD kontrol ünitesi yuvarlak bir boruya (örneğin infüzyon standı) veya tıbbi standart bir ray üzerine sabitlenebilir.

ASTOPAD kontrol ünitesinde, ASTOPAD uygulanan parçaları bağlamak için iki çıkış (bağlantı soketi) A ve B bulunur. Her bağlı uygulanan parçanın gerekli ayar sıcaklığı, birbirinden bağımsız olarak, 0,5°C artışlarla 32,0°C ila 39,0°C aralığında seçilebilir. İsteğe bağlı olarak, sistem yalnızca A veya B çıkışlarından biri bağlı olarak da çalıştırılabilir. Seçilen ayar sıcaklığı ve her uygulanan parçanın gerçek sıcaklığı kontrol panelinde görüntülenir.

ASTOPAD kontrol ünitesi ayrıca şebekeden bağımsız olarak pil seçeneğiyle de çalıştırılabilir. Pil takılıyken, şebekeden bağımsız olarak yaklaşık 2 saat çalışma mümkündür.

Sadece üst vücut için tasarlanmış olan COV155 ısıtma battaniyeleri hariç, ASTOPAD uygulanan parçalar COV, hastayı üstten ısıtmak için üst battaniye olarak ve/veya hastayı alttan ısıtmak için alt battaniye olarak kullanılabilir.

Isıtmalı, basıncı azaltan OR masa pedi ASTOPAD uygulanan parça SOF veya ROE, hipotermi ve dekübit profilaksisinin bir kombinasyonunu sunar.

ASTOPAD uygulanan parça SOF'un temel bileşeni, OR masasında mümkün olan en iyi dekübit profilaksisi için dinamik bir köpük tabanıyla birleştirilmiş viskoelastik bir köpüktür.

Özel ASTOPAD uygulanan parça ROE, X-ışını geçirgendir ve isteğe bağlı olarak maksimum sensörsüz bölgeyi 40 mm veya 80 mm kalınlığında viskoelastik bir köpüğe dayanmaktadır.

Basınç azaltıcı jel ped veya geleneksel viskoelastik ameliyathane masası pedi ile birlikte, ASTOPAD uygulanan kısım COV, hipotermiyi önlemeye ve cerrahi alandaki basıncı azaltmaya yardımcı olur. Ancak, ASTO-PAD uygulanan kısım COV'un, hastanın soğuk jel ped nedeniyle soğumasını önlemek için jel pedin üzerine yerleştirildiği unutulmamalıdır. Bu, ASTOPAD başlatılır başlatılmaz ısıyı hastaya aktarır. Jel ped için uzun bir ısınma süresine gerek yoktur.

ASTOPAD, hastanın gerçek vücut sıcaklığını düzenlemez ve görüntülemez. Yalnızca etkin uygulanan kısmın mevcut sıcaklığını gösterir.

ASTOPAD uygulanan kısımların sıcaklık düzenlemesi, çeşitli entegre sensörlerle gerçekleştirilir.

ASTOPAD'ın güvenliği her çıkış için aşağıdaki önlemlerle sağlanır:

- Uygulanan her parça için birden fazla sıcaklık sensörü
- Çift bağımsız sensör izleme
- Isıtıcı izleme
- Zaman kapatma
- Görsel ve sesli alarm sinyalleri
- Temas yüzeyi sıcaklığı sıcaklık kontrol cihazı ayarından sapsa aşırı ısınma ve düşük sıcaklık alarmı

6.3 ASTOPAD'in bileşenleri

Kontrol ünitesi



Fig. 1 Kontrol ünitesi

No.	Tanımlama	Tanım
1	Kontrol paneli	Çalıştırma düğmeleri ve sıcaklık göstergeleri.
2	Bağlantı cihazı	ASTOPAD kontrol ünitesinin güvenli bir şekilde bağlanması için.
3	Çıkış A (bağlantı soketi)	Uygulanan parçayı bağlamak için fişli bağlantı.
4	Çıkış B (bağlantı soketi)	
5	Potansiyel dengeleme bağlantısı	Ek potansiyel dengeleme, aynı anda dokunulabilen çeşitli metal parçaların potansiyellerini dengeleme veya gövde, elektromedikal ekipman ve yabancı iletken parçalar arasındaki uygulamada ortaya çıkabilecek potansiyel farklarını azaltma görevini üstlenir. Bağlantı, standart bağlantı cıvataları ve bağlantı soketleri üzerindeki yeşil-sarı yalıtımlı kablolar (min. 4 mm ²) ile yapılır. ME cihazlarını bir ME sistemi oluşturmak için bağlarken/birleştirirken IEC/EN 60601-1 gerekliliklerine uyulmalıdır.
6	Şebeke fişli sökülebilir şebeke bağlantı kablosu için cihaz fişi	Şebeke bağlantı kablosu, kontrol ünitesine bir fiş aracılığıyla şebeke voltajı sağlar. Cihazın elektrik bağlantısı, şebeke fişi çekilerek kesilir.

Uygulanan parçalar



Şekil 2 ASTOPAD COV/SOF/ROE uygulanan parçalar

No.	Tanımlama	Tanım
1	ASTOPAD COV	ASTOPAD uygulanan parça örneği COV
2	ASTOPAD SOF	ASTOPAD uygulanan parça örneği SOF
3	ASTOPAD ROE	ASTOPAD uygulanan parça örneği ROE
4	Bağlantı kablosu	Uzatma bağlantı kablosuna bağlanmak için bağlantı kablosu.
5	Uç kapağı	Uzatma bağlantı kablosu bağlı olmadığında takılı uç kapağı kapalıdır. Kontakları korur ve IPX2 nem korumasını garanti eder.
6	Uzatma bağlantı kablosu	Uygulanan parçalar uzatma bağlantı kablosuyla kontrol ünitesine bağlanabilir.

6.4 Kontrol paneli

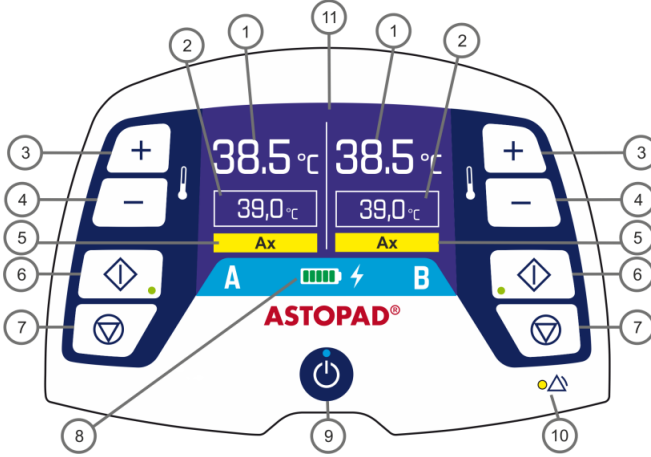


Fig. 3 Kontrol paneli

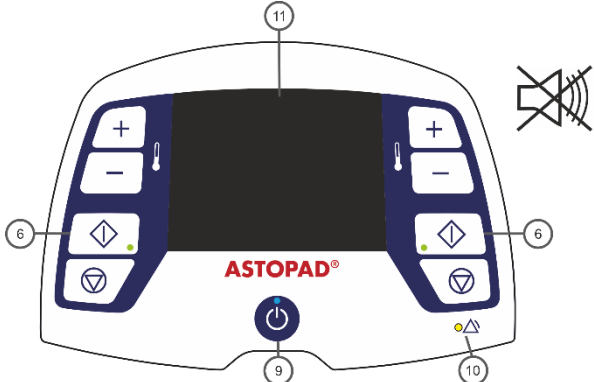

No.	Tanımlama	Tanım
1	Gerçek sıcaklık A veya B	Uygulanan parçanın gerçek sıcaklığını görüntüler.
2	Ayar sıcaklığı A veya B	Uygulanan parçanın seçili ayar sıcaklığını görüntüler.
3	Artı düğmesi A veya B	Ayar sıcaklığını 0,5°C'lik artışlarla artırmak için bu düğmeye basın.
4	Eksi düğmesi A veya B	Ayar sıcaklığını 0,5°C'lik artışlarla azaltmak için bu düğmeye basın.
5	Alarm göstergesi	Bir alarm durumunda ilgili alarm kodunu görüntüler.
6	Başlatma düğmesi LED başlatma (yeşil) A veya B	Isıtma işlemini başlatmak için bu düğmeye basın. veya Ayarlanan sıcaklıkta yapılan bir değişikliği onaylamak için bu düğmeye basın.
7	Stop düğmesi A veya B	Isıtma işlemini sonlandırır ve ilgili çıkışı kapatır.
8	Pil göstergesi	Mevcut pil şarj seviyesini veya pil durumunu gösterir.
9	Bekleme düğmesi LED bekleme (mavi)	Bekleme düğmesi Bekleme modu ile Açık modu arasında geçiş yapar.
10	LED alarm (sarı)	Bir alarm durumu olduğunda LED yanıp söner veya yanar ve sesli alarm sinyali duyulur.
11	Gösterge	Kullanıcıyı sıcaklıklar ve arıza koşulları hakkında bilgilendirir.

7 Çalışma durumları

Birkaç istisna dışında, yalnızca bir uygulanan parçanın ASTOPAD kontrol ünitesinin A çıkışına bağlı olduğu ve çalıştırıldığı çalışma durumları aşağıda açıklanmıştır.

Çalışma durumlarının açıklaması, ikinci bir uygulanan parçanın ASTOPAD kontrol ünitesinin B çıkışına bağlanması ve çalıştırılması için geçerlidir.

7.1 Bekleme modu

Kontrol panel	
Eylem	Elektrik fişini elektrik prizine taktıktan sonra, kontrol ünitesi Bekleme modundadır.
Cihaz yanıtı	<ul style="list-style-type: none"> • Bekleme LED'i (9) yanar. • Ekran (11) pil durumu sembolünü gösterir (sadece dahili pile sahip ekipman için).
	<ul style="list-style-type: none"> • Ekipmanı herhangi bir moddan Bekleme moduna geçirmek için Bekleme düğmesine (9) basın. • Bekleme modunda sadece elektronik ve uygulanan parçalar güç kaynağından ayrılır. Kontrol ünitesi şebekeye bağlı kalır. • Dahili pile sahip cihazlarda, pil Bekleme modunda şarj edilir. • Bir elektrik kesintisinden sonra, ekipman otomatik olarak Bekleme moduna geçer.

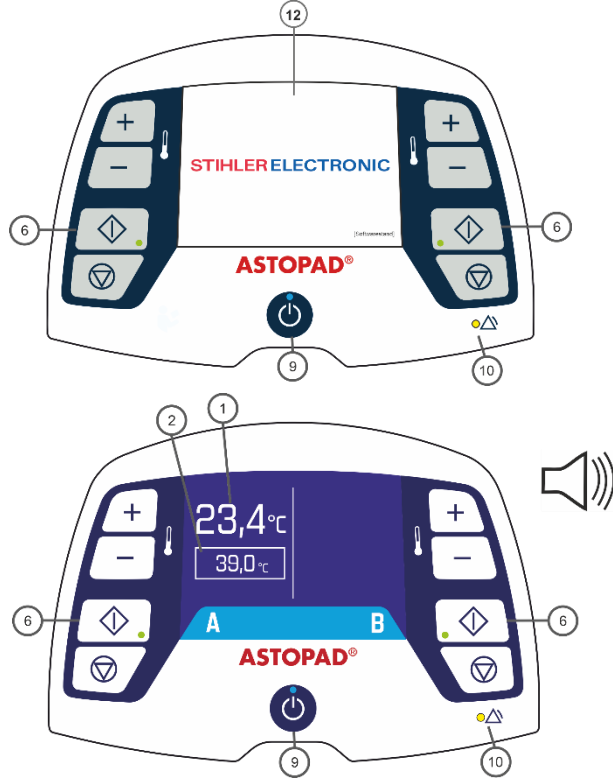
7.2 Açık mod

7.2.1 Açık mod (bağlı uygulanan parça yok)

<p>Kontrol panel</p>	
<p>Eylem</p>	<p>Kontrol ünitesini Bekleme modundan Açık moduna geçirmek için Bekleme düğmesine (9) basın.</p>
<p>Cihaz yanıtı</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bekleme LED'i (9) söner. • Başlangıç ekranı (12) 1 saniye boyunca görüntülenir. • Ekipman kendi kendini test eder. <p>LED'ler (6), (10) bir kez yanıp söner ve sesli alarm sinyali bir kez duyulur; bu, kontrol ünitesinin düzgün çalıştığını doğrular.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrol ünitesine uygulanan bir parça bağlanmamışsa, ekran (11) Uygulanan parçayı bağla sembolünü gösterir.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mevcut yazılım sürümü Başlangıç ekranının sağ alt köşesinde görüntülenir. • En az bir uygulanan parça kontrol ünitesine bağlanana kadar ekran kalır.

7.2.2 Açık mod (bir uygulanan parça bağlı)

Kontrol paneli



Eylem

Kontrol ünitesini Bekleme modundan **Açık moduna** geçirmek için **Bekleme düğmesine** (9) basın.

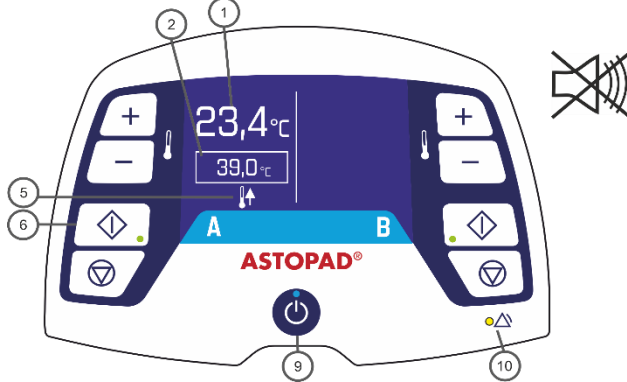

Cihaz yanıtı

- Bekleme LED'i (9) sön
- Başlangıç ekranı (12) 1 saniye boyunca görüntülenir.
- Ekipman kendi kendini test eder. LED'ler (6), (10) yanıp söner ve kontrol ünitesinin düzgün çalıştığını doğrulamak için sesli alarm sinyali duyulur.
- Ekranda geçerli gerçek sıcaklık (1) ve saklanan ayar sıcaklığı (2) gösterilir.



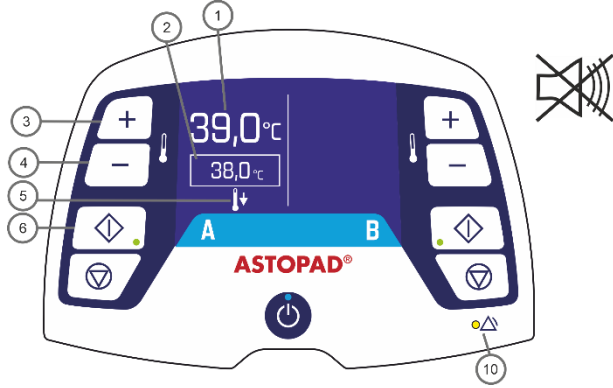
- Mevcut yazılım sürümü Başlangıç ekranının sağ alt köşesinde görüntülenir.
- Isıtma işlemi başlatılana kadar kendi kendini test etme aktif kalır.
- Bekleme düğmesine basıldığında ve aynı anda Durdurma çıkışı B düğmesi basılı tutulduğunda, Durdurma düğmesine basıldığı sürece Başlangıç ekranı görüntülenir.

7.3 Isıtma modu çıkışı A ve/veya B

Kontrol paneli	
Eylem	Isıtma işlemini başlatmak için başlat düğmesine (6) basın.
Cihaz yanıtı	<ul style="list-style-type: none"> • Son ayarlanan sıcaklık (2) yüklenir. • Sesli alarm kapanır ve alarm LED'i (10) söner. • Uygulanan parça başlatıldığında, ayarlanan sıcaklığa (2) göre fark 1°C'den az olana kadar ekran (5) uygulanan parça ısıtma sembolünü ↓↑ gösterir. • LED Başlatma (6) yeşil yanar. • Sıcaklık kontrolü etkindir.
	Çıkışa (A veya B) uygulanan bir parça bağlanmamışsa veya ısıtma işlemi başlamazsa (1), (2) ve (5) göstergeleri kapanır.

7.4 Ayarlanan sıcaklığın artırılması/azaltılması

Kontrol paneli



Eylem

1. Seçili ayar sıcaklığını 0,5°C'lik artışlarla artırmak veya azaltmak için Artı (3) / Eksi (4) düğmelerine basın.
2. Başlat düğmesine (6) basarak yeni ayar sıcaklığını onaylayın.

Cihaz yanıtı

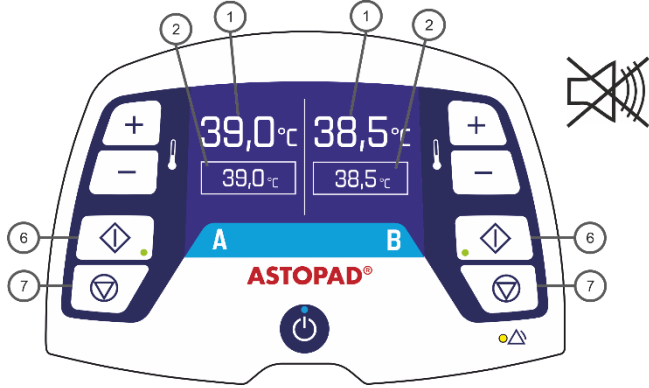
- Başlatma düğmesine (6) basılarak onaylanana kadar Başlatma LED'i (6) yeşil renkte yanıp söner.
- Seçilen ayar sıcaklığı (2) kaydedilir.
- Uygulanan parça başlatıldığında, ayarlanan sıcaklığa (2) göre fark 1°C'den az olana kadar ekran (5) ↑↓ veya ↓↓, sembolünü gösterir.
- Başlatma LED'i (6) yeşil renkte yanar.
- Sıcaklık kontrolü etkindir.



- Çıkışa (A veya B) uygulanan bir parça bağlanmamışsa veya ısıtma işlemi başlamazsa (1) ve (2) göstergeleri kapanır.
- Ayarlanan sıcaklık, her çıkış A ve B için 32,0°C ile 39,0°C aralığında bağımsız olarak ayarlanabilir.

7.5 Bir çıkışın (A veya B) kapatılması

Kontrol paneli



Eylem

Bir çıkışı kapatmak için Durdurma düğmesine (7) basın.

Cihaz yanıtı

- Başlatma LED'i (6) söner.
- Kapatılan çıkış için (1) ve (2) göstergeleri söner.



- Yalnızca bir çıkış etkinse, Durdurma düğmesine (7) basmak bu çıkışın ısıtma işlemini devre dışı bırakır ve kendi kendini test etmeyi etkinleştirir.
- Başlatma düğmesine (6) basmak, ısıtma işlemini son ayarlanan sıcaklık ayarıyla (2) yeniden etkinleştirebilir.
- Ekipmanı **Bekleme moduna** geçirmek için Bekleme düğmesine (9) basın.

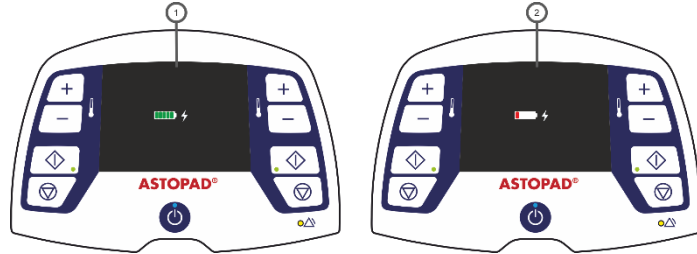
7.6 Şebekeden bağımsız çalışma (sadece pilli cihazlar için)

ASTOPAD kontrol ünitesi, uygulanan parçanın ısıtma aşamasından sonra ısıyı korumak için pil seçeneğiyle şebekeden bağımsız olarak da çalıştırılabilir. Bu durumda cihaz şebekeden bağımsız olarak yaklaşık 2 saat çalıştırılabilir.

7.6.1 Pil şarj seviyesini göster

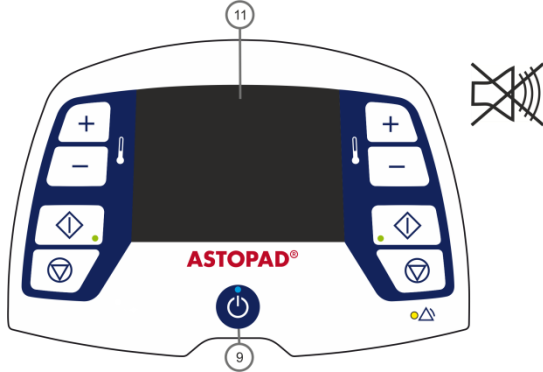
Kontrol paneli	
Eylem	Kontrol ünitesini bir veya iki uygulanmış parça ile çalıştırın.
Cihaz yanıtı	<ul style="list-style-type: none"> • Ekranda pil şarj seviyesi sembolü (1) %100 gösterilir • Ekranda pil şarj seviyesi sembolü (2) %10 gösterilir

7.6.2 Pil şarjı

Kontrol paneli	
Eylem	Kontrol ünitesini şebekeye bağlayın (kontrol ünitesi Bekleme modundadır).
Cihaz yanıtı	<p>Pil tamamen şarj oldu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ekran (1) pil şarj seviyesi %100 sembolünü ve kontrol ünitesinin şebekeye bağlı olduğunu gösterir. <p>Pil tamamen şarj olmadı:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ekran (2) pil şarj seviyesi %10 sembolünü ve kontrol ünitesinin şebekeye bağlı olduğunu gösterir. Pil şarj ediliyor.

7.6.3 Depolama/taşıma moduna geçin

Kontrol paneli



Eylem

Bekleme düğmesini (9) en az 3 saniye basılı tutun.

Cihaz yanıtı

- Bekleme LED'i (9) söner.
- Ekran (11) kapanır.



Pil deşarjı azalır.

Kontrol ünitesini tekrar açmak için Bekleme düğmesine (9) en az 3 saniye basın (**Açık modu**).

8 Kurulum

8.1 İlk çalıştırma

İlk kullanımdan önce aşağıdaki incelemeleri yapın:

- Görsel inceleme (**bkz. Bölüm 13.1 Tekrarlayan testler**).
- Şebeke voltajını kontrol edin (tip plakasındaki bilgileri mevcut şebeke voltajıyla karşılaştırın). Yanlış bir şebeke voltajı ekipmanı tahrip edebilir.

Ulusal yönetmelikler ilk çalıştırma için farklı incelemeler gerektirebilir. Elektrik güvenliği için ek testler gerekiyorsa, bunlar Bölüm **13.1 Tekrarlayan testler** uyarınca yapılmalıdır.

8.2 Kontrol ünitesinin kurulumu

Güvenli kurulum için ASTOPAD kontrol ünitesi evrensel bir montaj cihazıyla donatılmıştır. Cihaz infüzyon standlarına, yuvarlak borulara ve tıbbi standart raylara güvenli bir şekilde sabitlenebilir.



Yaralanma riski!

ASTOPAD kontrol ünitesini bir infüzyon standına takarken, lütfen infüzyon standı üreticisinin maksimum yük ve eğim stabilitesi ile ilgili talimatlarına uyun.

8.2.1 İnfüzyon standının / yuvarlak borunun takılması



Fig. 4 İnfüzyon standının / yuvarlak borunun takılması

1. Sabitleme aparatını açmak için el çarkını saat yönünün tersine çevirin.
2. İnfüzyon standında maksimum 165 cm yükseklik seçin (ASTOSTAND: 180 cm) ve sabitleme cihazının açık kelepçe alanını infüzyon standına yerleştirin.
3. Sabitleme aparatını infüzyon standına sıkmak için el çarkını saat yönünde çevirin.
4. ASTOPAD kontrol ünitesinin güvenli bir şekilde takıldığını kontrol edin.

8.2.2 Tıbbi standart rayına bağlanma



Fig 5 Tıbbi standart rayına bağlanma

1. ASTOPAD kontrol ünitesini sabitleme cihazını kullanarak standart rayın üstüne açılı bir şekilde takın.
2. Sabitleme cihazını tıbbi standart rayına sıkmak için el çarkını saat yönünde çevirin.
3. ASTOPAD kontrol ünitesinin güvenli bir şekilde takıldığını kontrol edin.



Tıbbi standart rayına sabitlemek için, evrensel montaj cihazını yeniden konumlandırmak gerekebilir. Bunu yapmak için, iki sabitleme vidasını gevşetin. Konum değiştirildiğinde, vidalar konumlarına göre tekrar vidalanmalıdır.

9 Başlarken



UYARI

Elektrik çarpması riski!

Her kullanımdan önce ASTOPAD kontrol ünitesinin ve uygulanan parçaların hasarsız olduğundan emin olun.



UYARI

Enfeksiyon riski!

- Aseptik prosedürler kullanın.
- Uzatma bağlantı kablosunu ASTOPAD uygulanan parça ile kontrol ünitesi arasında kan ve vücut sıvılarından korunacak şekilde yönlendirin.
- Lütfen kabloların zemine temas etmediğinden emin olun.
- Hasta ile ASTOPAD uygulanan parça arasında her zaman su geçirmez ve emici bir bariyer yerleştirilmesi önerilir.



UYARI

Yaralanma riski!

- Aşağıdaki hata koşulları uygun düzeltici işlemle giderilene kadar ASTOPAD'ı kullanmayın:
 - Hasarlı veya aşınmış kablolar, fişler veya bağlantı soketi.
 - Hasarlı gövde, hasarlı veya gevşek kontrol paneli
 - Hasarlı veya eksik etiketler/güvenlik işaretleri/uyarılar.
 - ASTOPAD uygulanan parçaların hasarlı dış kapağı.
 - Bekleme düğmesiyle açıldıktan sonra görsel veya işitsel alarm etkinleştirilmedi (kendi kendini test arızalı).
 - Doğru çalışmayan düğme(ler).
 - ASTOPAD mekanik darbeye veya aşırı maruz kalmaya maruz kaldı.
 - ASTOPAD birine elektrik şoku verdi.
 - ASTOPAD aşırı ısınmış gibi görünüyor.
 - ASTOPAD bir alarm kapatmasını tetikledi.
- RF cerrahi aletleri veya endokardiyal kateterler kullanıldığında, hasta da uygun şekilde yalıtılmalıdır. Bu yalıtım nemli olmamalıdır. Ekipman üreticisinin kullanım talimatlarına her zaman uyulmalıdır. • Transdermal ilaç uygulamalarında (yamalar) ilave ısı ilaçların emilimini artırabilir ve hastada yaralanmaya neden olabilir.
- Arteriyel tıkanıklık durumunda, ASTOPAD'ın uygulanan kısımları bu bölgenin distalinde kullanılamaz.
- ASTOPAD uygulanan kısımlar kullanıldığında iskemik ekstremitelerde aşırı ısınma meydana gelebilir.

**UYARI****Yaralanma riski!**

- ASTOPAD COV uygulanan parçalar üst örtü olarak kullanıldığında, hastanın görüş alanını engellemediğinden emin olun.
- Uzatma bağlantı kablosu ve şebeke kablosu hastaya temas etmemeli ve tedavi eden personeli engellememelidir.
- ASTOPAD uygulanan parça ROE'nin işaretli SENSÖR BÖLGESİ ısı ileten malzemelerle örtülmemelidir.

**UYARI****Dekübitus ülseri riski!**

- Tedavi süresinden bağımsız olarak, yaşlı, felçli, komada ve kaşektik hastalar özellikle dekübitus ülseri riski altındadır. Bu nedenle kritik noktalar tıbbi personel tarafından sürekli olarak incelenmelidir.
- ASTOPAD uygulanan parçaları asla katlamayın, bükmeyin veya katlanmış durumda çalıştırmayın.
- Hastayı ASTOPAD uygulanan parçanın bağlantı bloğuna koymayın.
- ASTOPAD uygulanan parçalar COV'u alt battaniye olarak kullanıldığında, hastanın altına düz bir şekilde yerleştirildiğinden, sabitlendiğinden ve kırılmayacağından emin olun.
- Tüm cerrahi prosedürlerde, hasta pozisyonuna göre yatak yaralarını önlemek için yeterli önlemlerin alınmasının sağlanması önemlidir.
- Hastanın altında cerrahi hazırlık solüsyonlarının birikmesinden kaynaklanan cilt tahrişi riski ısıtma ile artabilir; lütfen cerrahi hazırlık solüsyonları için kullanım talimatlarına uyulduğundan emin olun.
- Basınç yüklü kemik çıkıntıları altında cildin ısınma riskini azaltın veya ortadan kaldırın.
- ASTOPAD uygulanan parça ile hasta arasına HİÇBİR sert nesne (yatak kabloları, EKG kabloları, sert yeniden kullanılabilir nötr elektrotlar, hasta sıvı hatlarının uçları vb.) yerleştirmeyin.
- ASTOPAD uygulanan parçaların COV'u hastanın etrafına sarılabilir. Ancak uygulanan parçanın kırışıklık oluşturmamasına dikkat edin.



- ASTOPAD uygulanan tüm parçalar yalnızca ASTOPAD kontrol ünitesiyle çalıştırılabilir.
- ASTOPAD uygulanan tüm parçalar hastayla doğrudan cilt temasında bulunabilir. Uygulanan parça ile hasta arasında ince, su geçirmez ve emici bir ped kullanılması önerilir. ASTOPAD kontrol ünitesi ve bağlantı kabloları doğrudan cilt teması için tasarlanmamıştır.
- ASTOPAD uygulanan parçalar COV, üst battaniye ve/veya alt battaniye olarak kullanılabilir.
- ASTOPAD uygulanan parçalar SOF veya ROE, hastanın altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- ASTOPAD'ı, şebeke fişi aracılığıyla şebekeden ayırmanın zor olacağı şekilde kurmayın.
- ASTOPAD kontrol ünitesi, uygulanan parçanın ısıtma aşamasından sonra ısıyı korumak için pil seçeneğiyle şebekeden bağımsız olarak da çalıştırılabilir. Bu durumda cihaz şebekeden bağımsız olarak yaklaşık 2 saat çalıştırılabilir.

9.1 Kullanıma hazırlık

- Kullanmadan önce lütfen ürünü talimatlara göre temizleyin ve dezenfekte edin (**bkz. Bölüm 9.6 Temizlik ve dezenfeksiyon**).
- ASTOPAD kontrol ünitesini **Bölüm 8.2 Kontrol ünitesinin** kurulumuna göre uygulayın.

9.1.1 ASTOPAD uygulanan parça COV070, COV105, COV150, COV180'i battaniye altı olarak kullanma

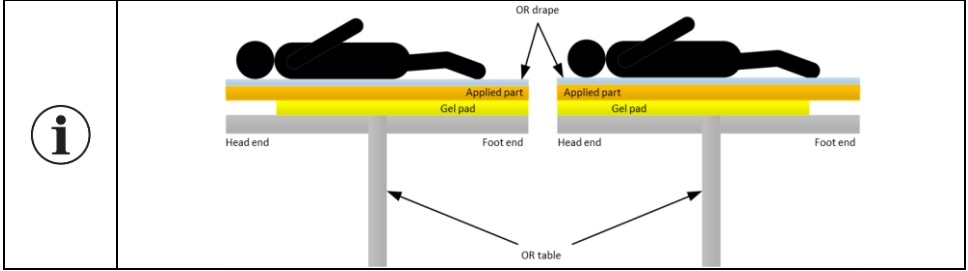


Aşırı ısınma tehlikesi!

- Boyu 35 ila 90 cm arasındaki hastalar için yalnızca ASTOPAD uygulanan COV070 parçasını kullanın.
- Boyu 90 cm'den kısa olan hastalar için ASTOPAD uygulanan COV105, COV150, COV155 veya COV180 parçalarını kullanmayın.

1. ASTOPAD uygulanan parçayı tekrar kullanılabilir bir kılıf (COV40XXX/COV45XXX) içine yerleştirerek mekanik hasardan koruyun.
2. Basınç giderici jel ped ayrıca ameliyathane masasına da yerleştirilebilir.
3. ASTOPAD uygulanan parçayı kablo bağlantı tarafı ameliyathane masasının/televizyon masasının dış kenarına bakacak şekilde uzunlamasına masaya yerleştirin.
4. ASTOPAD uygulanan parçayı, hastanın altında düz olacak ve kırışmayacak şekilde kılıfın sabitleme kayışlarıyla masaya sabitleyin. Basınç giderici jel ped ve ASTOPAD uygulanan parça birleştiriliyorsa, jel pedi uygulanan parçanın altına yerleştirin.

5. Jel pedi ve ASTOPAD uygulanan parçayı baş veya ayakucuyla aynı hizaya getirin.
6. ASTOPAD uygulanan parça ile hasta arasında ince, su geçirmez ve emici bir ped kullanın.



	UYARI
	Ameliyathane masa üstü eğilirse (uzunlamasına eksen üzerinden ayarlanırsa), hastanın kayma tehlikesi vardır. Ameliyathane masa üstü eğilmeden veya başka bir şekilde yatay konumdan çıkarılmadan önce hasta kaymaya karşı yeterince güvence altına alınmalıdır!

9.1.2 ASTOPAD uygulanmış COV parçasını battaniye olarak kullanma

	UYARI
Yaralanma riski!	
ASTOPAD uygulanan parçalar COV'u üst battaniye olarak kullanıldığında, lütfen hastanın görüş alanını engellemediğinden emin olun.	

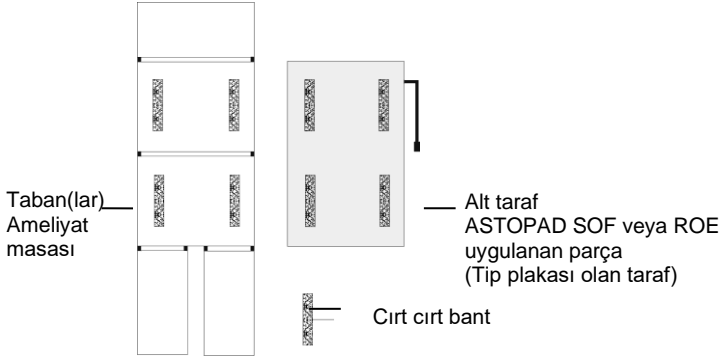
ASTOPAD uygulanan parçayı, kablo bağlantı tarafı hastadan uzağa bakacak şekilde hastanın üzerine uzunlamasına yerleştirin. Hastanın alanlarına erişim sağlanacaksa, ASTOPAD uygulanan parçanın yönü operasyon alanına göre ayarlanabilir.

9.1.3 ASTOPAD uygulanan parça ile kullanın, ROE sabitleme kapağı olmadan

	UYARI
Yaralanma riski!	
ASTOPAD uygulanan parça ROE'nin etiketli SENSOR ZONE'unu (hasta, ekstremiteleri veya nesnelere) örtmeyin.	

ASTOPAD uygulanan parça SOF/ROE, yaklaşık 2 m uzunluğunda Velcro bantla birlikte gelir (kendinden yapışkanlı). Velcro bant, ameliyathane masasına uyacak şekilde kesilmeli ve devreye alındığında/kurulurken ASTOPAD uygulanan parçanın alt tarafına uygulanmalıdır (aşağıdaki örneğe bakın)

Örneğin:



En iyi yapışmayı sağlamak için ilk kullanımdan önce 5-6 saat bekleyin.

9.1.4 ASTOPAD uygulanmış parça SOF ile sabitleme kılıfı ile kullanın


ASTOPAD uygulanmış parça SOF, Velcro olmadan mevcut ameliyathane masası pedine yerleştirildiğinde, uygulanan parça SOF45X sabitleme kılıfı ile sabitlenmelidir.

1. ASTOPAD uygulanmış parça SOF'u sabitleme kılıfına itin (mavi taraftaki tip plakası).
2. ASTOPAD uygulanmış parça SOF'u mavi tarafı aşağı bakacak şekilde mevcut ameliyathane masası pedine yerleştirin.
3. Sabitleme kayışlarını ameliyathane masası ile standart ray arasında alttan geçirin ve sabitlemek için D halkalarını kullanın.

9.2 Isıtma işleminin başlatılması



- Kullanıcı, ASTOPAD kontrol ünitesinin önünde konumlandırılmalı ve ekranları ve çalışma elemanlarını kolayca görebilmelidir.
- ASTOPAD uygulanan parça ROE'nin optimum şekilde ısıtılması için, yeni bir hastayı ısıtılmış şilteye yerleştirdikten kısa bir süre sonra ısıtma işlemini başlatın.


1. ASTOPAD kontrol ünitesinin elektrik fişini prize takın.
2. Hastayı belirtildiği gibi yerleştirin ve ASTOPAD uygulanan parçaları uygulamaya ve
3. **9.1** Kullanıma hazırlık bölümüne uygun olarak yerleştirin.
4. ASTOPAD uygulanan parçalar COV veya SOF için, uzatma bağlantı kablosunu uygulanan parçaların bağlantı kablosuna bağlayın. Ardından bayonet konektörünü sağa çevirerek sabitleyin.
5. Uzatma bağlantı kablosunu/bağlantı kablosunu A veya B çıkışına yerleştirin; fiş üzerindeki iki beyaz noktanın yukarı baktığından emin olun. Fiş bağlantısını çeyrek tur sağa çevirerek sabitleyin.
6. ASTOPAD kontrol ünitesini Bekleme  düğmesiyle açın.
7. Otomatik testin otomatik olarak etkinleştirilip etkinleştirilmediğini kontrol edin (ekran aydınlanır, tüm LED'ler yanıp söner ve sesli alarm çalar). Ancak o zaman ASTOPAD kullanıma hazırdır.






UYARI

Yaralanma riski!


ASTOPAD, bekleme düğmesiyle açıldığında görsel veya sesli alarm etkinleştirilmemişse kullanmayın (kendi kendini test etme hatası).

8. Başlat  düğmesine basarak görüntülenen ayar sıcaklığıyla çıkış A veya B'de ısıtma işlemini başlatın.

9.3 Yeni bir ayar sıcaklığı seçme

1. Seçilen ayar sıcaklığını 0,5°C'lik artışlarla artırmak veya azaltmak için Artı  veya eksi  düğmelerine basın.
2. Başlat  düğmesine basarak yeni ayar sıcaklığını onaylayın. Seçilen ayar sıcaklığı kaydedilir.



9.4 Bir çıkışı kapatma

Isıtma işlemini A veya B çıkışında sonlandırmak için Durdurma  düğmesine basın. Ekran kapanır.



Sadece bir çıkış aktif ise, Durdurma  düğmesine basıldığında ısıtma işlemi devre dışı bırakılır ve otomatik test aktif hale getirilir.

9.5 ASTOPAD'ı kapatma

1. ASTOPAD kontrol ünitesinin Bekleme  düğmesine basarak kapatın (tüm ekranlar kapanır, Bekleme LED'i  yanar).
2. ASTOPAD kontrol ünitesini uygulanan parçadan/parçalardan ayırın.



ASTOPAD uygulanan parça ROE'yi çalıştırın:
Bir sonraki hasta için optimum ısıtma koşullarını elde etmek için, her kullanımdan sonra ısıtma işlemini sonlandırın.

9.6 Temizlik ve dezenfeksiyon

- Kullanım sırasında ASTOPAD ve aksesuarları, organik kirleticilerle (kan veya vücut sıvıları gibi) veya mikroorganizmalarla istemeden kirlenebilir. Bu nedenle, her kullanımdan sonra aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri izlenmelidir.
- Temizlik ve dezenfeksiyon sırasında eldiven takın (kimyasallara dayanıklı).
- Her zaman yukarıdan aşağıya ve temiz alanlardan kirli alanlara doğru çalışın.
- Mendil kullanırken, yalnızca yüzeyde kapalı bir sıvı tabakası bıraktıkları sürece kullanın.
- Lütfen dezenfektanın tanımlanmış temas süresine uyun.
- ASTOPAD'ın her alanını dezenfekte etmek için metodik bir şekilde çalışın.

9.6.1 Hazırlık

Rutin dezenfeksiyon için yalnızca alkol bazlı dezenfektanlar veya aşağıdaki onaylı dezenfektanlardan birini kullanın:

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

Dikkat Edilecek Nokta

Hasarı önlemek için:

- ASTOPAD kontrol ünitesini, uygulanan parçaları veya bağlantı kablosunun fişini sıvıya daldırmayın.
- ASTOPAD kontrol ünitesini ve/veya uygulanan parçaları aşağıdakilerle dezenfekte etmeyin:
 - Buhar (örn. otoklavlarda)
 - Sıcak hava
 - Termokimyasal temizlik solüsyonları
- Lütfen dezenfektanı kullanmaya ilişkin özel talimatlara uyun.



Yasak: Hipoklorit solüsyonuyla dezenfekte etmeyin.

Klor ve peroksitler ve diğer tüm oksitleyici dezenfektanlar malzemeler üzerinde olumsuz bir etkiye sahiptir, bu nedenle bu dezenfektanların kullanımı önerilmez. Bu tür dezenfektanlar ürün ömrünü önemli ölçüde kısaltır.

9.6.2 Uygulanan parça



Yaralanma riski!

ASTOPAD uygulanan parçanın hasar görmesi aşırı ısınmaya neden olabilir. Bu nedenle:

- ASTOPAD uygulanan parçayı yalnızca alkol bazlı bir dezenfektan veya onaylı dezenfektanlardan biriyle dezenfekte edin.
- ASTOPAD uygulanan parçaları dezenfekte etmek için hipoklorit içeren çamaşır suyu solüsyonu kullanmayın.
- Üreticinin açık izni olmadan bu kılavuzda belirtilenler dışında temizlik veya dezenfeksiyon prosedürleri uygulamayın.

ASTOPAD uygulanan parçayı aşağıdaki prosedüre göre temizleyin ve silin-dezenfekte edin:

1. ASTOPAD uygulanan parçayı kontrol ünitesinden ayırın.
2. Elektrik bağlantılarını sıvıların nüfuz etmesinden korumak için fişi sızdırmazlık kapağıyla kapatın.
3. Terminal bloğu ve bağlantı kablosu dahil tüm yüzeyleri (her taraftan) aşınma, kesik, delik, çatlak ve diğer kabul edilemez bozukluklar açısından görsel olarak inceleyin.

Dikkat Edilecek Nokta

Temizlik ve dezenfeksiyon ancak herhangi bir hasar yoksa mümkündür. Hasarlı bileşenler kullanılamaz.

4. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre, bağlantı bloğu ve bağlantı kablosu dahil olmak üzere tüm yüzeyleri (her taraftan) iyice temizleyin ve vücut sıvılarının ve diğer kirleticilerin tüm kalıntılarını giderin.

Dikkat Edilecek Nokta

Temizlik aşaması sonunda yüzeyler temizlenmemişse, temizlik işlemlerini tekrarlayın veya uygulanan parçayı güvenli bir şekilde atın.

5. Bağlantı bloğu ve bağlantı kablosu dahil olmak üzere tüm yüzeyleri (her taraftan) dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre dezenfekte edin.
6. ASTOPAD uygulanan parçaları SOF ve ROE'yi dezenfekte ederken, başucundan ayakucuna kadar silin.
7. Kullanmaya veya saklamaya devam etmeden önce tüm parçaların ve tüm tarafların iyice kurummasını bekleyin.

9.6.3 Kontrol ünitesi

ASTOPAD kontrol ünitesini aşağıdaki prosedüre göre temizleyin ve silerek dezenfekte edin:

1. ASTOPAD kontrol ünitesini şebekeden ayırın.
2. Kontrol panelini ve muhafazayı aşınma, delik, çatlak ve diğer izin verilmeyen hasarlar açısından her taraftan görsel olarak inceleyin.

Dikkat Edilecek Nokta

Temizlik ve dezenfeksiyon ancak herhangi bir hasar yoksa mümkündür. Hasarlı bileşenler kullanılamaz.

3. Vücut sıvılarının ve diğer kontaminasyonların tüm kalıntılarını gidermek için dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre tüm yüzeyleri (her taraftan) iyice temizleyin.

Dikkat Edilecek Nokta

Temizleme adımı sonunda yüzeyler temizlenmemişse, gövde gözle görülür şekilde temizlenene kadar temizleme işlemi tekrarlanmalıdır.

4. Dezenfektan talimatlarına göre tüm yüzeyleri (her taraftan) dezenfekte edin.
5. Kullanmaya veya saklamaya devam etmeden önce ASTOPAD kontrol ünitesinin havayla kurummasını bekleyin.

10 Alarmlar ve sorun giderme

ASTOPAD, kullanıcı tarafından sürekli denetlenmeyi gerektirmez, ancak düzenli aralıklarla (hastanın durumuna bağlı olarak) denetlenmelidir. Bunun için amaçlanan çalışma yeri, ASTOPAD kontrol ünitesinin kontrol panelinin hemen önüdür.

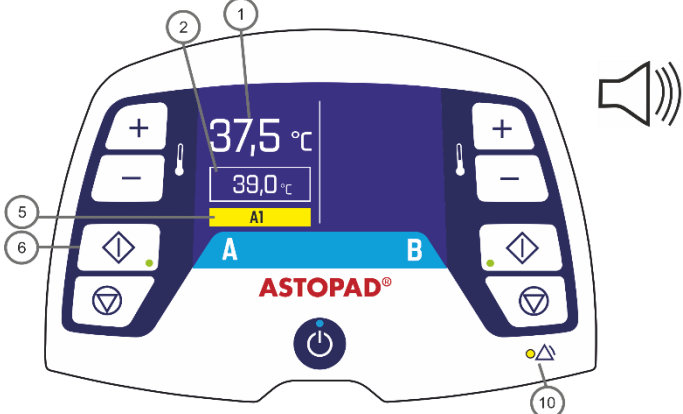

ASTOPAD'ın arızalanması durumunda, hastanın olası yaralanması geciktirilir ve kullanıcıya alternatif ısıtma yöntemleri sağlamak için yeterli zaman tanınır.

ASTOPAD'ın hastalar ve kullanıcılar için güvenli bir şekilde çalışmasını garantilemek için ASTOPAD, bir dizi bağımsız alarm sistemiyle donatılmıştır. Alarmlar, **Bölüm 15'te listelenen standartların** tutarlı bir şekilde uygulanmasının sonucudur.

Alarm sinyali görsel ve akustik olarak verilir.

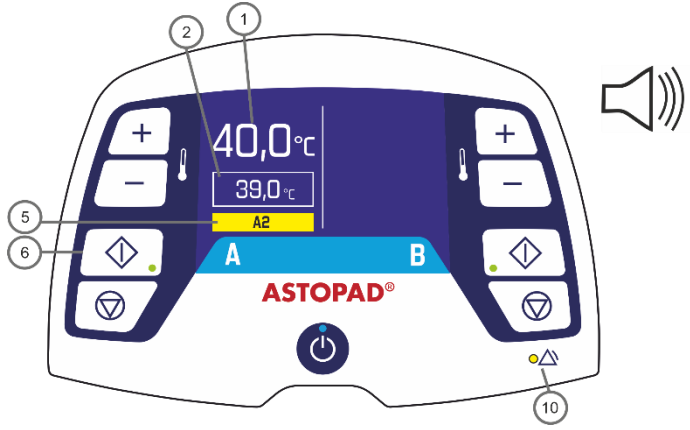
Aşağıda yalnızca ASTOPAD kontrol ünitesinin çıkış **A** için alarm koşulları altındaki davranışı açıklanmaktadır. ASTOPAD kontrol ünitesi, çıkış **B** için alarm koşulları altında aynı şekilde davranır.

10.1 Düşük sıcaklık alarmı A1 (düşük öncelikli alarm)

Kontrol paneli	
Alarm durumu	<p>Ayarlanan sıcaklığa bir kez ulaşıldı. Bundan sonra, gerçek sıcaklık (1) ayarlanan sıcaklığın (2) en az 1°C altına düşer. $T_{Set} - T_{Actual} \geq 1^\circ C$.</p> <p>Bu durum en az 10 dakika boyunca devam eder.</p>
Cihaz yanıtı	<ul style="list-style-type: none"> • Ekran (5) A1'i (yanıp sönüyor) gösterir. • Başlatma LED'i (6) yanıp söner. • Alarm LED'i (10) sarı renkte yanar. • Bir sesli alarm sinyali tetiklenir.
Olası nedenler ► Gerekli eylem(ler)	<p>Uygulanan parça çevre koşullarından etkilenir (soğutulur). ► Soğutmayı durdurun.</p> <p>Uygulanan parça arızalı. ► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.</p>
Sıfırlama için gerekli eylem(ler)	<p>Başlat düğmesine (6) basın.</p> <p>Aşırı ısınma alarmı A1 sıfırlanır.</p>
	<p>Alarm koşulları karşılanmazsa, A1 ekranı ve sesli alarm sinyali otomatik olarak sıfırlanır. Alarm LED'i, daha önce tetiklenmiş düşük sıcaklık alarmını belirtmek için sarı renkte yanmaya devam eder.</p>

10.2 Aşırı ısınma alarmı A2 (düşük öncelikli alarm)

Kontrol paneli



Alarm durumu

Ayarlanan sıcaklığa bir kez ulaşıldı. Bundan sonra, gerçek sıcaklık (1) ayarlanan sıcaklığın (2) en az 1°C üzerine çıkar ve 41°C'nin altında kalır.
 $T_{Actual} - T_{Set} \geq 1^\circ C$ ve $T_{Actual} < 41^\circ C$.
 Bu durum en az 10 dakika boyunca kalır.

Cihaz yanıtı

- Ekran (5) **A2'yi** (yanıp sönüyor) gösterir.
- Başlatma LED'i (6) yanıp söner.
- Alarm LED'i (10) sarı renkte yanar.
- Bir sesli alarm sinyali tetiklenir.

Olası nedenler
 ► Gerekli eylem(ler)

Ayarlanan sıcaklık düşürüldü.
 ► Soğutma aşaması, herhangi bir işlem gerekmiyor.

Uygulanan parça çevre koşullarından (ısı kaynağı) etkileniyor.
 ► Isı kaynağını kaldırın.

Uygulanan parça arızalı.
 ► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.

Sıfırlama için gerekli eylem(ler)

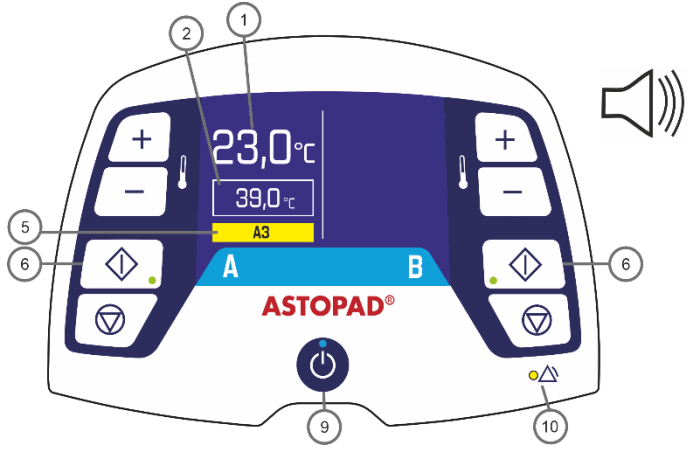
Başlat düğmesine (6) basın.
 Aşırı ısınma alarmı **A2** sıfırlanır.



Alarm koşulları karşılanmazsa, **A2** ekranı ve sesli alarm sinyali otomatik olarak sıfırlanır. Alarm LED'i, daha önce tetiklenmiş olan aşırı ısınma alarmını görüntülemek için sarı renkte yanmaya devam eder.

10.3 Zaman alarmı A3 (düşük öncelikli alarm)

Kontrol paneli



Alarm durumu

60 dakikalık kesintisiz ısıtma süresince ayarlanan sıcaklığa (2) ulaşılamıyor.

Cihaz yanıtı

- Ekranda (5) **A3** (yanıp sönen) görüntülenir.
- Başlatma LED'i (6) yanıp söner.
- Alarm LED'i (10) sarı renkte yanar.
- Sesli bir alarm sinyali tetiklenir.
- Isıtma işlemi kesintiye uğramaz.

Olası nedenler

► Gerekli eylem(ler)

Uygulanan parçanın üzerinde termal iletken malzemelerden (su veya jel) oluşan bir tabaka bulunur.
 ► Padi çıkarın veya uygulanan parçanın altına yerleştirin.
 Uygulanan parça arızalı.
 ► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.

Sıfırlama için gerekli eylem(ler)

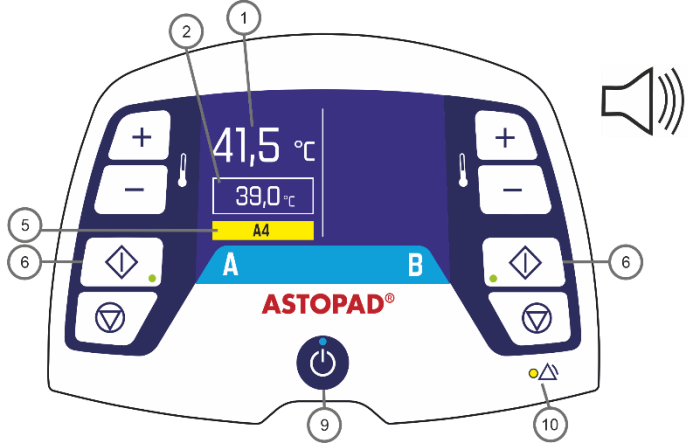
Alarmı sıfırlamak için başlat düğmesine (6) basın.



60 dakikalık kesintisiz ısıtma süresince ayarlanan sıcaklığa ulaşılmazsa, alarm tekrar tetiklenir.

10.4 Aşırı ısınma alarmı kapatma A4 (orta öncelikli alarm)

Kontrol paneli



Alarm durumu

Gerçek sıcaklık (1) 41°C'den yüksektir.

Cihaz yanıtı

- Ekranda (5) **A4** (yanıp sönen) görüntülenir. Her iki çıkış da etkinse, her iki çıkış için de **A4** görüntülenir.
- Başlatma LED'i (6) ve Alarm LED'i (10) yanıp söner.
- Bir akustik alarm sinyali tetiklenir.
- Isıtma işlemi iki çıkışta kesilir.

Olası nedenler

► Gerekli eylem(ler)

Ayarlanan sıcaklık artırılır. Uygulanan parçada sıcaklık aşımı oluşur.

- 1. Bekleme düğmesi (9) ile kontrol ünitesini kapatın.
- 2. Uygulanan parçanın soğumasını bekleyin.
- 3. Isıtma işlemi yeniden başlatın.

Uygulanan parça çevre koşullarından (ısı kaynağı) etkilenir.

- Isı kaynağını ortadan kaldırın.

Uygulanan parça arızalı.

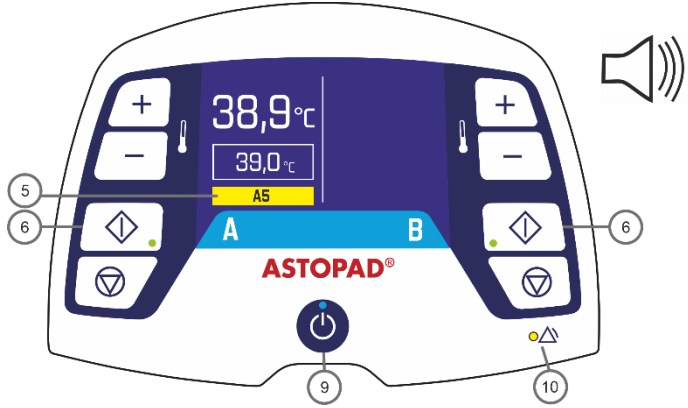
- Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.

Sıfırlama için gerekli eylem(ler)

Kontrol ünitesini bekleme düğmesinden kapatın ve uygulanan parçaların soğumasını bekleyin.

10.5 Sensör arızası alarmı A5 (orta öncelikli alarm)

Kontrol paneli



Alarm durumu

En az bir sıcaklık sensörü izin verilen aralığın dışında bir değer sağlıyor.

Cihaz yanıtı

- Ekranda (5) **A5** (yanıp sönen) görüntülenir. Her iki çıkış da etkinse, her iki çıkış için de **A5** görüntülenir.
- Başlatma LED'i (6) ve Alarm LED'i (10) yanıp söner.
- Bir akustik alarm sinyali tetiklenir.
- Isıtma işlemi iki çıkışta kesilir.

Olası nedenler
► Gereken eylem(ler)

Uygulanan parçada arızalı sensör(ler).

► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.

Uygulanan parçada arızalı bağlantı kablosu.

► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.

Uygulanan parçada arızalı kablo fişi.

► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.

Arızalı uzatma bağlantı kablosu.

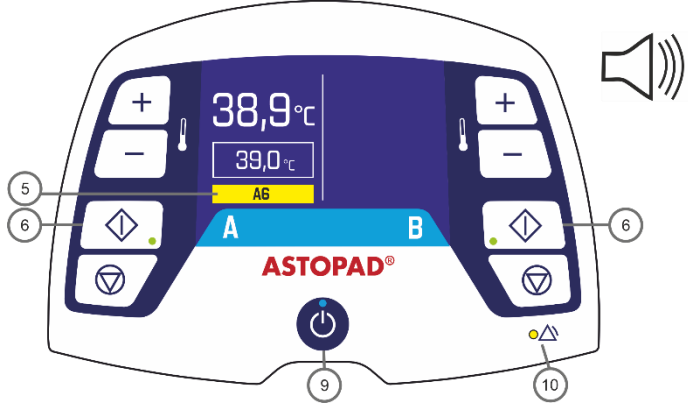
► Uzatma bağlantı kablosunu değiştirin.

Kontrol ünitesindeki A veya B çıkışı için bağlantı soketi arızalı.

► Kontrol ünitesini yerel satış noktasına gönderin.

10.6 Isıtma arızası alarmı A6 (orta öncelikli alarm)

Kontrol paneli



Alarm durumu

Uygulanan parçanın ısıtıcısı arızalı.

Cihaz yanıtı

- Ekranda (5) **A6** (yanıp sönen) görüntülenir. Her iki çıkış da etkinse, her iki çıkış için de **A6** görüntülenir.
- Başlatma LED'i (6) ve Alarm LED'i (10) yanıp söner.
- Bir akustik alarm sinyali tetiklenir.
- Isıtma işlemi iki çıkışta kesilir.

Olası nedenler
► Gereken eylem(ler)

- Isıtıcı direnci çok yüksek veya düşük.
► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.
- Uygulanan parçada arızalı bağlantı kablosu.
► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.
- Uygulanan parçada arızalı kablo fişi.
► Uygulanan parçayı yerel satış noktasına gönderin.
- Arızalı uzatma bağlantı kablosu.
► Uzatma bağlantı kablosunu değiştirin.
- Kontrol ünitesindeki A veya B çıkışı için arızalı bağlantı soketi.
► Kontrol ünitesini yerel satış noktasına gönderin.

11 Bilgi mesajları ve sorun giderme

11.1 Pil durumu (sadece pilli cihazlar için)

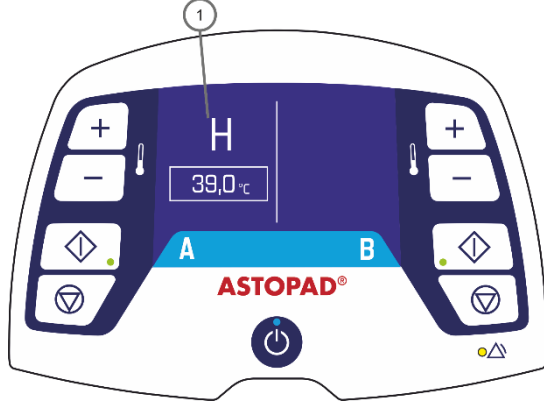
Kontrol paneli	
Alarm durumu	Pil arızalı veya orijinal pil takılmamış.
Cihaz yanıtı	Şebeke çalışması ve Bekleme modunda Başlangıç ekranından sonra, ekranda (11, 8) çarpı işaretli pil simgesi gösterilir.
Olası nedenler ► Gereken eylem(ler)	► Yeni orijinal pil takın.
	Yeterli pil kapasitesini sağlamak için pil her 3 yılda bir değiştirilmelidir.

11.2 Uygulanan parçanın sıcaklığı çok düşük

Kontrol paneli	
Alarm durumu	Gerçek sıcaklık (1) 20°C'den düşüktür.
Cihaz yanıtı	Ekran (1) L'yi gösterir.
Olası nedenler ► Gereken eylem(ler)	Gerçek sıcaklık, ekran aralığının dışındadır ► Uygulanan parçayı ısıtın.

11.3 Uygulanan parça sıcaklığı çok yüksek

Kontrol paneli



Bilgi durumu

Gerçek sıcaklık (1) 45°C'den yüksektir.

Cihaz yanıtı

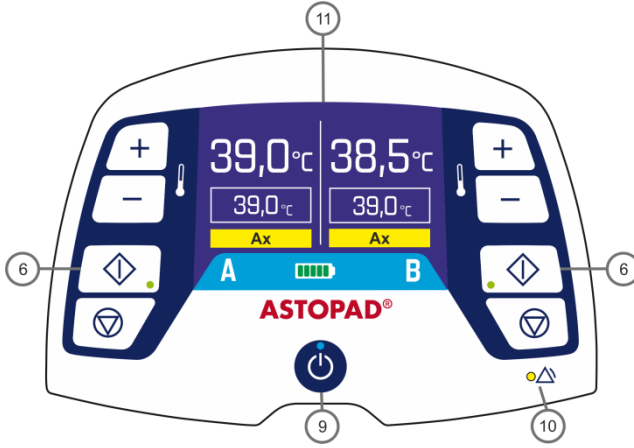
Ekran (1) H'yi gösterir.

Olası nedenler

► Gereken eylem(ler)

Gerçek sıcaklık, ekran aralığının dışındadır
► Isıtma elemanının soğumasını bekleyin.

12 Çalışma durumları ve alarmlara ilişkin kısa bir genel bakış



12.1 Çalışma durumlarına genel bakış

Çalışma durumu	Ekran	Başlatma LED'i Çıkış A veya B	Alarm LED	Bekleme LED	Sesli Alarm sinyali	Olası sebepler
		Yeşil (6)	Sarı (10)	Mavi (9)		
Bekleme modu		○	○	●		-
		○	○	●		Pil şarj oluyor
		○	○	●		Pil arızalı veya orijinal pil takılı değil
Açık modu		○	○	○		Pil arızalı veya orijinal pil takılı değil
		○	○	○		Herhangi bir uygulama parçası takılı değil
	Gerçek ısı Ayarlanan ısı	☀	☀	○		Self-test
	L Ayarlanan ısı	☀	☀	○		Self-test ve gerçek ısı < 20°C
	H Ayarlanan ısı	☀	☀	○		Self-test ve gerçek ısı > 45°C
		○ = LED sönmük	● = LED yanıyot	☀ = LED yanıp sönmüyor		

Çalışma durumu	Ekran	Başlatma	Alarm	Bekleme	Sesli Alarm sinyali	Olası sebepler
		LED'i Çıkış A veya B	LED	LED		
	11	6	10	9		
Isıtma modu	Gerçek ısı Ayarlanan ısı ↑	●	○	○		Isınma fazı
	Gerçek ısı Ayarlanan ısı A5			○		Herhangi bir uygulama parçası bağlı değil ya da arızalı sensör
	Gerçek ısı Ayarlanan ısı A6			○		Herhangi bir uygulama parçası bağlı değil veya ısıtma bozukluğu
		○	○	○		Isıtma çıkış işlemi başlatılmadı
	L Ayarlanan ısı ↑	●	○	○		Isınma aşaması ve gerçek sıcaklık < 20°C
	Gerçek ısı Ayarlanan ısı ↓	●	○	○		Soğutma fazı
Ayarlanan sıcaklığı artırma/azaltma M modu	Gerçek ısı Ayarlanan ısı		○	○		Yeni ayarlanan sıcaklık teyit edilmedi
Bir çıkışı kapatma modu		○	○	○		Çıkışın ısıtma işlemi kapalı
	Gerçek ısı Ayarlanan ısı			○		Sadece bir çıkış başlatıldı, kontrol ünitesi self-test yapıyor
Kontrol ünitesini kapatma		○	○	●		Bekleme moduna bakınız
Kapalı mod		○	○	○		Elektrik fişi prizden çıkarıldı
Depolama /Nakliye		○	○	○		Elektrik fişi çekilmiş ve bekleme düğmesine 3sn'den uzun süre basılmış (sadece pille çalışan ekipmanlar için)
<p>○ = LED sönmük ● = LED yanıyor = LED yanıp sönmüyor</p>						

13 Bakım

ASTOPAD kontrol ünitelerinde pil kapasitesinin yeterli olduğundan emin olmak için pil her 3 yılda bir değiştirilmelidir. Pilin değiştirilmesi **Bölüm 13.2** Pilin değiştirilmesi bölümünde açıklanmıştır.

ASTOPAD önleyici bakım gerektirmez (örneğin sıvıların veya bileşenlerin değiştirilmesi), ancak **Bölüm 13.1 Tekrarlanan testler** uyarınca tekrarlanan incelemeler gerektirir.



ASTOPAD'ın hasta üzerinde kullanımı sırasında herhangi bir servis veya bakım çalışması yapılamaz



UYARI

Yaralanma riski!

- ASTOPAD yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve tıbbi olarak kalifiye servis personeli tarafından servis edilebilir.
- ASTOPAD, kullanıcının onarabileceği herhangi bir parça içermez. Bu nedenle, ASTOPAD'ı kendiniz onarmaya çalışmayın. Yerel satış noktanıza başvurun.
- Ekipmandaki herhangi bir onarım yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılabilir.
- ASTOPAD'da değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Talep üzerine, STIHLER ELECTRONIC GmbH, üreticinin tamir edilebilir olarak belirlediği ekipman parçalarını uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye kişilerin tamir etmesine olanak tanıyan servis talimatları sağlayacaktır.

Üreticiden teknik belgeler ve/veya yedek parça sağlanması, ekipmanı açmak veya onarmak için bir yetkilendirme değildir.

13.1 Tekrarlanan testler

ASTOPAD'ın (uygulanan parça ve kontrol ünitesi) tekrarlanan testi en az her 12 ayda bir yapılmalıdır.

Test için, gerekli test ekipmanını ve talimatları üreticiden satın alabilir veya üreticiye veya yerel bayinize ASTOPAD'ın denetimini yaptırmasını isteyebilirsiniz.

Ayrıca, tıbbi cihazların güvenliğinin izlenmesi ve kalibre edilmiş test ekipmanlarının kullanımıyla ilgili diğer tüm geçerli yönetmeliklere (örn. IEC/EN 62353) uyun.

Temel performans özelliklerinin ve diğer tüm güvenlikle ilgili işlevlerin denetimi ASTOPAD test talimatlarında açıklanmıştır:

- ASTOPAD test talimatları, Almanca (Sipariş no. 1731.9045.11)
- ASTOPAD test talimatları, İngilizce (Sipariş no. 1731.9045.12)

Tekrarlanan testi gerçekleştirmek için aşağıdaki test ekipmanı gereklidir:

- ASTOPAD için sistem test kutusu (Sipariş no. 1715.9040)



ASTOPAD sistem test kutusu teslimat kapsamına test talimatları da dahildir.

13.2 Pilin değiştirilmesi

1. ASTOPAD kontrol ünitesini güç kaynağından tamamen ayırın (elektrik fişini çekerek).
2. Bekleme LED'i sönene kadar Bekleme düğmesine basın.
3. Elektrik bağlantı kablosunu kontrol ünitesinden ayırın, elektrik fişinin kilidini (kırmızı düğme) çekme yönünde çevirin.
4. Dört adet muhafaza vidasını gevşeterek muhafaza kapağını çıkarın (Şekil 6).
5. Pili çıkarın (Şekil 7) ve gidebildiği kadar yeni bir pil takın.
6. Muhafaza kapağını değiştirin ve dört adet muhafaza vidasıyla sabitleyin.

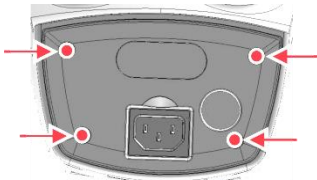


Fig. 6 Muhafaza kapağı

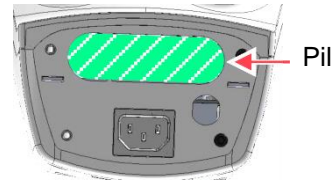


Fig. 7 Pil

14 Teknik veriler

ASTOPAD DUO310 kontrol ünitesi			
Elektrik bağlantısı	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz		
Anma akımı	110 V = 1.6 A, 240 V = 0.8 A		
Birincil sigortalar	2 x 3.15 A		
Güç tüketimi	maks. 160 W		
Sınıflandırma (IEC/EN 60529)	IPX2		
Sınıflandırma (IEC/EN 60601-1)	Koruma Sınıfı I, defibrilasyon korumalı uygulanan parça tipi BF		
Sınıflandırma MDD 93/42/EEC MDR (EU) 2017/745	IIb sınıf		
Kod UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Kod GMDN	37329		
Boyutlar (mm)	maks.		
Yükseklik	300		
Genişlik	155		
Derinlik	130		
Ağırlık (kg)	2.0 (pilsiz) 2.5 (pilli)		
Çalışma modu	Sürekli çalışma		
İzin verilen çevresel İşletmede/depolamada	Nem %10% ila %75 yoğuşmasız	Sıcaklık +16°C ila +26°C	Hava basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Nakliyede		-20°C ila +50°C	
Temas yüzey sıcaklığının düzenlenmesi (IEC/EN 80601-2- 35'e göre temel performans özellikleri)	32,0°C ila 39,0°C, 0,5°C adımlarla Tolerans ± 1,0°C		
Temas yüzeyi sıcaklığının görüntü hassasiyeti	± 0.7°C		
Aşırı ısınma kapatma	41.0°C (± 0,5°C)		
Akustik alarm ses seviyesi	yakl. 60 dB(A)		
Beklenen çalışma ömrü	Ürünün yanlış, ihmalkâr, hasarlı veya uygunsuz kullanımı durumunda ve ekipmanın düzgün ve amacına uygun şekilde kullanılması ve bakımının yapılması koşuluyla, beklenen kullanım ömrü ilk kullanım tarihinden itibaren 10 yıldır.		

ASTOPAD tüm uygulanan parçalar			
Elektrik bağlantısı	24 VDC		
Sınıflandırma (IEC/EN 60529)	IPX2		
İzin verilen çevre koşulları	Nem %10 ila %75 yoğuşmasız	Sıcaklık +16°C ila +26°C	Hava basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Çalışma/depolama		-20°C ila +50°C	
Nakliye			
Isınma süresi 23,0°C'den 37,0°C'ye	yakl. 10 dakika		
Beklenen çalışma ömrü	Ürünün yanlış, ihmalkâr, hasarlı veya uygunsuz kullanılmamış olması ve ekipmanın düzgün ve amacına uygun şekilde kullanılması ve bakımının yapılması koşuluyla, beklenen kullanım ömrü ilk kullanım tarihinden itibaren 5 yıldır.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Güç tüketimi (W)	60	115	150	85	150
Boyutlar (mm)					
Uzunluk	680	1050	1500	1500	1800
Genişlik	480	500	500	500	800
Yükseklik	30	30	30	30	30
Ağırlık (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Bağlantı kablosu	50 cm PVC kablosu				
Standart uzatma bağlantı kablosu	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Güç tüketimi (W)	105	115	150	60
Boyutlar (mm) Uzunluk Genişlik Yükseklik	yakl. 1710-2300 480-600 40-100	yakl. 810-1300 (910-1300) 480-600 40-100	yakl. 1310-1700 480-600 40-100	yakl. 600-800 (660-900) 450-600 40-100
Ağırlık (kg)	yakl. 7,5	yakl. 2,7	yakl. 3,2	yakl. 2,0
Bağlantı kablosu	50 cm PVC kablosu			
Standart uzatma bağlantı kablosu	2 m			

* sipariş bilgisine göre

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Güç tüketimi (W)	105	
Boyutlar (mm) Uzunluk Genişlik Yükseklik	yakl. 2200-3000 40	yakl. 2200-3000 80
Ağırlık (kg)	yakl. 6,5	yakl. 13,0
Bağlantı kablosu	200 cm PVC kablosu	

* sipariş bilgisine göre

ASTOPAD	ASTOPAD DUO310 kontrol ünitesi için entegre şarj edilebilir pil (isteğe bağlı)
Tür	Li-İyon
Enerji içeriği (Wh)	99.4
Boyutlar (mm) Uzunluk x genişlik x yükseklik	150 x 77 x 22
Ağırlık (g)	430

Dikkat Edilecek Nokta

Belirtilen defibrilasyon koruması sadece uygulanan parçanın uzatma bağlantı kablosuna ve kontrol ünitesine bağlanması durumunda sağlanır.

**Patlama tehlikesi!**

ASTOPAD hasta ısıtma sistemini patlayıcı bir ortamda veya yanıcı anesteziğin varlığında kullanmayın.

15 Uluslararası standartlara uygunluk

Standart	Başlık
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik için genel gereklilikler, temel performans dahil
IEC/EN 60601-1-2	Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - yan standart: Elektromanyetik uyumluluk – Gereklilikler ve testler
IEC/EN 60601-1-8	Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1-8: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - yan standart: Alarm sistemleri – Tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrik sistemlerindeki alarm sistemleri için genel gereklilikler, testler ve rehberlik
IEC/EN 80601-2-35	Tıbbi elektrikli ekipman Bölüm 2-35: Battaniye, ped veya şilte kullanan ve tıbbi kullanımda ısıtma amaçlı ısıtma cihazlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - yan standart: Kullanılabilirlik.

IEC/EN 80601-2-35 uyarınca tanımlar:

Terim	Tanım	ASTOPAD uygulanabilir parçalar
Üst battaniye	Hastanın üstünde kullanılmak üzere battaniye.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Alt battaniye	Hastanın altında kullanılmak üzere battaniye.	COV070, COV105, COV150, COV180
Ped	Bükülebilir ancak katlanamayan bir ısıtma elemanının uygulanmış parçası.	SOF4, SOF5, SOF7
Şilte	Hastanın tüm vücudunu esnek bir şekilde destekleyen bir ısıtma elemanının uygulanmış parçası.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Sipariş bilgileri ve aksesuarlar

REF	Varyant	Tanım
DUO310	XX	ASTOPAD DUO310 kontrol ünitesi, 100-240 VAC, 50-60 Hz
1831.0001	-	ASTOPAD DUO310 kontrol ünitesi için entegre edilebilir şarj edilebilir pil

XX =	-EU	Schuko fişli şebeke bağlantı kablosu
	-AU	Avustralya fişli şebeke bağlantı kablosu
	-CN	Çin fişli şebeke bağlantı kablosu
	-CH	İsviçre fişli şebeke bağlantı kablosu
	-DK	Danimarka fişli şebeke bağlantı kablosu
	-GB	Büyük Britanya fişli şebeke bağlantı kablosu
	-EU110	Hastane Sınıfı fişli şebeke bağlantı kablosu
	-ABD	ve Kanada'da satılamaz veya kullanılamaz-


REF	Tanım
Uygulanan parçalar (standart uzatma bağlantı kablosu COV50200 dahil)	
COV070	ASTOPAD COV070 ısıtma battaniyesi 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 ısıtma battaniyesi 1050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 ısıtma battaniyesi 1500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 kol-göğüs ısıtma battaniyesi 1500 x 500 mm (kesikli)
COV180	ASTOPAD COV180 ısıtma battaniyesi 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 ısıtmalı, basınç azaltıcı OR masa pedi, uzunluk 600 ila 800 mm (Sakral ile 660 ila 900 mm), genişlik 450 ila 600 mm, yükseklik 40 ila 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 ısıtmalı, basınç azaltıcı OR masa pedi, uzunluk 810 ila 1300 mm (Sakral 910 ila 1300 mm ile), genişlik 480 ila 600 mm, yükseklik 40 ila 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 ısıtmalı, basınç azaltıcı OR masa pedi, uzunluk 1310 ila 1700 mm, genişlik 480 ila 600 mm, yükseklik 40 ila 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 ısıtmalı, basıncı azaltan ameliyathane masası yatağı, uzunluk 1710 ila 2300 mm, genişlik 480 ila 600 mm, yükseklik 40 ila 100 mm
2 m bağlantı kablosuna sahip uygulama parçaları	
ROE4	ASTOPAD ROE4 ısıtmalı, basıncı azaltan ameliyathane masası yatağı, yükseklik 40 mm, uzunluk 2200 ila 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 ısıtmalı, basıncı azaltan ameliyathane masası yatağı, yükseklik 80 mm, uzunluk 2200 ila 3000 mm

Aksesuarlar	
COV40070	COV070 için yeniden kullanılabilir kılıf
COV40105	COV105 için yeniden kullanılabilir kılıf
COV40150	COV150 için yeniden kullanılabilir kılıf
COV40155	COV155 için yeniden kullanılabilir kılıf
COV40180	COV180 için yeniden kullanılabilir kılıf
COV45070	COV070 için sabitleme kılıfı
COV45105	COV105 için sabitleme kılıfı
COV45150	COV150 için sabitleme kılıfı
SOF407	SOF7 için yeniden kullanılabilir kılıf
SOF404	SOF4 için yeniden kullanılabilir kılıf
SOF405	SOF5 için yeniden kullanılabilir kılıf
SOF402	SOF2 için yeniden kullanılabilir kılıf
SOF457	SOF7 için sabitleme kılıfı
SOF454	SOF4 için sabitleme kılıfı
SOF455	SOF5 için sabitleme kılıfı
SOF452	SOF2 için sabitleme kılıfı
ROE454	ROE4 için yatak kılıfı
ROE458	ROE8 için yatak kılıfı
COV50200	Standart uzatma bağlantı kablosu 2,0 m
COV50400	Uzatma bağlantı kablosu 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, paslanmaz çelik infüzyon standı, ağır hizmet tipi versiyon

Tasarım ve teknik verileri önceden haber vermeden değiştirme hakkımız saklıdır.

17 Kılavuzlar ve üreticinin beyanı

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar			
ASTOPAD, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ASTOPAD müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - yönergeler	
CISPR 11/EN 55011'e uygun RF emisyonları	Grup 1	ASTOPAD, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazların etkilenmesi olası değildir.	
CISPR 11/EN 55011'e uygun RF emisyonları	Sınıf A	Bu cihazın emisyon özellikleri, endüstriyel ve hastane ortamlarında (CISPR 11, Sınıf A) kullanılmasına izin verir. Ev ortamlarında kullanılırsa (genellikle CISPR 11'e göre Sınıf B gerektirir), bu cihaz radyo hizmetleri için uygun koruma sağlamayabilir. Kullanıcı, ekipmanı yeniden konumlandırma veya yeniden yönlendirme gibi düzeltici eylemlerde bulunmak zorunda kalabilir.	
IEC 61000-3-2'ye uygun harmonik bileşenler	Sınıf A		
IEC/EN 61000-3-3'e uygun voltaj dalgalanmaları ve titreşim	Uygun		
Kılavuzlar ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
ASTOPAD, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ASTOPAD müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – önerilen ayırma mesafesi
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Uygun	Zemin ahşap, beton veya seramik karo zemin olmalıdır. Zemin sentetik malzemeden yapılmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca elektrikselsel hızlı geçişler ve patlamalar	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Uygun	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitesi olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca dalgalanmalar	± 0,5 kV, ± 1 kV Hattan hatta ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV hattan toprağa	Uygun	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitesi olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim düşüşleri	0 UT; ½ döngü 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecelerde 0 UT; 1 döngü ve 70 UT; 25/30 döngüler Tek fazlı 0 derece	Uygun	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitesi olmalıdır. Ekipmanın kullanıcısı şebeke güç kesintileri durumunda bile çalışmaya devam etmek istiyorsa, ekipmanın kesintisiz bir güç kaynağı veya pilden güç alması önerilir.
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim kesintileri	0 % UT; 250/300 döngü	Uygun	
IEC/EN 61000-4-8 uyarınca enerji dereceli frekanslara sahip manyetik alanlar	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Uygun	Güç frekanslı manyetik alanlar tipik bir ticari veya hastane ortamının karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
NOT: UT, test seviyeleri uygulanmadan önceki AC şebeke voltajdır.			

Kılavuzlar ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
ASTOPAD, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ASTOPAD müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığınından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – önerilen ayırma mesafesi
IEC/EN 61000-4-6 uyarınca yüksek frekanslı alanların neden olduğu iletilen bozulmalar	3 Veff 0,15 MHz ila 80 MHz 6 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında Veff 1 kHz'de %80 AM	Uygun	$d = 1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan RF bozulmaları	3 V/m / 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	Uygun	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz
Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları, ASTOPAD'dan (kabloları dahil) iletim frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha az bir mesafede kullanılmamalıdır.			
P, verici üreticisi tarafından belirtilen vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Yerinde yapılan bir teste göre tüm frekanslarda a, sabit RF vericilerinin alan gücü, b uyumluluk seviyesinden daha düşüktür Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında girişim meydana gelebilir:			
			
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek değer geçerlidir. NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalga yayılımı, yapıardan, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.			
a Sabit vericilerin alan gücü, örneğin cep telefonlarının ve kara mobil servislerinin baz istasyonları, amatör radyo istasyonları AM ve FM radyo ve televizyon vericileri, teorik olarak önceden kesin olarak belirlenemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir saha araştırması önerilir. ASTOPAD'ın kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen uyumluluk seviyesini aşarsa, ASTOPAD'ın o uygulama alanında normal şekilde çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlemlenirse, ASTOPAD'ın yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir. b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan gücü 3 V/m'den az olmalıdır.			

Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları ile ASTOPAD arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
ASTOPAD, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ASTOPAD müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile ASTOPAD arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin watt (W) cinsinden nominal gücü	İletim frekansına göre metre (m) cinsinden koruma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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
Yukarıdaki tabloda maksimum çıkış gücü derecesi belirtilmemiş vericiler için mesafe, P'nin verici üreticisi tarafından belirtilen Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesi olduğu ilgili sütuna uygulanabilir denklem kullanılarak belirlenebilir. NOT 1: 80 MHz ila 2,7 GHz frekans aralığında vericilerden önerilen ayırma mesafesinin hesaplanması için, hasta alanında istemeden kullanılan mobil/taşınabilir bir iletişim cihazı nedeniyle parazit oluşma olasılığını azaltmak için 10/3 ek faktörü kullanılmalıdır. NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalga yayılımı, yapıardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.			
NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalga yayılımı, yapıardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir..			

