

uk

Інструкції по
застосуванню
ASTOPAD®
Система обігріву
пацієнтів



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



STIHLERELECTRONIC
A **GENTHERM** Company

Штілер Електронік ГмБХ • 70771 Ляйнфельден-Ехтердинген • Німеччина

Необхідно заповнити користувачу:

Серійний номер _____

Реєстраційний номер _____

Розташування обладнання _____

Дата введення в експлуатацію _____

Виробник: STIHLER ELECTRONIC GmbH /
Штілер Електронік ГмбХ
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
НІМЕЧЧИНА / Гаусштрассе 4,
70771 Ляйнфельден-
Ехтердинген, Німеччина
Тел. +49 (0) 711-720670
Факс + 49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medical
E-Mail: info.ste@gentherm.com



UA.TR.098

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "КСЕНКО" 02002, м. Київ, вулиця
Флоренції, буд.1/11, офіс №197
телефон: +38 044 541 08 00

© 2024 STIHLER ELECTRONIC GmbH

CE 0124

Нотифікований орган: DEKRA Certification GmbH, реєстраційний номер 0124.

Зміст

1 Інформація про ці інструкції	5
2 Загальна інформація	5
2.1 Умови гарантії	5
2.2 Відповідальність	5
2.3 Утилізація обладнання	6
2.4 Інформація щодо утилізації акумуляторних батарей	6
2.5 Повернення використаного продукту	6
2.6 Сервісна інформація	7
2.7 Повідомлення про інциденти	7
3 Важлива інформація щодо безпеки	7
3.1 Небезпеки	8
3.2 Попередження	8
3.3 Застереження	12
3.4 Примітки	13
4. Використання за призначенням	14
4.1 Медичні показання	14
4.2 Протипоказання	14
4.3 Можливі побічні ефекти	14
4.4 Передбачувана група пацієнтів	14
4.5 Передбачувана частина тіла	14
4.6 Передбачуваний профіль користувача	15
4.7 Передбачувані умови використання/експлуатації	15
5 Символи	16
6 Опис продукту	20
6.1 Вступ	20
6.2 Технічний опис	20
6.3 Компоненти блоку управління ASTOPAD	22
6.4 Панель управління	24
7 Операційні стани	25
7.1 Режим очікування	25
7.2 Режим ввімкнення	26
7.2.1 Режим ввімкнення (прикладна частина не підключена)	26
7.2.2 Режим ввімкнення (підключена одна прикладна частина)	27
7.3 Вихід режиму обігріву А та/або В	28
7.4 Збільшення/зниження заданої температури	29
7.5 Вимкнення виходу (А або В)	30

7.6 Робота незалежно від електромережі (тільки для прист. з батареєю)	31
8 Встановлення	32
8.1 Перед запуском	32
8.2 Встановлення блоку управління	33
9 Початок роботи	34
9.1 Підготовка до застосування	36
9.2 Початок процесу нагріву	39
9.3 Вибір нової заданої температури	39
9.4 Відключення виходу	39
9.5 Вимкнення ASTOPAD	40
9.6 Очищення та дезінфекція	40
9.6.1 Підготовка	40
9.6.2 Прикладна частина	41
9.6.3 Блок управління	42
10 Сигнали тривоги та усунення несправностей	43
10.1 Тривога низької температури A1 (низький пріоритет тривоги)	44
10.2 Тривога перегріву A2 (низький пріоритет тривоги)	45
10.3 Тривога часу A3 (низький пріоритет тривоги)	46
10.4 Тривога вимкнення через перегрів A4 (середній пріоритет тривоги)	47
10.5 Тривога дефекту датчика A5 (середній пріоритет тривоги)	48
10.6 Тривога дефекту обігріву A6 (середній пріоритет тривоги)	49
11 Інформаційні повідомлення та усунення несправностей	50
11.1 Стан батареї (тільки для пристроїв з батареєю)	50
11.2 Занадто низька температура прикладної частини	50
11.3 Занадто висока температура прикладної частини	51
12 Короткий огляд робочих станів і тривоги	52
12.1 Огляд робочих станів	52
12.2 Огляд тривоги	54
13 Технічне обслуговування	55
13.1 Періодичні перевірки	55
13.2 Заміна батареї	56
14 Технічні характеристики	57
15 Відповідність міжнародним стандартам	60
16 Інформація для замовлення та аксесуари	61
17 Керівництва та декларація виробника	63

1 Інформація про ці інструкції



- Перед використанням пристрою уважно прочитайте всі інструкції з використання.
- Правильна та безпечна експлуатація може бути гарантована лише за умови дотримання інструкцій з використання.
- Неправильне використання може призвести до пошкодження виробу або іншого майна та/або травм.
- Зберігайте інструкції з використання для подальшого користування.
- Використовуйте пристрій лише за призначенням, як описано в цій інструкції з використання. Будь ласка, зверніться до розділу **4 Використання за призначенням**.

2 Загальна інформація

2.1 Умови гарантії

Гарантійний термін становить 12 місяців. Протягом гарантійного терміну виробник безкоштовно відремонтує або замінить всі дефекти, що виникли внаслідок браку матеріалів або виробничих помилок.

Дана гарантія не поширюється на інші пошкодження. Гарантія не поширюється на випадки неправильного використання або неналежного поводження, застосування сили або пошкодження, викликані нормальним зносом обладнання. Це також стосується змін, здійснених особами, не уповноваженими виробником, і модифікацій початкового стану.

Якщо протягом гарантійного терміну обладнання було пошкоджено, надішліть очищене обладнання до найближчого пункту продажу або безпосередньо до компанії STIHLER ELECTRONIC GmbH. Відправник несе відповідальність за будь-які транспортні та пакувальні витрати.

2.2 Відповідальність

Виробник несе відповідальність тільки за безпеку, надійність і експлуатаційні характеристики обладнання

- якщо всі процедури експлуатації, обслуговування та калібрування виконуються навченими та кваліфікованими фахівцями згідно з процедурами, вказаними виробником;
- якщо використовуються лише оригінальні запасні частини для заміни компонентів у разі потреби;
- якщо монтаж і ремонт виконується уповноваженим персоналом або авторизованим сервісним центром;
- якщо електричне підключення відповідає місцевим нормам і вимогам IEC/EN, і

- якщо обладнання використовується за призначенням і у відповідному місці відповідно до інструкції з експлуатації.

2.3 Утилізація обладнання

Електричні пристрої є відходами, що підлягають вторинній переробці, і їх не слід викидати разом з побутовими відходами після закінчення терміну служби. Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил утилізації використаних виробів або надішліть очищене та продезінфіковане обладнання з відповідною позначкою до компанії STIHLER ELECTRONIC GmbH або до найближчого торгового представництва. Це забезпечить найбільш економічно ефективну та правильну утилізацію вашого старого обладнання.



Дотримуйтесь національних правил утилізації медичних пристроїв.

2.4 Інформація щодо утилізації акумуляторних батарей

Батареї не можна викидати разом із побутовими відходами. Користувач зобов'язаний забезпечити належну утилізацію. Батареї можна здати в комунальні пункти прийому або в будь-якому іншому місці продажу батарейок.

Батарею можна вийняти, відкрутивши 4 гвинти на нижній стороні і відкривши корпус.

2.5 Повернення використаного продукту

Разом з обладнанням повинен бути надісланий звіт, в якому детально описані точні причини, обставини і, якщо відомо, причина повернення. Щоб запобігти пошкодженню під час транспортування, обладнання слід відправляти або в оригінальній упаковці, або в іншій, добре захищеній упаковці.

Правила транспортування для повернення пристроїв з вбудованою батареєю:

При поверненні блоків управління ASTOPAD DUO310 важливо переконатися, що блок управління знаходиться в стані, в якому його можна зберігати/транспортувати (див. розділ **7.6.3 Перемикання в режим зберігання/транспортування**).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції!

Очищайте та дезінфікуйте обладнання після кожного використання та перед тим, як повернути його в ремонт.

ПРИМІТКА

Клієнт несе відповідальність за належну упаковку та маркування товарів, що повертаються.

2.6 Сервісна інформація

Для отримання сервісного обслуговування або технічної підтримки, будь ласка, зверніться в свій місцевий пункт продажів або за наступною контактною інформацією:

STIHLER ELECTRONIC GmbH /
Штілер Електронік ГмБХ
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
НІМЕЧЧИНА / Гаусштрассе 4,
70771 Ляйнфельден-
Ехтердинген, Німеччина

Тел. +49 (0) 711-720670
Факс + 49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medical
E-Mail:
info.ste@gentherm.com
complaint@gentherm.com
service@gentherm.com

2.7 Повідомлення про інциденти

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з продуктом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач.

3 Важлива інформація щодо безпеки

Ця інструкція з використання визначає та посилається на наступну інформацію щодо безпеки.

**НЕБЕЗПЕКА**

Описує ризик, пов'язаний із ситуацією, яка, якщо її не уникнути, може призвести до тяжких або смертельних травм.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Описує небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до тяжких або смертельних травм.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Описує небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травм легкого або середнього ступеня тяжкості.

ПРИМІТКА

Вказує на інформацію, яка вважається важливою, але не стосується ризиків (наприклад, посилання на пошкодження майна).

3.1 Небезпеки



НЕБЕЗПЕКА

Небезпека вибуху!

Не використовуйте систему обігріву пацієнта ASTOPAD у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.

3.2 Попередження



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травми!

- Використання ASTOPAD повинно здійснюватися під наглядом лікаря.
- Прочитайте та дотримуйтесь усіх інструкцій, наклейок та супровідної документації, що додаються до ASTOPAD. Недотримання інструкцій, включаючи попередження та інформацію щодо безпеки, може призвести до неправильного поводження з приладом, травмування пацієнта, травмування користувачів або медичного персоналу, пошкодження приладу або матеріальних збитків.
- Експлуатуйте та обслуговуйте ASTOPAD тільки відповідно до процедур, описаних у цій інструкції, а також згідно з чинними стандартами, правилами та інструкціями. Виробник не несе відповідальності за безпеку користувачів або пацієнтів, якщо під час експлуатації, обслуговування або повторних перевірок виконуються будь-які дії/процедури, відмінні від опублікованих.
- ASTOPAD може використовуватися тільки належним чином підготовленими фахівцями, які мають відповідну медичну освіту.
- ASTOPAD може обслуговуватися тільки відповідним чином навченим і кваліфікованим медичним персоналом.
- Якщо стільниця операційного столу нахилена (регулюється по поздовжній осі), існує небезпека, що пацієнт зісковзне з неї. Пацієнт повинен бути надійно зафіксований від ковзання до того, як стільниця операційного столу буде нахилена або іншим чином виведена з горизонтального положення!
- Через фізико-хімічні властивості дезінфікуючих засобів, будь ласка, стежте за тим, щоб дезінфікуючі засоби не накопичувалися під пацієнтом. Під час використання пацієнт не повинен бути вологим або навіть мокрим, лежачи на прикладній частині ASTOPAD. Це становить небезпеку хімічного опіку.
- При використанні РЧ хірургічних інструментів або ендокардіальних катетерів пацієнт також повинен бути належним чином ізольованим. Ця ізоляція не повинна бути вологою. Необхідно завжди дотримуватися інструкцій з експлуатації виробника обладнання.
- При трансдермальному застосуванні ліків (пластирів) додаткове тепло може збільшити поглинання ліків і нашкодити пацієнту.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик травми!**

- У разі артеріальної оклюзії, прикладні частини ASTOPAD не можна використовувати дистальніше цієї ділянки.
- При використанні ASTOPAD може статися перегрів ішемізованих кінцівок.
- ASTOPAD не містить жодних деталей, які користувач міг би відремонтувати. Тому не намагайтеся самостійно відремонтувати ASTOPAD. Зверніться до свого місцевого пункту продажу.
- Будь-який ремонт обладнання може виконуватися тільки особами, уповноваженими і кваліфікованими виробником.
- Внесення змін до ASTOPAD не допускається.
- Якщо прикладні частини ASTOPAD COV, використовуються в якості захисного покриття, будь ласка, переконайтеся, що щоб вони не загороджують поле зору пацієнта.
- Не використовуйте ASTOPAD до тих пір, поки наступні помилки не будуть усунені за допомогою відповідних коригувальних дій:
 - Пошкоджені або зношені кабелі, вилки або з'єднувальні гнізда.
 - Пошкоджений корпус, пошкоджена або нещільно закріплена панель управління.
 - Пошкоджені або відсутні етикетки/знаки безпеки/попередження.
 - Пошкоджено зовнішнє покриття прикладних частин ASTOPAD.
 - Після увімкнення за допомогою кнопки Standby не спрацьовує візуальна або звукова сигналізація (несправність самотестування).
 - Кнопка(и), які не працюють належним чином.
 - ASTOPAD піддавався механічному впливу або екстремальному впливу рідини.
 - Пристрій ASTOPAD вдарив когось електричним струмом.
 - Схоже, пристрій ASTOPAD перегрівся.
 - ASTOPAD викликав аварійне відключення.
- Подовжувальний з'єднувальний кабель і мережевий кабель не повинні торкатися пацієнта і заважати роботі медичного персоналу.
- Не закривайте марковану СЕНСОРНУ ЗОНУ на прикладній частині ASTOPAD ROE (пацієнт, його кінцівки або предмети).
- Якщо блок керування ASTOPAD з встановленою батареєю не буде використовуватися протягом тривалого періоду часу, батарею слід вийняти.
- Тримайте ASTOPAD поза зоною дії МРТ. ASTOPAD не призначений для використання в середовищі магнітно-резонансної томографії (МРТ).

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека перегріву!**

- Для пацієнтів зростом від 35 до 90 см використовуйте тільки прикладні частини ASTOPAD COV070 і SOF7.
- Не використовуйте прикладні частини ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 або ROE8 для пацієнтів зростом менше 90 см.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик інфекції!**

- Застосовуйте асептичні процедури.
- Очищайте та дезінфікуйте ASTOPAD після кожного використання та перед тим, як повернути ASTOPAD для ремонту.
- Помістіть подовжувальний з'єднувальний кабель між прикладною частиною ASTOPAD і блоком управління ASTOPAD таким чином, щоб він був захищений від крові та біологічних рідин.
- Будь ласка, стежте за тим, щоб кабелі не торкалися підлоги.
- Рекомендується, щоб між пацієнтом і прикладною частиною ASTOPAD завжди був встановлений водонепроникний і всмоктуючий бар'єр.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик пролежня!**

- Незалежно від тривалості лікування, пацієнти похилого віку, паралізовані, коматозні та кахектичні пацієнти особливо схильні до виникнення пролежнів. Тому критичні точки також повинні постійно обстежуватися медичним персоналом.
- Ніколи не використовуйте прикладні частини ASTOPAD складеними або зігнутими під пацієнтом.
- Не кладіть пацієнта на з'єднувальний блок прикладної частини ASTOPAD.
- Якщо прикладні частини ASTOPAD COV використовуються як підстилка, будь ласка переконайтеся, що вони лежать рівно під пацієнтом, надійно закріплені і не мнуться.
- При проведенні всіх хірургічних втручань важливо забезпечити прийняття достатніх заходів для запобігання утворення пролежнів відповідно до положення пацієнта.
- Ризик подразнення шкіри, спричинений накопиченням розчинів хірургічної підготовки під пацієнтом, може збільшуватися з підвищенням температури; будь ласка, дотримуйтеся інструкцій із застосування розчинів хірургічної підготовки.
- Зменшити або усунути ризик нагріву шкіри під кістковими виступами, що знаходяться під тиском.
- Не розміщуйте ЖОДНИХ твердих предметів (наприклад, з'єднувальні кабелі, кабелі ЕКГ, жорсткі нейтральні електроди багаторазового використання, трубопроводи для рідин пацієнта тощо) між прикладною частиною ASTOPAD і пацієнтом.
- Прикладні частини ASTOPAD COV можуть бути обернуті навколо пацієнта. Однак стежте за тим, щоб на прикладній частині не утворювалися складки.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека ураження електричним струмом!**

- Щоб уникнути ураження електричним струмом, підключайте ASTOPAD до електромережі лише із заземлювальним проводом.
- Не використовуйте мережеві адаптери, які переривають провід заземлення.
- Не відкривайте корпус блоку управління ASTOPAD.
- Якщо кілька одиниць обладнання об'єднані або з'єднані (наприклад, у кілька штепсельних розеток), сума струмів витoku не повинна перевищувати допустимих меж (див. відповідні національні норми). Дотримуйтесь вимог стандарту IEC/EN 60601-1 щодо медичного електричного обладнання.
- Всі електричні підключення повинні відповідати чинним електротехнічним стандартам і специфікаціям, визначеним виробником.
- Перед кожним використанням переконайтеся, що блок управління ASTOPAD і прикладні частини ASTOPAD не пошкоджені.
- Щоб повністю відключити ASTOPAD від мережі, необхідно вийняти вилку з розетки.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека радіоперешкод!**

- Слід уникати використання ASTOPAD в безпосередній близькості від іншого обладнання або в поєднанні з іншими пристроями, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо все ж таки використання в описаній формі є необхідним, необхідно спостерігати за ASTOPAD та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони функціонують належним чином.
- Одночасне використання з дуже чутливими медичними виробами (наприклад, кардіостимуляторами, моніторами пацієнта і т.д.) може привести до збоїв в роботі. Тому потрібне ретельне спостереження за пацієнтом.
- Використання аксесуарів, відмінних від зазначених виробником ASTOPAD, може призвести до посилення електромагнітних перешкод або зниження завадостійкості і, як наслідок, до некоректної роботи пристрою.
- Не використовуйте портативні пристрої РЧ зв'язку (радіообладнання) (включаючи аксесуари до них, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) на відстані ближче 30 см від частин ASTOPAD та кабелів, передбачених виробником. Недотримання цієї вимоги може призвести до зниження продуктивності ASTOPAD.

3.3 Застереження

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик травми!

- Встановлюючи блок керування ASTOPAD на інфузійну стійку, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій виробника інфузійної стійки щодо максимального навантаження та стійкості до нахилу.
- Якщо на операційному столі використовуються прикладні частини ASTOPAD, операційний стіл повинен бути підготовлений відповідно до загальноприйнятих національних правил та інструкцій.
- Ніколи не вставляйте загострені або гострі предмети в прикладні частини ASTOPAD і не пошкоджуйте поверхню деталей будь-яким іншим чином.
- Пошкодження прикладної частини ASTOPAD, може призвести до перегріву. З цієї причини:
 - Дезінфікуйте прикладну частину ASTOPAD лише дезінфікуючим засобом на спиртовій основі або одним із затверджених дезінфікуючих засобів.
 - Не використовуйте розчин відбілювача, що містить гіпохлорит, для дезінфекції прикладних частин ASTOPAD.
 - Не проводьте процедури очищення або дезінфекції, відмінні від зазначених у цьому посібнику, без спеціального дозволу виробника.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик гіпотермії!

- Якщо на одному з виходів спрацює аварійне вимкнення ASTOPAD, процес нагріву переривається на обох виходах.
- Якщо використовуються теплопровідні матеріали, такі як вода, гель і подібні речовини, які не були попередньо нагріті, температура тіла пацієнта може знизитися після вимкнення прикладних частин ASTOPAD.
- При використанні ASTOPAD необхідно регулярно контролювати температуру тіла пацієнта.
- Терморегулятор ASTOPAD регулює і контролює температуру прикладних частин, але не температуру тіла пацієнта.
- Якщо ASTOPAD не вдається запустити або якщо температурний баланс пацієнта недостатній, розгляньте можливість використання альтернативних методів зігрівання, щоб запобігти або зменшити гіпотермію або підвищити комфорт пацієнта.
- Коли цей виріб використовується в поєднанні з іншими джерелами тепла, на блоці керування ASTOPAD може з'явитися сигнал тривоги перегріву або вимкнення за сигналом тривоги перегріву.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Неправильне тлумачення!**

Тіні внутрішніх кабелів і датчиків можуть бути зафіксовані на діагностичних зображеннях (КТ, рентгенографія), зроблених під час використання пацієнтом прикладних частин ASTOPAD. Зображення повинні бути оцінені клінічними експертами для визначення якості та діагностичної придатності зображення.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Небезпека радіоперешкод!**

- Через наявність електромагнітних перешкод основні робочі характеристики можуть бути непридатними для використання або використовуватися лише в обмеженій мірі. Це призводить до ризику переохолодження пацієнта.
- Відповідно до стандарту IEC/EN 60601-1-2, медичне електрообладнання вимагає особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності (EMC).
- ASTOPAD може спричиняти радіоперешкоди або заважати роботі обладнання, що знаходиться в безпосередній близькості. Може знадобитися вжити відповідних коригувальних заходів, таких як вирівнювання, нова конфігурація ASTOPAD або екранування.

3.4 Примітки**ПРИМІТКА**

- Зазначена вологостійкість IPX2 для прикладних деталей ASTOPAD забезпечується тільки в тому випадку, якщо з'єднувач
 - підключається до відповідного подовжувального кабелю або
 - використовується додається захисний ковпачок.
- Дії, спрямовані на запобігання пошкодження ASTOPAD:
 - Не занурюйте блок управління ASTOPAD, прикладні частини або роз'єми з'єднувальних кабелів в рідину.
 - Не проводьте дезінфекцію блоку управління ASTOPAD і/або прикладних частин за допомогою:
 - Пари (напр., у автоклаві)
 - Гарячого повітря
 - Розчинів для термохімічного очищення
 - Прикладні частини ASTOPAD не можна дезінфікувати розчином відбілювача (гіпохлоритом або іншими засобами, що містять хлор).
 - Не використовуйте інші методи очищення або дезінфекції, окрім рекомендованих виробником.
- Клієнт несе відповідальність за належну упаковку та маркування товарів, що повертаються.
- Зазначений захист від дефібриляції забезпечується тільки тоді, коли прикладні деталі ASTOPAD підключені до подовжувального з'єднувального кабелю і блоку управління ASTOPAD.

4. Використання за призначенням

Система зігрівання пацієнта з багаторазовими прикладними частинами, що використовуються для зігрівання тіла.

4.1 Медичні показання

ASTOPAD можна використовувати у всіх сферах з медичними цілями для профілактики переохолодження пацієнта або лікування гіпотермії. Окремі прикладні частини ASTOPAD можна використовувати як верхню та/або нижню ковдру, накладку (на операційний стіл) або матрац. Для зменшення тиску на пацієнта також використовуються накладки на операційні столи та матраци.

4.2 Протипоказання

Відомих протипоказань для зігрівання пацієнта немає.

4.3 Можливі побічні ефекти

При правильному застосуванні ASTOPAD не очікується ніяких побічних ефектів. При більш тривалих хірургічних втручаннях підвищується ризик утворення пролежнів. Щоб зменшити ризик виникнення пролежнів, рекомендується додатково використовувати протипролежневу накладку, якщо час роботи перевищує дві години.

4.4 Передбачувана група пацієнтів

ASTOPAD не слід застосовувати пацієнтам зростом менше 35 см.

Для пацієнтів зростом від 35 до 90 см можна використовувати тільки прикладні частини ASTOPAD COV070 і SOF7.

Для всіх інших пацієнтів з ростом більше 90 см можна використовувати всі прикладні частини ASTOPAD.

4.5 Передбачувана частина тіла

Прикладні частини COV ASTOPAD призначені для використання під або над пацієнтом, повністю або частково (верхня частина тіла і кінцівки) і голова (без поля зору).

Прикладні частини ASTOPAD SOF і ROE призначені для використання під пацієнтом, повністю або частково (верхня частина тулуба і кінцівки).

Прикладні частини ASTOPAD можуть безпосередньо контактувати зі шкірою (неушкодженою). Рекомендується використовувати тонку, водонепроникну і абсорбуючу прокладку між прикладною частиною ASTOPAD і пацієнтом.

Блок управління ASTOPAD і з'єднувальні кабелі не призначені для прямого контакту зі шкірою.





4.6 Передбачуваний профіль користувача

Системою обігріву пацієнта можуть користуватися тільки фахівці, які пройшли медичну підготовку.

4.7 Передбачувані умови використання/експлуатації







- ASTOPAD можна використовувати тільки в професійних медичних установах (наприклад, в лікарнях, відділеннях невідкладної допомоги, для проведення діалізу або поблизу хірургічних апаратів для ВЧ-терапії).
- ASTOPAD можна використовувати в хірургічних відділеннях, відділеннях інтенсивної терапії або стаціонарах, де існує ризик переохолодження пацієнта або де пацієнту потрібний зовнішній обігрів.
- ASTOPAD можна використовувати повторно, але його потрібно очищувати/дезінфікувати між використаннями.
- Блок управління ASTOPAD призначений для кріплення на круглих трубках (наприклад, інфузійних штативах) або на стандартних медичних рейках.
- ASTOPAD не призначений для використання в інкубаторах.
- ASTOPAD не призначений для використання в середовищі магнітно-резонансної томографії (МРТ).
- ASTOPAD не можна використовувати у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.
- ASTOPAD не призначений для використання в домашніх умовах або у ветеринарії.

5 Символи

Символи та індикації на панелі управління	
	Кнопка очікування: перемикає між режимом очікування і ввімкненим станом . Коли світиться синій світлодіод, ASTOPAD переходить у режим очікування .
	Кнопка Старт: Запускає процес нагрівання.
	Кнопка Плюс: Збільшення заданого значення температури.
	Кнопка Мінус: Зменшення заданого значення температури.
	Кнопка Стоп: Зупиняє процес нагрівання.
	Стан тривоги, коли горить або блимає жовтий світлодіод.
	Жодна із прикладних частин ASTOPAD не підключена до блоку управління.
	Зачекайте, поки температура прикладної деталі не підніметься до заданої.
	Зачекайте, поки температура прикладної деталі не знизиться до заданої.
	Рівень заряду батареї (блок керування <u>не</u> підключений до електромережі).
	Рівень заряду батареї (блок управління підключений до мережі, і акумулятор заряджається).
	Стан батареї (несправна або невідповідна батарея).

Там, де це можливо, ці символи з'являються у відповідному місці на ASTOPAD, на упаковці, на табличці з технічними даними або в супровідній документації.	
	Прикладна деталь із захистом від дефібриляції типу VF відповідає стандарту IEC/EN 60601-1.
IPX2	Захищений від попадання води відповідно до IEC/EN 60529.
	Дотримуйтесь інструкцій із застосування.
	Загальне попередження/символ небезпеки.
REF	Реєстраційний номер (деталі).
SN	Серійний номер.
LOT	Позначення партії.
MD	Медичний пристрій.
	Дата виготовлення.
	Виробник.
	Інформація про положення стопорного кільця на кабельному штекері подовжувального з'єднувального кабелю.
	Батарея.
	Межі зони зігрівання.
	Символом SENSOR ZONE позначена область, в якій розташовані датчики для контролю температури матраца. Ця зона не повинна бути закрита ні за яких обставин, навіть частково.
	Позначення на штекерному роз'ємі для вирівнювання потенціалів відповідно до IEC/EN 60601-1.
	Висушіть на слабкому теплі.
	Захист від закипання, делікатне прання.
	Не використовуйте хлорний відбілювач.
	Не прасуйте.
	Можлива хімістка з обмеженням механічних навантажень.

	Додаткова інформація.
	Електричні пристрої є відходами, що підлягають вторинній переробці, і їх не слід викидати разом з побутовими відходами після закінчення терміну служби.
	Батареї та акумуляторні батареї є відходами, що підлягають вторинній переробці, і їх не слід викидати разом з побутовими відходами після закінчення терміну служби.
	Позначення допустимого температурного діапазону при зберіганні і транспортуванні.
	Позначення допустимого діапазону вологості при зберіганні і транспортуванні.
	Позначення допустимого діапазону атмосферного тиску при зберіганні і транспортуванні.
	Транспортуйте у вертикальному положенні стрілками вгору.
	Зберігайте в сухому місці.
	Крихке, бережіть від ударів.
	Маркування упаковки для транспортування літєвих батарей відповідно до ADR SV 188 або Міжнародних правил перевезення небезпечних вантажів IATA - DGR , Інструкція з пакування 965, II. РОЗДІЛ II 43416.
	Маркування для індивідуального перевезення літій-іонних акумуляторів повітряним транспортом відповідно до Міжнародними правилами перевезення небезпечних вантажів IATA-DGR, Інструкція з пакування 965, II. РОЗДІЛ II II.2 Додаткові вимоги 43418/v4.
	Уповноважений орган, DEKRA Certification GmbH (ідентифікаційний номер 0124), здійснює моніторинг системи менеджменту якості виробника.
	Медичне обладнання - Медичне обладнання загального призначення, захищене від ураження електричним струмом, пожежі та механічних впливів тільки відповідно до стандартів ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 і A1:2012, C1:2009/(R)2012 і A2:2010/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14. Контрольний номер 75JA.
	Нахил стільниці операційного столу.
	Звуковий сигнал тривоги.

	Звуковий сигнал тривоги відсутній.
	Заборонено: Не закривайте SENSOR ZONE - небезпека перегріву!
	Заборонено: Не затискайте прикладні деталі ASTOPAD - це може привести до пошкодження і можливого перегріву!
	Заборонено: Ніколи не протикайте прикладні деталі ASTOPAD гострими предметами - це може привести до пошкодження і можливого перегріву!
	Заборонено: Не проводіть дезінфекцію розчином гіпохлориту. Хлорні, пероксидні та всі інші окислюючі дезінфікуючі засоби негативно впливають на матеріали, тому використання цих дезінфікуючих засобів не рекомендується. Такі дезінфікуючі засоби значно скорочують термін служби продукції.
	Заборонено: Тримайте ASTOPAD поза зоною проведення МРТ.

6 Опис продукту

6.1 Вступ

ASTOPAD складається з блоку управління і, за бажанням замовника, однієї або двох прикладних частин (ковдр, накладок, накладок на операційний стіл або матраців).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека перегріву!

- Для пацієнтів зростом від 35 до 90 см використовуйте тільки прикладні частини ASTOPAD COV070 і SOF7.
- Не використовуйте прикладні частини ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 або ROE8 для пацієнтів зростом менше 90 см.

6.2 Технічний опис

Блок управління ASTOPAD може бути закріплений на круглій трубці (наприклад, на штативі для інфузій) або на стандартній медичній рейці.

Блок управління ASTOPAD має два виходи (з'єднувальних гнізда) А і В для підключення прикладних частин до ASTOPAD. Необхідно задати температуру кожної під'єднаної прикладної деталі можна вибрати незалежно один від одного в діапазоні від 32,0°C до 39,0°C з кроком 0,5°C. Опціонально система також може працювати тільки з одним з підключених виходів А або В. Вибрана задана температура і фактична температура кожної прикладної деталі відображаються на панелі управління.

Блок управління ASTOPAD також може працювати від батареї незалежно від електромережі. З вставленою батареєю можна працювати близько 2 годин незалежно від електромережі.

За винятком нагрівальних ковдр COV155, які були призначені виключно як ковдри для верхньої частини тіла, прикладні частини COV ASTOPAD можуть використовуватися як верхні ковдри для зігрівання пацієнта зверху та/або як нижні ковдри для зігрівання пацієнта знизу.

Противолежнева накладка на операційний стіл з підігрівом ASTOPAD SOF або ROE забезпечує поєднання профілактики гіпотермії та пролежнів.

Ключовим компонентом прикладної частини ASTOPAD SOF є в'язкоеластична піна в поєднанні з динамічною пінопластовою основою для найкращої профілактики пролежнів на операційному столі.

Спеціальна прикладна частина ROE ASTOPAD є рентгенопроникною і виготовлена на основі в'язко-еластичної піни товщиною 40 мм або 80 мм з максимальною зоною без датчиків.

Разом з гелевою протипролежневою накладкою або звичайною в'язко-еластичною накладкою для операційного столу, прикладна частина COV від ASTOPAD допомагає запобігти переохолодженню і знизити тиск в операційному полі. Слід, однак, зазначити, що прикладна частина ASTOPAD COV розміщується **поверх** гелевої накладки, щоб запобігти охолодженню пацієнта через холодну гелеву накладку. Це передає тепло пацієнту одразу після запуску ASTOPAD. Тривале прогрівання гелевої накладки не потрібне.

ASTOPAD не регулює фактичну температуру тіла пацієнта і не відображає її. Він показує лише поточну температуру активної прикладної частини.

Регулювання температури прикладних частин ASTOPAD здійснюється за допомогою декількох вбудованих датчиків.

Безпека ASTOPAD забезпечується наступними заходами для кожного виходу:

- Кілька датчиків температури для кожної прикладної частини
- Подвійний незалежний сенсорний моніторинг
- Моніторинг нагрівача
- Вимкнення за часом
- Візуальні та звукові сигнали тривоги
- Тривоги перегріву та низької температури, якщо температура контактної поверхні відхиляється від налаштувань терморегулятора

6.3 Компоненти блоку управління ASTOPAD

Блок управління



Мал. 1. Блок управління

№	Позначення	Опис
1	Панель управління	Кнопки управління та дисплеї температури.
2	Кріпильний пристрій	Для надійного кріплення блоку управління ASTOPAD.
3	Вихід А (з'єднувальний роз'єм)	Штекерне з'єднання для підключення прикладної частини.
4	Вихід В (з'єднувальний роз'єм)	
5	Підключення для вирівнювання потенціалів	Додаткове вирівнювання потенціалів призначене для вирівнювання потенціалів різних металевих деталей, до яких можна торкатися одночасно, або для зменшення різниці потенціалів, яка може виникнути при роботі між тілом, електромедичним обладнанням і сторонніми струмопровідними деталями. Підключення здійснюється за допомогою кабелів з зелено-жовтою ізоляцією (мінімум 4 мм ²) на стандартних з'єднувальних болтах і з'єднувальних гніздах. При з'єднанні/комбінуванні МЕ-пристроїв для формування МЕ-системи необхідно дотримуватися вимог стандарту IEC/EN 60601-1.
6	Штепсельна вилка для від'єднуваного мережевого з'єднувального кабелю з мережевою вилкою	Кабель підключення до електромережі подає на блок керування мережеву напругу через штепсельну вилку. Пристрій відключається від джерела живлення шляхом витягування штепсельної вилки.

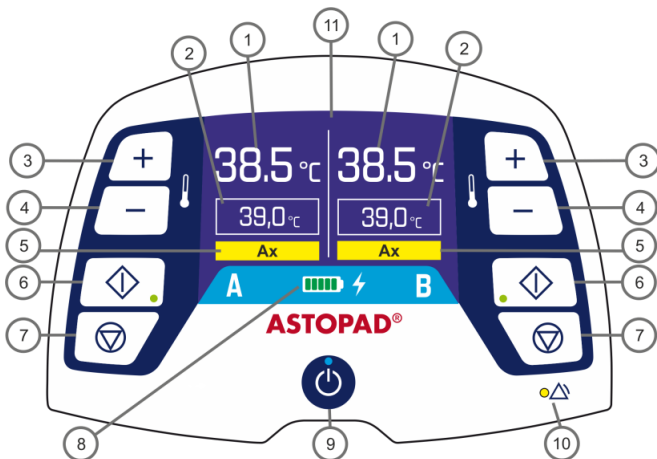
Прикладні частини



Мал. 2 Прикладні частини ASTOPAD COV/SOF/ROE

№	Позначення	Опис
1	ASTOPAD COV	Приклад прикладної частини ASTOPAD COV
2	ASTOPAD SOF	Приклад прикладної частини ASTOPAD SOF
3	ASTOPAD ROE	Приклад прикладної частини ASTOPAD ROE
4	З'єднувальний кабель	З'єднувальний кабель для підключення до подовжувального з'єднувального кабелю.
5	Торцева кришка	Прикріплена торцева кришка закрита, якщо не підключений кабель подовжувача. Вона захищає контакти і гарантує захист від вологи за стандартом IPX2.
6	Подовжувальний з'єднувальний кабель	Прикладні частини можуть бути підключені до блоку управління за допомогою подовжувального з'єднувального кабелю.

6.4 Панель управління



Мал. 3. Панель управління

№	Позначення	Опис
1	Фактична температура А або В	Відображає фактичну температуру прикладної частини.
2	Задана температура А або В	Відображає вибрану задану темп. прикладної частини.
3	Кнопка Плюс А або В	Натисніть цю кнопку, щоб збільшити задану температуру з кроком 0,5°C.
4	Кнопка Мінус А або В	Натисніть цю кнопку, щоб знизити задану температуру з кроком 0,5°C.
5	Індикатор тривоги	Відображає відповідний код у разі виникнення тривоги.
6	Кнопка Старт Індикатор запуску (зелений) А або В	Натисніть цю кнопку, щоб розпочати процес нагрівання. АБО Натисніть цю кнопку, щоб підтвердити зміну заданої температури.
7	Кнопка Стоп А або В	Завершує процес нагріву і відключає відповідний вихід.
8	Індикатор заряду батареї	Показує поточний рівень заряду батареї або її стан.
9	Кнопка режиму очікування Індикатор режиму очікування (синій)	Кнопка очікування перемикає між режимом очікування і ввімкненим станом .
10	Індикатор тривоги (жовтий)	При виникненні тривоги світлодіод блимає або загоряється, і лунає звуковий сигнал тривоги.
11	Дисплей	Інформує користувача про температуру та несправності.

7 Операційні стани

За деякими винятками, нижче описані операційні стани, коли тільки одна прикладна частина підключена до блоку управління ASTOPAD на виході А і працює.


Опис операційних станів відноситься до підключення та експлуатації другої прикладної частини до виходу В блоку управління ASTOPAD.

7.1 Режим очікування

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Після підключення мережевої вилки до мережевої розетки блок управління переходить в режим очікування.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Загоряється індикатор режиму очікування (9). • На дисплеї (11) відображається символ стану батареї (тільки для обладнання з вбудованою батареєю).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Натисніть кнопку режиму очікування (9), щоб переключити обладнання з будь-якого режиму в режим очікування. • В режимі очікування від джерела живлення відключені тільки електроніка і прикладні частини. Блок управління залишається підключеним до електромережі. • Для пристроїв з вбудованою батареєю, її заряджання проводиться в режимі очікування. • Після відключення живлення обладнання автоматично перемикається в режим очікування.

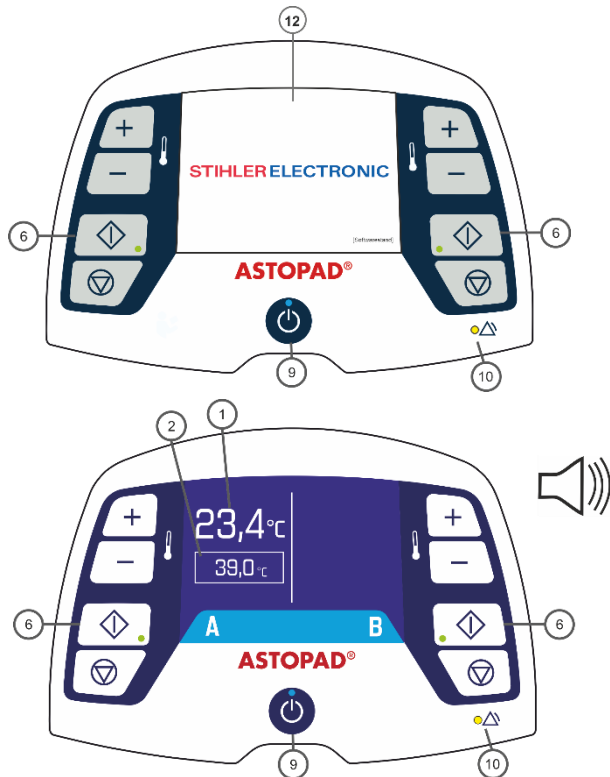
7.2 Режим ввімкнення

7.2.1 Режим ввімкнення (прикладна частина не підключена)

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Натисніть кнопку режиму очікування (9), щоб переключити блок управління з режиму очікування в режим ввімкнення.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Індикатор режиму очікування (9) гасне. • Екран запуску (12) відображається протягом 1 секунди. • Обладнання виконує самотестування. Світлодіоди (6), (10) блимають один раз, і один раз звучить звуковий сигнал тривоги, що підтверджує правильну роботу блоку управління. • Якщо жодна із прикладних частин не підключена до блоку управління, на дисплеї (11) відображається символ Підключіть прикладну частину.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Поточна версія програмного забезпечення відображається в нижньому правому куті екрана запуску. • Дисплей горить до тих пір, поки до блоку управління не буде підключена хоча б одна прикладна частина.

7.2.2 Режим ввімкнення (підключена одна прикладна частина)

Панель управління



Дія

Натисніть кнопку режиму очікування (9), щоб переключити блок управління з **режиму очікування в режим ввімкнення**.

Реакція пристрою

- Індикатор режиму очікування (9) гасне.
- Екран запуску (12) відображається протягом 1 секунди.
- Обладнання виконує самотестування. Світлодіоди (6), (10) блимають, і звучить звуковий сигнал тривоги, що підтверджує правильну роботу блоку управління.
- На дисплеї відображається поточна фактична температура (1) і збережена задана температура (2).



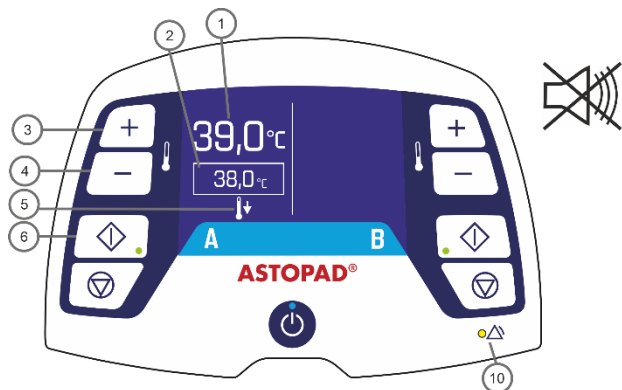
- Поточна версія програмного забезпечення відображається в нижньому правому куті екрана запуску.
- Самотестування залишається активним до тих пір, поки не почнеться процес нагрівання.
- При натисканні кнопки режиму очікування і одночасному утримуванні кнопки Стоп вихід В, екран запуску відображається до тих пір, поки натиснута кнопка Стоп.

7.3 Вихід режиму обігріву А та/або В

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Натисніть кнопку Старт (6), щоб розпочати процес нагрівання.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Завантажується остання встановлена температура (2). • Звукова сигналізація вимикається, і індикатор тривоги (10) гасне. • Коли починається прикладна частина, на дисплеї (5) відображається \uparrow символ нагріву прикладної частини до тих пір, поки різниця із заданою температурою (2) не стане менше 1°C. • Індикатор Старту (6) загоряється зеленим. • Активовано контроль температури
<p></p>	<p>Якщо жодна із прикладних частин не підключена до виходу (А або В) або процес нагрівання не запускається, індикатори (1), (2) і (5) гаснуть.</p>

7.4 Збільшення/зниження заданої температури

Панель управління



Дія

1. Натисніть кнопки Плюс (3) / Мінус (4), щоб збільшити або знизити обрану задану температуру з кроком 0,5°C.
2. Підтвердьте нову задану температуру, натиснувши кнопку Старт (6).

Реакція пристрою

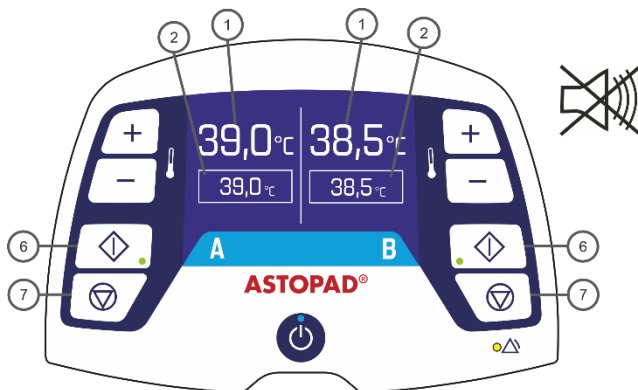
- Індикатор Старту (6) блимає зеленим світлом до підтвердження натисканням кнопки Старт (6).
- Встановлена температура (2) зберігається.
- Коли починається прикладна частина, на дисплеї (5) відображ. символ $\downarrow\uparrow$ або $\downarrow\downarrow$ до тих пір, поки різниця відносно заданої температури (2) не складе менше 1°C.
- Індикатор Старту (6) загоряється зеленим.
- Активовано контроль температури.




- Якщо жодна із прикладних частин не підключена до виходу (A або B) або процес нагрівання не запускається, індикатори (1) і (2) гаснуть.
- Задана температура може бути встановлена незалежно для кожного виходу A і B в діапазоні від 32,0°C до 39,0°C.

7.5 Вимкнення виходу (А або В)

Панель управління



Дія	Натисніть кнопку Стоп (7), щоб вимкнути вихід.
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> • Індикатор старту (6) гасне. • Дисплеї (1) і (2) гаснуть для виходу, який був вимкнений.
	<ul style="list-style-type: none"> • Якщо активний лише один вихід, натискання кнопки Стоп (7) вимкне процес нагрівання цього виходу та активує самотестування. • Натискання кнопки Старт (6) дозволяє повторно запустити процес нагрівання з останньою заданою температурою (2). • Натисніть кнопку очікування (9), щоб перевести обладнання в режим очікування.

7.6 Робота незалежно від електромережі (тільки для прист. з батареєю)

Блок управління ASTOPAD також може працювати незалежно від мережі з можливістю підключення до батареї для збереження тепла після фази нагріву прикладної частини. У цьому випадку пристрій може працювати близько 2 годин незалежно від мережі.

7.6.1 Відображення рівня заряду батареї

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Використовуйте блок управління з однією або двома прикладними частинами.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • На дисплеї відображається символ рівня заряду батареї (1) 100% • На дисплеї відображається символ рівня заряду батареї (2) 10%

7.6.2 Зарядка батареї

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Підключіть блок управління до електромережі (блок управління знаходиться в режимі очікування).</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<p>Батарея повністю заряджена:</p> <ul style="list-style-type: none"> • На дисплеї (1) відображається символ рівня заряду батареї 100% і блок управління, підключений до мережі. <p>Батарея заряджена не повністю:</p> <ul style="list-style-type: none"> • На дисплеї (2) відображається символ рівня заряду батареї 10% і блок управління, підключений до мережі. Батарея заряджається.

7.6.3 Перемикання в режим зберігання/транспортування

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Утримуйте кнопку очікування (9) принаймні 3 секунди.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Індикатор режиму очікування (9) гасне. • Дисплей (11) вимикається.
<p></p>	<p>Зменшується розряд акумулятора. Натисніть кнопку очікування (9) принаймні на 3 секунди, щоб знову ввімкнути блок керування (режим ввімкнення).</p>

8 Встановлення

8.1 Перед запуском

Перед першим використанням виконайте наступні перевірки:

- Візуальний огляд (див. розділ **13.1 Періодичні випробування**).
- Перевірте напругу мережі (Порівняйте дані на заводській табличці з наявною напругою мережі). Неправильна напруга мережі може привести до виходу обладнання з ладу.

Національні правила можуть вимагати проведення різних перевірок перед початковим введенням в експлуатацію. Якщо потрібні додаткові випробування на електробезпеку, вони повинні проводитися відповідно до розділу **13.1 Періодичні випробування**.

8.2 Встановлення блоку управління

Для забезпечення безпечного встановлення блок управління ASTOPAD оснащений універсальним монтажним пристроєм. Пристрій можна надійно закріпити на інфузійних штативах, круглих трубах і медичних стандартних рейках.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик травми!

Встановлюючи блок управління ASTOPAD на інфузійний штатив, будь ласка, дотримуйтесь інструкції виробника інфузійного штативу щодо максимального навантаження та стійкості до нахилу.

8.2.1 Кріплення до інфузійного штативу/круглої трубки



Мал. 4 Кріплення до інфузійного штативу/круглої трубки

1. Поверніть ручку проти годинникової стрілки, щоб відкрити кріпильний пристрій.
2. Виберіть максимальну висоту 165 см на інфузійному штативі (ASTOSTAND: 180 см) і помістіть відкриту зону затиску фіксуючого пристрою на інфузійний штатив.
3. Поверніть ручку за годинниковою стрілкою, щоб затягнути кріпильний пристрій до інфузійного штативу.
4. Переконайтеся, що блок управління ASTOPAD надійно встановлений.

8.2.2 Кріплення до медичної стандартної рейки



Мал. 5 Кріплення до медичної стандартної рейки

1. Закріпіть блок управління ASTOPAD під кутом зверху на стандартній рейці за допомогою кріпильного пристрою.
2. Поверніть ручку за годинниковою стрілкою, щоб закріпити кріпильний пристрій на стандартній медичній рейці.
3. Переконайтеся, що блок управління ASTOPAD надійно встановлений.



Для кріплення до стандартної медичної рейки може знадобитися зміна положення універсального кріпильного пристрою. Для цього відпустіть два кріпильних гвинта. Після зміни положення гвинти необхідно знову вкрутити відповідно до їх розташування.

9 Початок роботи



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека ураження електричним струмом!

Перед кожним використанням переконайтеся, що блок управління ASTOPAD і прикладні частини не пошкоджені.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції!

- Застосовуйте асептичні процедури.
- Помістіть подовжувальний з'єднувальний кабель між прикладною частиною ASTOPAD і блоком управління таким чином, щоб він був захищений від крові та біологічних рідин.
- Будь ласка, стежте за тим, щоб кабелі не торкалися підлоги.
- Рекомендується, щоб між пацієнтом і прикладною частиною ASTOPAD завжди був встановлений водонепроникний і всмоктуючий бар'єр.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травми!

- Не використовуйте ASTOPAD до тих пір, поки наступні помилки не будуть усунені за допомогою відповідних коригувальних дій:
 - Пошкоджені або зношені кабелі, вилки або з'єднувальні гнізда.
 - Пошкоджений корпус, пошкоджена або нещільно закріплена панель управління.
 - Пошкоджені або відсутні етикетки/знаки безпеки/попередження.
 - Пошкоджено зовнішнє покриття прикладних частин ASTOPAD.
 - Після увімкнення за допомогою кнопки Standby не спрацьовує візуальна або звукова сигналізація (несправність самотестування).
 - Кнопка(и), які не працюють належним чином.
 - ASTOPAD піддавався механічному впливу або екстремальному впливу рідини.
 - Пристрій ASTOPAD вдарив когось електричним струмом.
 - Схоже, пристрій ASTOPAD перегрівся.
 - ASTOPAD викликав аварійне відключення.
- При використанні РЧ хірургічних інструментів або ендокардіальних катетерів пацієнт також повинен бути належним чином ізольованим. Ця ізоляція не повинна бути вологою. Необхідно завжди дотримуватися інструкцій з експлуатації виробника обладнання.
- При трансдермальному застосуванні ліків (пластирів) додаткове тепло може збільшити поглинання ліків і нашкодити пацієнту.
- У разі артеріальної оклюзії, прикладні частини ASTOPAD не можуть використовуватися дистальніше цієї ділянки.
- При використанні ASTOPAD може статися перегрів ішемізованих кінцівок.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик травми!**

- Якщо прикладні частини ASTOPAD COV використовуються в якості покривала, будь ласка, стежте за тим, щоб вони не закривали поле зору пацієнта.
- Подовжувальний з'єднувальний кабель і мережевий кабель не повинні торкатися пацієнта і заважати роботі медичного персоналу.
- Позначка SENSOR ZONE на прикладній частині ASTOPAD не повинна бути закрита теплопровідними матеріалами.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик пролежня!**

- Незалежно від тривалості лікування, пацієнти похилого віку, паралізовані, коматозні та кахектичні пацієнти особливо схильні до виникнення пролежнів. Тому критичні точки також повинні постійно обстежуватися медичним персоналом.
- Ніколи не складайте і не згинайте прикладні частини ASTOPAD, і не працюйте в складеному стані.
- Не кладіть пацієнта на з'єднувальний блок прикладної частини ASTOPAD.
- Якщо прикладна частина ASTOPAD використовується в якості одіяла, будь ласка, переконайтеся, що вони лежать рівно під пацієнтом, надійно закріплені і не мнуться.
- При проведенні всіх хірургічних втручань важливо забезпечити прийняття достатніх заходів для запобігання утворення пролежнів відповідно до положення пацієнта.
- Ризик подразнення шкіри, спричинений накопиченням розчинів хірургічної підготовки під пацієнтом, може збільшуватися з підвищенням температури; будь ласка, дотримуйтеся інструкцій із застосування розчинів хірургічної підготовки.
- Зменшіть або усуньте ризик нагріву шкіри під кістковими виступами, що знаходяться під тиском.
- Не розміщуйте ЖОДНИХ твердих предметів (наприклад, матраці кабелі, ЕКГ-кабелі, жорсткі нейтральні електроди багаторазового використання, провідники рідинних ліній пацієнта тощо) між прикладною частиною ASTOPAD і пацієнтом.
- Прикладні частини ASTOPAD COV можуть бути обернуті навколо пацієнта. Однак стежте за тим, щоб на прикладній частині не утворювалися складки.



- Усіма прикладними частинами ASTOPAD можна керувати лише за допомогою блоку управління ASTOPAD .
- Всі прикладні частини ASTOPAD можуть безпосередньо стикатися зі шкірою пацієнта. Рекомендується використовувати тонку, водонепроникну і абсорбуючу прокладку між прикладною частиною і пацієнтом. Блок управління ASTOPAD і з'єднувальні кабелі не призначені для прямого контакту зі шкірою.
- Прикладну частину ASTOPAD COV можна використовувати як верхню та/або нижню ковдру .
- Прикладні частини ASTOPAD SOF або ROE призначені для використання під пацієнтом .
- Не встановлюйте ASTOPAD таким чином, щоб було важко від'єднати його від мережі за допомогою мережевої вилки .
- Блок управління ASTOPAD також може працювати незалежно від мережі з можливістю підключення до батареї для збереження тепла після фази нагріву прикладної частини. У цьому випадку пристрій може працювати близько 2 годин незалежно від мережі.

9.1 Підготовка до застосування

- Перед використанням, будь ласка, очистіть і продезінфікуйте виріб відповідно до інструкцій (див. розділ **9.6 Очищення і дезінфекція**).
- Встановіть блок управління ASTOPAD відповідно до розділу **8.2 Встановлення блоку управління**.

9.1.1 Використання прикладних частин ASTOPAD COV070, COV105, COV150, COV180 в якості нижньої ковдри



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

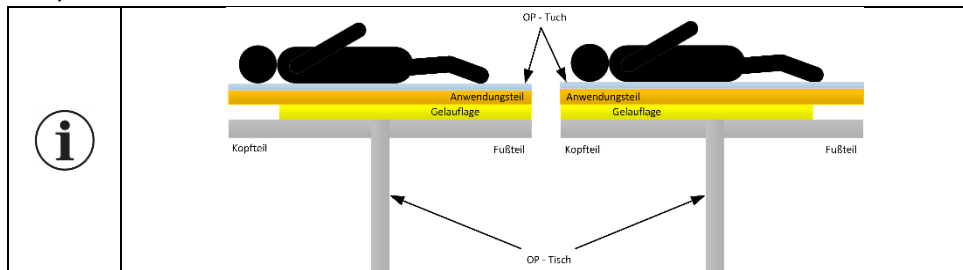
Небезпека перегріву!

- Для пацієнтів зростом від 35 до 90 см використовуйте тільки прикладні частини ASTOPAD COV070.
- Не використовуйте прикладні частини ASTOPAD COV105, COV150, COV155 або COV180 для пацієнтів зростом менше 90 см.

1. Захистіть прикладну частину ASTOPAD від механічних пошкоджень, помістивши її в багаторазовий чохол (COV40XXX/COV45XXX).
2. Гелеву протипролежневу накладку також можна покласти на операційний стіл.
3. Покладіть прикладну частину ASTOPAD уздовж на стіл так, щоб сторона кабельного з'єднання була спрямована до зовнішнього краю операційного столу/лікувального столика.
4. Закріпіть прикладну частину ASTOPAD на столі за допомогою фіксуючих ременів чохла так, щоб вона лежала рівно під пацієнтом і не мнулася.

Якщо ви використовуєте гелеву протипролежневу прокладку і прикладну частину ASTOPAD, помістіть гелеву прокладку під прикладну частину.

5. Вирівняйте гелеву прокладку і прикладну частину ASTOPAD на одному рівні з головним або ножним кінцем.
6. Використовуйте тонку, водонепроникну і вбираючу прокладку між прикладною частиною ASTOPAD і пацієнтом.



	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
	Якщо стільниця операційного столу нахилена (регулюється по поздовжній осі), існує небезпека, що пацієнт зісковзне з неї. Пацієнт повинен бути надійно зафіксований від ковзання до того, як стільниця операційного столу буде нахилена або іншим чином виведена з горизонтального положення!

9.1.2 Використання прикладної частини ASTOPAD COV як покривала

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Ризик травми!	
Якщо прикладні частини ASTOPAD COV використовуються в якості покривала, будь ласка, стежте за тим, щоб вони не закривали поле зору пацієнта.	

Накладіть прикладну частину ASTOPAD уздовж тіла пацієнта так, щоб сторона підключення кабелю була звернена в сторону від пацієнта. Якщо необхідно забезпечити доступ до ділянок тіла пацієнта, напрямок прикладної частини ASTOPAD можна регулювати відповідно до операційного поля.

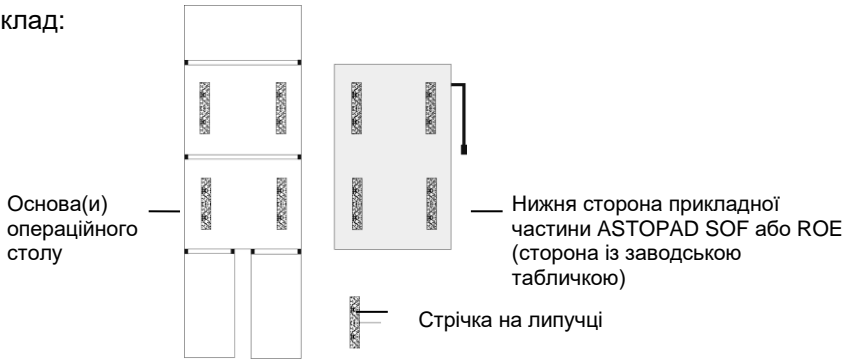
9.1.3 Використання прикладної частини ASTOPAD SOF, ROE без фіксуєчого чохла

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Ризик травми!	
Не закривайте марковану СЕНСОРНУ ЗОНУ на прикладній частині ASTOPAD ROE (пацієнт, його кінцівки або предмети).	

Прикладна частина SOF/ROE ASTOPAD поставляється зі стрічкою Velcro довжиною близько 2 м (самоклеюча). Стрічку-липучку необхідно розрізати за розміром операційного столу і наклеїти на нижню сторону прикладної

частини ASTOPAD під час введення в експлуатацію/встановленні (див. приклад нижче).

Наприклад:



Зачекайте 5-6 годин перед першим використанням, щоб забезпечити найкращу адгезію.

9.1.4 Використання прикладної частини ASTOPAD SOF із фіксуєчим чохлом


Коли прикладна частина SOF ASTOPAD поміщається на існуючу накладку операційного столу без липучок, прикладна частина повинна бути закріплена за допомогою фіксуєчого чохла SOF45X.

1. Вставте прикладну частину ASTOPAD SOF у фіксуєчий чохол (заводська табличка на синій стороні).
2. Розташуйте прикладну частину ASTOPAD SOF на наявній підкладці операційного столу синьою стороною вниз.
3. Протягніть фіксуєчі ремені знизу, між операційним столом і стандартною рейкою, і використовуйте D-подібні кільця для фіксації.

9.2 Початок процесу нагріву



- Користувач повинен бути перед блоком управління ASTOPAD, щоб мати можливість легко бачити дисплеї та елементи керування.
- Для оптимального нагрівання прикладної частини ROE ASTOPAD починайте процес нагрівання відразу після розміщення нового пацієнта на матраці з обігрівом.


1. Вставте вилку мережевого шнура блоку управління ASTOPAD в розетку.
2. Укладіть пацієнта, як зазначено, і прикріпіть прикладні частини ASTOPAD відповідно до застосування і розділу **9.1 Підготовка до застосування**.
3. Для прикладних частин ASTOPAD COV або SOF підключіть подовжувальний з'єднувальний кабель до з'єднувального кабелю прикладних частин. Потім закріпіть байонетний роз'єм, повернувши його вправо.
4. Підключіть подовжувальний кабель до виходу А або В, стежачи за тим, щоб дві білі точки на штекері були спрямовані вгору. Закріпіть штекерне з'єднання, повернувши його на чверть обороту вправо.
5. Увімкніть блок управління ASTOPAD за допомогою кнопки очікування .
6. Перевірте, чи автоматично активується самотестування (загоряється дисплей, блимають усі світлодіоди, лунає звуковий сигнал). Тільки після цього ASTOPAD готовий до використання.






ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травми!


Не використовуйте ASTOPAD, якщо при його включенні за допомогою кнопки очікування не спрацює візуальний або звуковий сигнал тривоги (несправне самотестування).

7. Натисніть кнопку  Старт, щоб розпочати процес нагріву на виході А або В з відображеною заданою температурою.


9.3 Вибір нової заданої температури

1. Натисніть кнопку Плюс  або Мінус  щоб підвищити або знизити обрану задану температуру з кроком 0,5°C.
2. Підтвердьте нову задану температуру, натиснувши кнопку Старт . Обрана задана температура зберігається в пам'яті.



9.4 Відключення виходу

Натисніть кнопку Стоп  щоб завершити процес нагрівання на виході А або В. Дисплей вимикається.



Якщо активний лише один вихід, натискання кнопки Стоп  деактивує процес нагріву і активує самотестування.

9.5 Вимкнення ASTOPAD

1. Натисніть кнопку Очікування  на блоці управління ASTOPAD (всі дисплеї вимкнені, індикатор режиму очікування  горить).
2. Від'єднайте блок управління ASTOPAD від прикладної частини(н).



Робота з прикладною частиною ASTOPAD ROE:
Щоб забезпечити оптимальні умови обігріву для наступного пацієнта, завершуйте процес обігріву після кожного використання.

9.6 Очищення та дезінфекція

Під час використання ASTOPAD та його аксесуари можуть бути ненавмисно забруднені органічними речовинами (наприклад, кров'ю або біологічними рідинami) або мікроорганізмами. Тому після кожного використання слід виконувати наступні процедури очищення та дезінфекції.

- Під час чищення та дезінфекції надягайте рукавички (хімічно стійкі).
- Завжди працюйте зверху вниз і від чистих до брудних ділянок.
- При використанні серветок використовуйте їх тільки до тих пір, поки вони не залишать на поверхні закриту плівку рідини.
- Будь ласка, дотримуйтесь встановленого часу контакту з дезінфікуючим засобом.
- Методично проводьте дезінфекцію кожної ділянки ASTOPAD.

9.6.1 Підготовка

Для звичайної дезінфекції використовуйте лише дезінфікуючі засоби на спиртовій основі або один із наступних дозволених дезінфікуючих засобів:

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

ПРИМІТКА

Для запобігання пошкоджень:

- Не занурюйте блок управління ASTOPAD, прикладні частини або роз'єми з'єднувальних кабелів в рідину.
- Не проводьте дезінфекцію блоку управління ASTOPAD і/або прикладних частин за допомогою:
 - Пари (напр., у автоклавах)
 - Гарячого повітря
 - Розчинів для термохімічного очищення
- Будь ласка, дотримуйтеся конкретних інструкцій щодо використання дезінфікуючого засобу.



Заборонено: Не проводіть дезінфекцію розчином гіпохлориту. Хлорні, пероксидні та всі інші окислюючі деззасоби негативно впливають на матеріали, тому використання цих деззасобів не рекомендується. Такі деззасоби значно скорочують термін служби продукції.

9.6.2 Прикладна частина**⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Ризик травми!**

Пошкодження прикладної частини ASTOPAD, може призвести до перегріву. З цієї причини:

- Дезінфікуйте прикладну частину ASTOPAD лише дезінфікуючим засобом на спиртовій основі або одним із затверджених дезінфікуючих засобів.
- Не використовуйте розчин відбілювача, що містить гіпохлорит, для дезінфекції прикладних частин ASTOPAD.
- Не проводьте процедури очищення або дезінфекції, відмінні від зазначених у цьому посібнику, без спеціального дозволу виробника.

Очистіть і протріть/продезінфікуйте прикладну частину ASTOPAD відповідно до наступної процедури:

1. Від'єднайте прикладну частину ASTOPAD від блоку управління.
2. Закрийте вилку герметичним ковпачком, щоб захистити електричні контакти від проникнення рідин.
3. Візуально огляньте всі поверхні (з усіх боків), включаючи клемну колодку та з'єднувальний кабель, на предмет зносу, порізів, отворів, тріщин та інших неприпустимих пошкоджень.

ПРИМІТКА

Очищення та дезінфекція можливі тільки при відсутності пошкоджень. Пошкоджені компоненти використовувати не можна.

4. Ретельно очистіть всі поверхні (з усіх боків), включаючи з'єднувальний блок і з'єднувальний кабель, відповідно до інструкцій виробника

дезінфікуючого засобу, щоб видалити всі залишки біологічних рідин та інші забруднення.

ПРИМІТКА

Якщо після завершення етапу очищення поверхні не є чистими, повторіть процес очищення або безпечно утилізуйте прикладну частину.

5. Прозезінфікуйте всі поверхні (з усіх боків), включаючи з'єднувальний блок і з'єднувальний кабель, відповідно до інструкцій виробника дезінфікуючого засобу.
6. При дезінфекції поверхонь прикладних частин ASTOPAD SOF та ROE протирайте їх від головного кінця до ногого.
7. Дайте всім частинам і з усіх боків ретельно просохнути на повітрі, перш ніж продовжувати використання або зберігання.

9.6.3 Блок управління

Очистіть і протріть/продезінфікуйте блоку управління ASTOPAD відповідно до наступної процедури:

1. Від'єднайте блок управління ASTOPAD від електромережі.
2. Візуально огляньте панель управління і корпус з усіх боків на предмет зносу, отворів, тріщин і інших неприпустимих пошкоджень.

ПРИМІТКА

Очищення та дезінфекція можливі тільки при відсутності пошкоджень. Пошкоджені компоненти використовувати не можна.

3. Ретельно очистіть всі поверхні (з усіх боків) відповідно до інструкцій виробника дезінфікуючого засобу, щоб видалити всі залишки біологічних рідин та інші забруднення.

ПРИМІТКА

Якщо в кінці етапу очищення поверхні не будуть чистими, процес очищення слід повторювати до тих пір, поки корпус не стане візуально чистим.

4. Прозезінфікуйте всі поверхні (з усіх боків) відповідно до інструкцій до дезінфікуючого засобу.
5. Дайте блоку управління ASTOPAD висохнути на повітрі, перш ніж продовжувати використання або зберігання.

10 Сигнали тривоги та усунення несправностей

ASTOPAD не вимагає постійного нагляду з боку користувача, але його необхідно перевіряти через певні проміжки часу (залежно від стану пацієнта). Для цього передбачуване робоче місце знаходиться безпосередньо перед панеллю керування блоку управління ASTOPAD.

У разі виходу з ладу ASTOPAD можлива травма пацієнта відтермінована, і користувач має достатньо часу, щоб забезпечити альтернативні методи зігрівання.

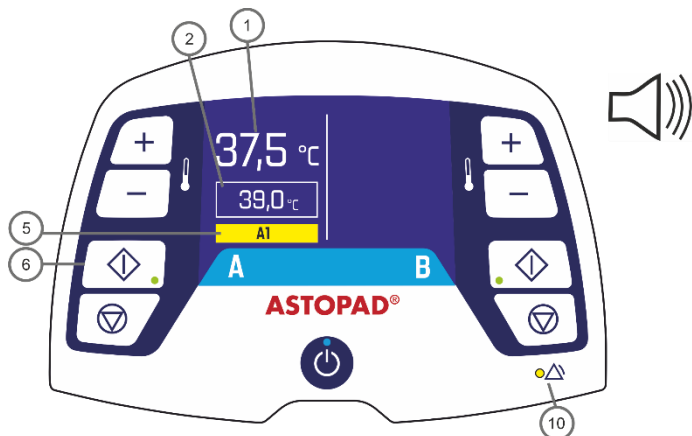
Щоб гарантувати безпечну експлуатацію ASTOPAD для пацієнтів і користувачів, ASTOPAD оснащений рядом незалежних систем сигналізації. Тривоги є результатом послідовного дотримання стандартів, перерахованих в розділі **15 Відповідність міжнародним стандартам**.

Сигнал тривоги подається візуально і акустично.

Далі описано лише поведінку блоку управління ASTOPAD в умовах тривоги на виході **A**. Блок управління ASTOPAD поводить себе так само в умовах тривоги на виході **B**.

10.1 Тривога низької температури A1 (низький пріоритет тривоги)

Панель управління



Стан тривоги

Задана температура була досягнута один раз. Після цього фактична температура (1) опускається щонайменше на 1°C нижче заданої температури (2).
 $T_{\text{Задана}} - T_{\text{Фактична}} \geq 1^{\circ}\text{C}$.
 Цей стан зберігається не менше 10 хвилин.

Реакція пристрою

- На дисплеї (5) відображається значення **A1** (блимає).
- Блимає індикатор запуску (6).
- Індикатор тривоги (10) загоряється жовтим кольором.
- Подається звуковий сигнал тривоги.

Можливі причини
 ► Необхідні дії

На прикладну частину впливають умови навколишнього середовища (охолодження).

► Припиніть охолодження.

Прикладна частина несправна.

► Надішліть прикладну частину до місцевої точки продажу.

Необхідні дії для скидання

Натисніть кнопку Старт (6).
 Тривога низької температури **A1** скидається.



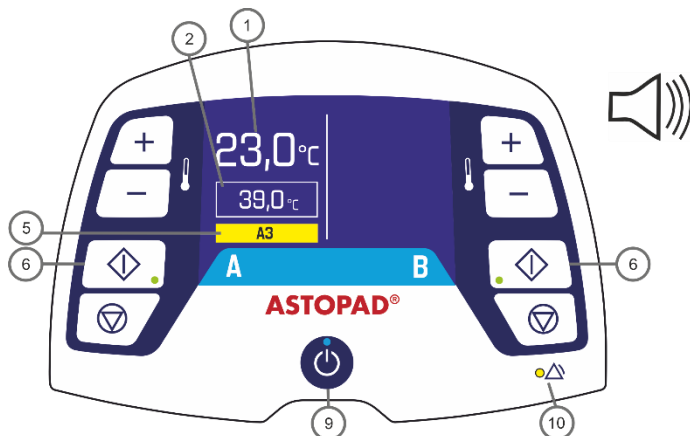
Якщо умови тривоги не виконуються, дисплей **A1** і звуковий сигнал тривоги автоматично скидаються. Індикатор тривоги продовжує горіти жовтим кольором, вказуючи на те, що сигнал тривоги про низьку температуру вже спрацював.

10.2 Тривога перегріву A2 (низький пріоритет тривоги)

<p>Панель управління</p>	
<p>Стан тривоги</p>	<p>Задана температура була досягнута один раз. Після цього фактична температура (1) підвищується щонайменше на 1°C порівняно із заданою температурою (2) і залишається нижче 41°C. $T_{\text{Фактична}} - T_{\text{Задана}} \geq 1^\circ\text{C}$ і $T_{\text{Фактична}} < 41^\circ\text{C}$. Цей стан зберігається не менше 10 хвилин.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • На дисплеї (5) відображається значення A2 (блимає). • Блимає індикатор запуску (6). • Індикатор тривоги (10) загоряється жовтим кольором. • Подається звуковий сигнал тривоги.
<p>Можливі причини ► Необхідні дії</p>	<p>Задана температура була знижена. ► Фаза охолодження, ніяких дій не.</p> <p>На прикладну частину впливають умови навколишнього середовища (джерело тепла). ► Заберіть джерело тепла.</p> <p>Прикладна частина несправна. ► Надішліть прикладну частину до місцевої точки продажу.</p>
<p>Необхідні дії для скидання</p>	<p>Натисніть кнопку Старт (6). Тривога перегріву A2 скидається.</p>
<p></p>	<p>Якщо умови тривоги не виконуються, дисплей A2 і звуковий сигнал тривоги автоматично скидаються. Індикатор тривоги продовжує світитися жовтим кольором, щоб показати тривогу перегріву, яка вже спрацювала.</p>

10.3 Тривога часу А3 (низький пріоритет тривоги)

Панель управління



Стан тривоги

Задана температура (2) не досягається протягом 60 хвилин безперервного нагрівання.

Реакція пристрою

- На дисплеї (5) з'являється напис **A3** (блимає).
- Блимає індикатор запуску (6).
- Індикатор тривоги (10) загоряється жовтим кольором.
- Подається звуковий сигнал тривоги.
- Процес нагрівання не переривається.

Можливі причини
► Необхідні дії

На прикладній частині наносено шар теплопровідних матеріалів (води або гелю).
► Зніміть прокладку або помістіть її під прикладну частину.

Прикладна частина несправна.

► Надішліть прикладну частину до місцевої точки продажу..

Необхідні дії для скидання

Натисніть кнопку Старт (6), щоб скинути сигнал тривоги.



Якщо задана температура не буде досягнута протягом 60 хвилин безперервного нагрівання, тривога спрацює знову.

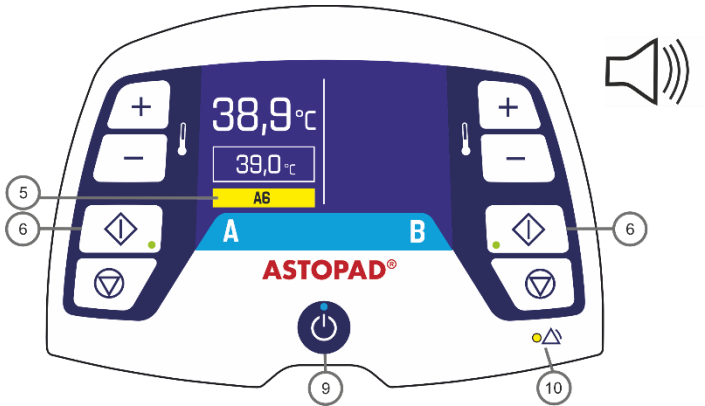
10.4 Тривога вимкнення через перегрів A4 (середній пріоритет тривоги)

<p>Панель управління</p>	
<p>Стан тривоги</p>	<p>Фактична температура (1) перевищує 41°C.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • На дисплеї (5) з'являється напис A4 (блимає). Якщо обидва виходи активні, для обох виходів відображається значення A4. • Блимають світлодіоди запуску (6) і тривоги (10). • Подається звуковий сигнал тривоги. • Процес нагрівання переривається на двох виходах.
<p>Можливі причини ► Необхідні дії</p>	<p>Підвищена задана температура. Прикладна частина створює перевищення температури.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Вимкніть блок управління кнопкою Очікування (9). 2. Дайте прикладній частині охолонути. 3. Перезапустіть процес нагрівання. <p>На прикладну частину впливають умови навколишнього середовища (джерело тепла).</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Заберіть джерело тепла. <p>Прикладна частина несправна.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Надішліть прикладну частину до місцевої точки продажу.
<p>Необхідні дії для скидання</p>	<p>Вимкніть блок управління кнопкою Очікування і дайте прикладній частині охолонути.</p>

10.5 Тривога дефекту датчика A5 (середній пріоритет тривоги)

<p>Панель управління</p>	
<p>Стан тривоги</p>	<p>Принаймні один датчик температури видає значення, що виходять за межі допустимого діапазону.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • На дисплеї (5) з'являється напис A5 (блимає). Якщо обидва виходи активні, для обох виходів відображається значення A5. • Блимають світлодіоди запуску (6) і тривоги (10). • Подається звуковий сигнал тривоги. • Процес нагрівання переривається на двох виходах.
<p>Можливі причини ► Необхідні дії</p>	<p>Несправний датчик(и) в прикладній частині. ► Надішліть прикладну частину до місцевої точки продажу.</p> <p>Несправний з'єднувальний кабель на прикладній частині. ► Надішліть прикладну частину до місцевого пункту продажу</p> <p>Несправний кабельний штекер на прикладній частині. ► Надішліть прикладну частину до місцевого пункту продажу.</p> <p>Несправний подовжувальний з'єднувальний кабель. ► Замініть подовжувальний з'єднувальний кабель.</p> <p>Несправний з'єднувальний роз'єм для виходу A або B на блоці управління. ► Надішліть блок управління до місцевої точки продажу.</p>

10.6 Тривога дефекту обігріву А6 (середній пріоритет тривоги)

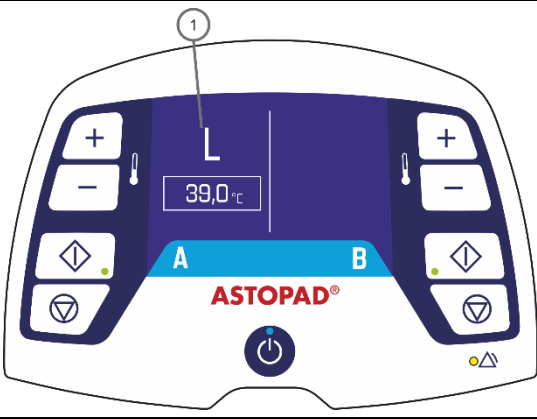
<p>Панель управління</p>	
<p>Стан тривоги</p>	<p>Пошкоджений нагрівач прикладної частини.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> • На дисплеї (5) з'являється напис A6 (блимає). Якщо обидва виходи активні, для обох виходів відображається значення A6. • Блимають світлодіоди запуску (6) і тривоги (10). • Подається звуковий сигнал тривоги. • Процес нагрівання переривається на двох виходах.
<p>Можливі причини ► Необхідні дії</p>	<p>Занадто високий або низький опір нагрівача. ► Надішліть прикладну частину до місцевої точки продажу.</p> <p>Несправний з'єднувальний кабель на прикладній частині. ► Надішліть прикладну частину до місцевого пункту продажу.</p> <p>Несправний кабельний штекер на прикладній частині. ► Надішліть прикладну частину до місцевого пункту продажу.</p> <p>Несправний подовжувальний з'єднувальний кабель. ► Замініть подовжувальний з'єднувальний кабель.</p> <p>Несправний з'єднувальний роз'єм для виходу А або В на блоці управління. ► Надішліть блок управління до місцевої точки продажу.</p>

11 Інформаційні повідомлення та усунення несправностей

11.1 Стан батареї (тільки для пристроїв з батареєю)

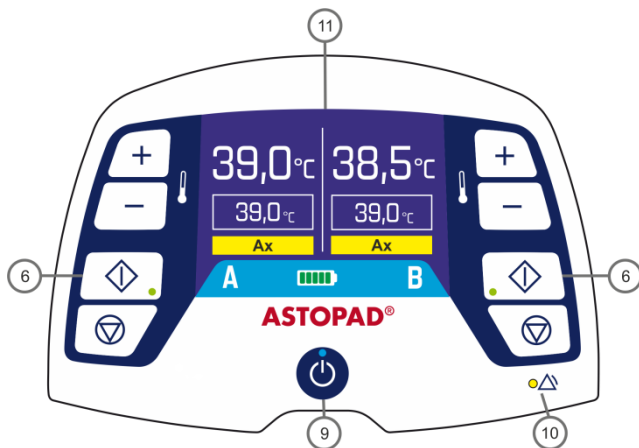
<p>Панель управління</p>	
<p>Інформаційний стан</p>	<p>Батарея несправна або оригінальна батарея не встановлена.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<p>Після запуску екрану в режимі роботи від мережі і в режимі очікування на дисплеї (11, 8) відображається перекреслений символ батареї.</p>
<p>► Необхідні дії</p>	<p>► Вставте нову оригінальну батарею.</p>
<p></p>	<p>Батарею слід замінювати кожні 3 роки, щоб забезпечити її достатню ємність.</p>

11.2 Занадто низька температура прикладної частини

<p>Панель управління</p>	
<p>Інформаційний стан</p>	<p>Фактична температура (1) нижче 20°C.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<p>На дисплеї (1) відображається L.</p>

<p>Можливі причини</p> <p>► Необхідні дії</p>	<p>Фактична температура знаходиться за межами діапазону відображення</p> <p>► Нагрійте прикладну частину.</p>
<h3>11.3 Занадто висока температура прикладної частини</h3>	
<p>Панель управління</p>	 <p>The diagram shows the control panel of the ASTOPAD device. It features a central digital display showing '39,0 °C'. Above the display is a large 'H' symbol, which is circled with a '1' and a line pointing to it. The panel has two columns of buttons: '+' and '-' on the left and right, and directional arrows (up/down) and a power button at the bottom. The brand name 'ASTOPAD®' is printed in red below the display. The panel is divided into sections 'A' and 'B' by a horizontal line.</p>
<p>Інформаційний стан</p>	<p>Фактична температура (1) перевищує 45°C.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<p>На дисплеї (1) відображається H.</p>
<p>Можливі причини</p> <p>► Необхідні дії</p>	<p>Фактична температура знаходиться за межами діапазону відображення</p> <p>► Дайте нагрівальному елементу охолонути.</p>

12 Короткий огляд робочих станів і тривоги



12.1 Огляд робочих станів

Робочий стан	Дисплей 11	Індикатор запуску	Індикатор тривоги	Індикатор режиму очікування	Звуковий сигнал тривоги	Можливі причини
		Вихід А або В Зелений 6	Жовтий 10	Синій 9		
Режим очікування		○	○	●		-
		○	○	●		Батарея заряджається
		○	○	●		Несправна батарея або не встановлена оригінальна батарея
Режим ввімкнення		○	○	○		Несправна батарея або не встановлена оригінальна батарея
		○	○	○		Жодна прикладна деталь не підключена
	Фактична температура Задана температура	☀	☀	○		Самотестування
	L Задана температура	☀	☀	○		Самотестування та фактична температура < 20°C
H Задана температура	☀	☀	○		Самотестування та фактична температура > 45°C	

○ = індикатор вимкнений ● = індикатор ввімкнений ☀ = індикатор

Робочий стан	Дисплей ⑪	Індикатор запуску	Індикатор тривоги	Індикатор режиму очікування	Звуковий сигнал тривоги	Можливі причини
		Вихід А або В Зелений ⑥	Жовтий ⑩	Синій ⑨		
Режим нагріву	Фактична температура Задана температура ↑ ↓	●	○	○		Фаза нагрівання
	Фактична температура Задана температура A5			○		Не підключена прикладна частина, або дефектний датчик
	Фактична температура Задана температура A6			○		Не підключена прикладна частина, або дефектний нагрівальний
		○	○	○		Не розпочато процес нагріву на виході
	L Задана температура ↑ ↓	●	○	○		Фаза прогріву і фактична температура < 20°C
	Фактична температура Задана температура ↓ ↑	●	○	○		Фаза охолодження
Режим підвищення/зниження заданої температури	Фактична температура Задана температура		○	○		Нова задана температура не підтверджена
Режим відключення виходу		○	○	○		Процес нагріву вимкнений на виході
	Фактична температура Задана температура			○		Був запущений тільки один вихід, блок управління знаходиться в режимі самотестування
Вимкнення блоку		○	○	●		Див. режим очікування
Режим вимкнення		○	○	○		Витягнуто вилку мережевого кабелю з розетки
Зберігання/транспортування		○	○	○		Вилка мережевого шнура була від'єднана, а кнопка очікування натиснута більше 3 секунд. (тільки для обладнання, що працює від батареї)
○ = індикатор вимкнений ● = індикатор ввімкнений = індикатор						

12.2 Огляд тривоги

Робочий стан	Дисплей ⑪	Індикатор запуску	Індикатор тривоги	Індикатор режиму очікування	Звуковий сигнал тривоги	Можливі причини
		Вихід А або В Зелений ⑥	Жовтий ⑩	Синій ⑨		
Тривога низької температури A1	Фактична температура Задана температура A1					Фактична темп. щонайменше на 1°C нижча за задану протягом щонайменше 10 хвилин.
Тривога перегріву A2	Фактична температура Задана температура A2					Фактична темп. щонайменше на 1°C вища за встановлену темп. протягом щонайменше 10 хвилин.
Тривога часу A3	Фактична температура Задана температура A3					Задана темп. не досягнута протягом 60 хвилин безперервного нагріву.
Тривога вимкнення через перегрів A4	Фактична температура Задана температура A4					Фактична температура вища за 41°C
	H Задана температура A4					Фактична температура перевищує 45°C
Тривога дефекту датчика A5	Фактична температура Задана температура A5					Перервано з'єднання між блоком управління та прикладною частиною або несправність датчика.
Тривога дефекту обігріву A6	Фактична температура Задана температура A6					Перервано з'єднання між блоком управління та прикладною частиною або дефект нагрівального елемента.

○ = індикатор вимкнений ● = індикатор ввімкнений ☀ = індикатор

13 Технічне обслуговування

Щоб забезпечити достатню ємність батарей в блоках управління ASTOPAD з батареєю, її слід замінювати кожні 3 роки. Заміна батареї описана в розділі **13.2 Заміна батареї**.

ASTOPAD не вимагає профілактичного обслуговування (наприклад, заміни рідин або компонентів), але вимагає повторних перевірок відповідно до розділу **13.1 Періодичні перевірки**.



Під час використання ASTOPAD на пацієнті не можна проводити жодних робіт з технічного обслуговування або ремонту.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травми!

- ASTOPAD може обслуговуватися тільки відповідним чином навченим і кваліфікованим медичним персоналом.
- ASTOPAD не містить жодних деталей, які користувач міг би відремонтувати. Тому не намагайтеся самостійно відремонтувати ASTOPAD. Зверніться до свого місцевого пункту продажу.
- Будь-який ремонт обладнання може виконуватися тільки особами, уповноваженими і кваліфікованими виробником.
- Внесення змін до ASTOPAD не допускається.

За запитом компанія STIHLER ELECTRONIC GmbH надасть інструкції з технічного обслуговування, які дозволять належним чином навченим і кваліфікованим фахівцям відремонтувати ті частини обладнання, які виробник визначив як такі, що підлягають ремонту. Надання технічної документації та/або запасних частин від виробника не є дозволом на відкриття або ремонт обладнання.

13.1 Періодичні перевірки

Регулярне тестування ASTOPAD (прикладної частини і блоку управління) повинно проводитися не рідше, ніж кожні 12 місяців.

Для перевірки ви можете або придбати необхідне випробувальне обладнання та інструкції у виробника, або доручити виробнику чи місцевому дилеру провести перевірку ASTOPAD.

Також, будь ласка, дотримуйтеся усіх інших чинних нормативних документів (наприклад, IEC/EN 62353) щодо моніторингу безпеки медичних виробів та використання каліброваного випробувального обладнання.

Перевірка основних експлуатаційних характеристик і всіх інших функцій, що мають відношення до безпеки, описана в інструкціях з випробувань ASTOPAD:

- Інструкція з перевірки ASTOPAD німецькою мовою (номер замовлення 1731.9045.11)
- Інструкція з перевірки ASTOPAD англійською мовою (номер замовлення 1731.9045.12)

Для проведення періодичної перевірки потрібно наступне випробувальне обладнання:

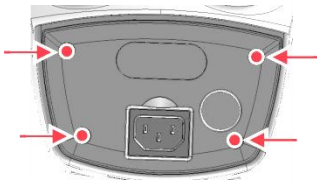
- Системний тестовий бокс для ASTOPAD (номер для замовлення 1715.9040)



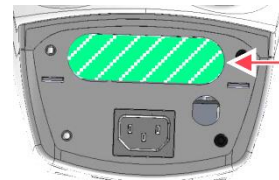
Інструкція з перевірок входить в комплект поставки системного тестового боксу ASTOPAD.

13.2 Заміна батареї

1. Повністю відключіть блок управління ASTOPAD від джерела живлення (втягніть штепсельну вилку з розетки).
2. Натискайте кнопку очікування до тих пір, поки індикатор режиму очікування не згасне.
3. Від'єднайте мережевий кабель від блоку управління, повернувши фіксатор (червону кнопку) мережевої вилки в напрямку витягування.
4. Зніміть кришку корпусу (мал. 6), відкрутивши чотири гвинти корпусу.
5. Вийміть батарею (мал. 7) і вставте нову батарейку до упору.
6. Встановіть кришку корпусу та закріпіть її чотирма гвинтами корпусу.



Мал. 6 Кришка корпусу



Батарея

Мал. 7 Батарея

14 Технічні характеристики

ASTOPAD DUO310 Steuergerät			
Електричне з'єднання	100-240 В змінного струму, 50-60 Гц		
Номінальний струм	110 В = 1,6 А, 240 В = 0,8 А		
Основні запобіжники	2 x 3,15 А		
Споживана потужність	макс. 160 Вт		
Класифікація (IEC/EN 60529)	IPX2		
Класифікація (IEC/EN 60601-1)	Клас захисту I, прикладна частина із захистом від дефібриляції типу BF		
Класифікація MDD 93/42/EEC MDR (EU) 2017/745	Клас IIb		
Код UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Код GMDN	37329		
Розміри (мм)	макс.		
Висота	300		
Ширина	155		
Довжина	130		
Вага (кг)	2,0 (без батареї) 2,5 (з батареєю)		
Режим роботи	Безперервна робота		
Допустимі умови навколишнього середовища	Вологість від 10% до 75% без утворення конденсату	Температура Від +16°C до +26°C Від -20°C до +50°C	Атмосферний тиск від 700 ГПа до 1060 ГПа
В процесі експлуатації/зберігання			
Під час транспортування			
Регулювання температури контактної поверхні (Основні робочі характеристики згідно з IEC/EN 80601-2-35)	Від 32,0°C до 39,0°C з кроком 0,5 ° C Допуск ± 1,0°C		
Точне відображення температури контактної поверхні	± 0,7°C		
Вимкнення через перегрів	41,0°C (± 0,5°C)		
Рівень гучності звукового сигналу	приблизно 60 дБ (А)		
Очікуваний термін служби	Очікуваний термін служби становить 10 років з дати першого використання за умови, що виріб не піддавався неправильному використанню, недбалості, пошкодженню або неналежному використанню, а обладнання використовувалося і обслуговувалося належним чином і за призначенням.		

Всі прикладні частини ASTOPAD			
Електричне з'єднання	24 В постійного струму		
Класифікація (IEC/EN 60529)	IPX2		
Допустимі умови навколишнього середовища	Вологість від 10% до 75% <small>без утворення конденсату</small>	Температура Від +16°C до +26°C	Атмосферний тиск від 700 ГПа до 1060 ГПа
В процесі експлуатації/зберігання			
Під час транспортування	Від -20°C до +50°C		
Час нагріву від 23,0°C до 37,0°C	Прибл. 10 хвилин		
Очікуваний термін експлуатації	Очікуваний термін експлуатації становить 5 років з дати першого використання за умови, що виріб не піддавався неправильному використанню, недбалості, пошкодженню або використанню не за призначенням, а обладнання використовувалося і обслуговувалося належним чином і за призначенням.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Споживана потужність (Вт)	60	115	150	85	150
Розміри (мм)	680	1050	1500	1500	1800
Довжина	480	500	500	500	800
Ширина	30	30	30	30	30
Висота					
Вага (кг)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
З'єднувальний кабель	Кабель ПВХ 50 см				
Стандартний подовжувальний з'єднувальний кабель	2 м				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Споживана потужність (Вт)	105	115	150	60
Розміри* (мм) Довжина (із сакральною ділянкою) Ширина Висота	приблизно 1710-2300 480-600 40-100	Приблизно 810-1300 (910-1300) 480-600 40-100	Приблизно 1310-1700 480-600 40-100	Приблизно 600-800 (660-900) 450-600 40-100
Вага (кг) Приблизно	7,5	2,7	3,2	2,0
З'єднувальний кабель	Кабель ПВХ 50 см			
Стандартний подовжувальний з'єднувальний кабель	2 м			

* відповідно до інформації про замовлення

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Споживана потужність (Вт)	105	
Розміри* (мм) Довжина Висота	приблизно 2200-3000 40	приблизно 2200-3000 80
Вага (кг)	Прибл. 6,5	Прибл. 13,0
З'єднувальний кабель	Кабель ПВХ 200 см	

* відповідно до інформації про замовлення

ASTOPAD	Вбудована акумуляторна батарея для блоку управління ASTOPAD DUO310 (опціонально)
Тип	Літій-іонний
Енергетична ємність (Вт*год)	99,4
Розміри (мм) Довжина x ширина x висота	150 x 77 x 22
Вага (г)	430

ПРИМІТКА

Зазначений захист від дефібриляції забезпечується тільки тоді, коли прикладна частина підключена до подовжувального з'єднувального кабелю і блоку управління.

**НЕБЕЗПЕКА****Небезпека вибуху!**

Не використовуйте систему обігріву пацієнта ASTOPAD у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.

15 Відповідність міжнародним стандартам

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки, включаючи основні експлуатаційні характеристики
IEC/EN 60601-1-2	Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги щодо базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик - супутній стандарт: Електромагнітна сумісність - Вимоги та випробування
IEC/EN 60601-1-8	Медичне електричне обладнання - Частина 1-8: Загальні вимоги до базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик - супутній стандарт: Системи тривоги - Загальні вимоги, випробування та настанови щодо систем тривоги в медичному електрообладнанні та медичних електричних системах
IEC/EN 80601-2-35	Медичне електричне обладнання - Частина 2-35: Особливі повторні вимоги щодо базової безпеки та основних характеристик нагрівальних пристроїв, що використовують ковдри, накладки або матраци і призначені для обігріву в медичному застосуванні.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Медичне електричне обладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик - супутній стандарт: Зручність використання.

Визначення відповідно до IEC/EN 80601-2-35:

Термін	Визначення	Прикладні частини ASTOPAD
Верхня ковдра	Ковдра для використання поверх пацієнта.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Нижня ковдра	Ковдра для використання під пацієнтом.	COV070, COV105, COV150, COV180
Накладка	Прикладна частина нагрівального елемента, яка може бути зігнута, але не складена.	SOF4, SOF5, SOF7
Матрац	Прикладна частина нагрівального елемента, яка пружно підтримує все тіло пацієнта.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Інформація для замовлення та аксесуари

REF	Варіант	Опис
DUO310	XX	Блок управління ASTOPAD DUO310, 100-240 В змінного струму, 50-60 Гц
1831.0001	-	Вбудована акумуляторна батарея для блоку управління ASTOPAD DUO310

XX =	-EU	Кабель для підключення до мережі з вилкою Schuko
	-AU	Кабель для підключення до мережі з австралійською вилкою
	-CN	Кабель для підключення до мережі з китайською вилкою
	-CH	Кабель для підключення до мережі зі швейцарською вилкою
	-DK	Кабель для підключення до мережі з датською вилкою
	-GB	Кабель для підключення до електромережі з британською вилкою


REF	Опис
Прикладні деталі (включаючи стандартний подовжувальний з'єднувальний кабель COV50200)	
COV070	Нагрівальна ковдра ASTOPAD COV070 680 x 480 мм
COV105	Нагрівальна ковдра ASTOPAD COV105 1050 x 500 мм
COV150	Нагрівальна ковдра ASTOPAD COV150 1500 x 500 мм
COV155	Ковдра для обігріву рук і грудей ASTOPAD COV155, 1500 x 500 мм (з вирізом)
COV180	Нагрівальна ковдра ASTOPAD COV180 1800 x 800 мм
SOF7	ASTOPAD SOF7 з підігрівом, протипролежнева накладка на операційний стіл, довжина від 600 до 800 мм (з крижовою ділянкою - від 660 до 900 мм), ширина від 450 до 600 мм, висота від 40 до 100 мм
SOF4	ASTOPAD SOF4 з підігрівом, протипролежнева накладка на операційний стіл, довжина від 810 до 1300 мм (з крижовою ділянкою - від 910 до 1300 мм), ширина від 480 до 600 мм, висота від 40 до 100 мм
SOF5	ASTOPAD SOF5 з підігрівом, протипролежнева накладка на операційний стіл, довжина від 1310 до 1700 мм, ширина від 480 до 600 мм, висота від 40 до 100 мм
SOF2	ASTOPAD SOF2 з підігрівом, протипролежневий матрац на операційний стіл, довжина від 1710 до 2300 мм, ширина від 480 до 600 мм, висота від 40 до 100 мм
Прикладні частини із з'єднувальним кабелем довжиною 2 м	
ROE4	ASTOPAD ROE4 з підігрівом, протипролежневий матрац на операційний стіл, висота 40 мм, довжина від 2200 до 3000 мм
ROE8	ASTOPAD ROE8 з підігрівом, протипролежневий матрац на операційний стіл, висота 80 мм, довжина від 2200 до 3000 мм

REF	Опис
Аксесуари	
COV40070	Багаторазовий чохол для COV070
COV40105	Багаторазовий чохол для COV105
COV40150	Багаторазовий чохол для COV150
COV40155	Багаторазовий чохол для COV155
COV40180	Багаторазовий чохол для COV180
COV45070	Фіксує чохол для COV070
COV45105	Фіксує чохол для COV105
COV45150	Фіксує чохол для COV150
SOF407	Багаторазовий чохол для SOF7
SOF404	Багаторазовий чохол для SOF4
SOF405	Багаторазовий чохол для SOF5
SOF402	Багаторазовий чохол для SOF2
SOF457	Фіксує чохол для SOF7
SOF454	Фіксує чохол для SOF4
SOF455	Фіксує чохол для SOF5
SOF452	Фіксує чохол для SOF2
ROE454	Чохол для матраца ROE4
ROE458	Чохол для матраца ROE8
COV50200	Стандартний подовжувальний з'єднувальний кабель 2,0 м
COV50400	Подовжувальний з'єднувальний кабель довжиною 4,0 м
STA100	ASTOSTAND STA100, штатив для інфузій з нержавіючої сталі, версія для важких умов експлуатації

Ми залишаємо за собою право змінювати дизайн і технічні дані без попереднього повідомлення!

17 Керівництва та декларація виробника

Рекомендації та декларація виробника - електромагнітні емісії			
ASTOPAD призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOPAD повинен переконатися, що система використовується в такому середовищі.			
Тест на емісії	Відповідність	Електромагнітне середовище - рекомендації	
РЧ випромінювання відповідно до CISPR 11/EN 55011	Група 1	ASTOPAD використовує РЧ енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Таким чином, його РЧ випромінювання дуже низьке, і навряд чи вплине на сусідні електронні пристрої.	
РЧ випромінювання відповідно до CISPR 11/EN	Клас А	Характеристики випромінювання цього пристрою дозволяють використовувати його в промислових умовах і лікарнях (CISPR 11, клас А). У разі використання в домашніх умовах (для яких зазвичай потрібен клас В згідно з CISPR 11) цей пристрій може не забезпечити належний захист радіопослуг. Можливо, користувачеві доведеться вжити коригувальних заходів, таких як переміщення або переорієнтація обладнання.	
Гармонічні компоненти відповідно до IEC 61000-3-2	Клас А		
Коливання напруги і мерехтіння відповідно до IEC/EN 61000-3-3	Відповідає		
Рекомендації та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
ASTOPAD призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOPAD повинен переконатися, що система використовується в такому середовищі.			
Тест на завадостійкість	Рівень тестування	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище - рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Відповідає	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога зроблена з синтетичного матеріалу, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Електричні швидкі перехідні процеси та сплески відповідно до IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц	Відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Перенапруги відповідно до IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ від лінії до лінії ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ від лінії до землі	Відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Провали напруги відповідно до IEC 61000-4-11	0 % UT; ½ циклу При 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315 градусах 0 % UT; 1 цикл і 70 % UT; 25/30 циклів	Відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві обладнання необхідна безперервна робота навіть у разі перебоїв в електромережі, рекомендується жити обладнання від джерела безперебійного живлення або батареї.
Переривання напруги відповідно до IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклів	Відповідає	
Магнітні поля з енергетичними номінальними частотами відп. до IEC/EN 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц	Відповідає	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або лікарняного середовища.
ПРИМІТКА: UT - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

Рекомендації та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
ASTOPAD призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOPAD повинен перекоонатися, що система використовується в такому середовищі.			
Тест на завадостійкість	Рівень тестування	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище - рекомендована відстань розділення
Проведені перешкоди, викликані високочастотним і полями, відповідно до IEC/EN 61000-4-6	3 Veff Від 0,15 МГц до 80 МГц 6 Veff у діапазонах частот ISM від 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при частоті 1 кГц	Відповідає	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC/EN 61000-4-3	3 В/м / 10 В/м Від 80 МГц до 2,7 ГГц, 80% AM на частоті 1 кГц	Відповідає	$d = 1,2\sqrt{P}$ Від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ Від 800 МГц до 2,7 ГГц
Портативне та мобільне радіочастотне обладнання не повинно використовуватися на відстані від ASTOPAD (включаючи його кабелі), меншій за рекомендовану відстань, розраховану за формулою, застосовною до частоти передачі.			
Де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), зазначена виробником передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м). На всіх частотах згідно з тестом на місці a, напруженість поля стаціонарних радіочастотних передавачів є нижчою за рівень відповідності b Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди:			
			
ПРИМІТКА 1: на частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високе значення. ПРИМІТКА 2: ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.			
a Напруженість поля стаціонарних передавачів, наприклад, базових станцій мобільних телефонів і наземних мобільних служб, аматорських радіостанцій AM і FM-радіо і телевізійних передавачів, не може бути теоретично точно визначена заздалегідь. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, рекомендується провести обстеження локації. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується ASTOPAD, перевищує зазначений вище рівень відповідності, слід спостерігати за ASTOPAD, щоб перекоонатися в нормальній роботі в цьому місці застосування. Якщо спостерігаються відхилення від норми, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення ASTOPAD.			
b У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.			

Рекомендовані відстані між портативними та мобільними пристроями радіочастотного зв'язку та ASTOPAD			
ASTOPAD призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні завади. Клієнт або користувач ASTOPAD може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним та мобільним радіочастотним обладнанням (передавачами) та ASTOPAD, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку			
Максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт)	Відстань розділення в залежності від частоти передавача в метрах (м)		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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
Для передавачів, максимальна вихідна потужність яких не вказана у вищевказаній таблиці, відстань можна визначити за допомогою рівняння, що застосовується до відповідного стовпчика, де P - це максимальна вихідна потужність передавача у Ватах (Вт), зазначена виробником передавача. ПРИМІТКА 1: для розрахунку рекомендованої відстані від передавачів у діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц було використано додатковий коефіцієнт 10/3, щоб зменшити ймовірність виникнення перешкод через ненавмисне використання мобільного/портативного комунікаційного пристрою в зоні пацієнта.			
ПРИМІТКА 2: ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.			

