

fi

Käyttöohje

ASTOPAD®

Potilaslämmitysjärjestelmä



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



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Saksa

Käyttäjän täytettäväksi:

Sarjanumero

Varastonumero

Laitteen sijaintipaikka

Käyttöönottopäivä

Valmistaja: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
SAKSA
Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: info.ste@gentherm.com

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Sertifiointin suorittaja: DEKRA Certification GmbH, tunnistenumero 0124.

SISÄLLYS

1 Tietoja tästä käyttöohjeesta	5
2 Yleistä	5
2.1 Takuuehdot.....	5
2.2 Vastuu	5
2.3 Laitteen hävittäminen.....	6
2.4 Tietoa akkujen ja paristojen hävittämisestä	6
2.5 Käytetyn tuotteen palautus.....	6
2.6 Huoltotiedot	7
2.7 Tapahtumista ilmoittaminen	7
3 Tärkeitä turvallisuustietoja.....	7
3.1 Vaarat.....	8
3.2 Varoitukset.....	8
3.3 Varoimenpiteet.....	12
3.4 Ohjeita	13
4. Käyttötarkoitus.....	14
4.1 Suunnitellut lääkinälliset käyttöaiheet.....	14
4.2 Vasta-aiheet	14
4.3 Mahdolliset sivuvaikutukset.....	14
4.4 Kohdepotilasryhmät laitteen käyttöä ajatellen.....	14
4.5 Laitteen edellyttämä ruumiinosa	14
4.6 Laitteen edellyttämä käyttäjäprofiili	15
4.7 Laitteen edellyttämä käyttöympäristö	15
5 Symbolite.....	16
6 Tuotteen kuvaus	20
6.1 Johdanto.....	20
6.2 Tekninen kuvaus.....	20
6.3 ASTOPAD-järjestelmän komponentit	22
6.4 Ohjauspaneeli.....	24
7 Toimintatilat.....	25
7.1 Standby-tila.....	25
7.2 Päällä-tila.....	26
7.3 Lämmitys-tila, lähtö A ja/tai B.....	28
7.4 Tavoitelämpötilan nostaminen/laskeminen.....	29
7.5 Lähdön sulkeminen (A tai B)	30
7.6 Käyttö ilman sähköverkkoysteyttä (vain laitteet, joissa on akku).....	31

8 Asennus	32
8.1 Ensimmäinen käyttökerta.....	32
8.2 Ohjauslaitteen asennus	33
9 Käyttöönotto	34
9.1 Käytön valmistelu.....	36
9.2 Lämmityksen aloittaminen.....	39
9.3 Uuden tavoitelämpötilan valinta	39
9.4 Lähdön poistaminen käytöstä	39
9.5 ASTOPAD-laiteen virran katkaisu	40
9.6 Puhdistus ja desinfiointi	40
10 Hälytykset ja vikojen korjaus	43
10.1 Alilämpötilan hälytys A1 (alemman prioriteetin hälytys)	44
10.2 Ylilämpötilan hälytys A2 (alemman prioriteetin hälytys)	45
10.3 Aikahälytys A3 (alemman prioriteetin hälytys)	46
10.4 Ylilämpötilahälytyksen katkaisu A4 (keskitason prioriteetin hälytys)	47
10.5 Viallisen anturin hälytys A5 (keskitason prioriteetin hälytys)	48
10.6 Viallisen lämmityksen hälytys A6 (keskitason prioriteetin hälytys)	49
11 Neuvontanäkymät ja vikojen korjaus	50
11.1 Akun tila (vain laitteet, joissa on akku)	50
11.2 Käyttöosan lämpötila on liian matala	50
11.3 Käyttöosan lämpötila on liian korkea	51
12 Lyhyt yhteenveto toimintatiloista/hälytyksistä	52
12.1 Toimintatilojen yhteenveto	52
12.2 Hälytysten yhteenveto.....	54
13 Huolto	55
13.1 Määräaikaistarkastukset	55
13.2 Akun vaihtaminen	56
14 Tekniset tiedot	57
15 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa	60
16 Tilaustiedot ja lisälaitteet	61
17 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus	63

1 Tietoja tästä käyttöohjeesta



- Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.
- Laitetta voidaan käyttää oikein ja turvallisesti vain noudattamalla käyttöohjeita.
- Virheellinen käyttö voi johtaa tuote-, aine- ja/tai henkilövahinkoihin.
- Säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.
- Käytä laitetta vain näissä ohjeissa kuvatun käyttötarkoituksen mukaisesti. Lue lisäksi luku **4 Käyttötarkoitus**.

2 Yleistä

2.1 Takuuehdot

Takuuaika on 12 kuukautta. Mikäli laitteessa ilmenevä puute johtuu materiaali- tai valmistusviasta, valmistaja korjaa tai vaihtaa kaikki vialliset osat takuuaikana maksutta.

Tämä takuu ei koske muita vahinkoja tai vaurioita. Takuu ei kata sellaisia tapauksia, joissa laitetta on käytetty väärin tai epäasianmukaisesti, joissa laitteeseen on kohdistettu voimankäyttöä tai mikäli vahingot tai vauriot johtuvat tavanomaisesta kulumisesta. Takuu ei myöskään kata sellaisia tapauksia, joissa muut kuin valmistajan valtuuttamat henkilöt ovat käsitelleet laitetta tai joissa sen alkuperäistä tilaa on muutettu.

Takuuaikana sattuneessa vahinko- tai vauriotapauksessa laite tulee lähettää puhdistettuna lähimmälle jälleenmyyjälle tai suoraan STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle. Lähettäjä vastaa kuljetus- ja pakkaus kustannuksista.

2.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa tuotteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain,

- kun koulutettu ja pätevä henkilöstö on tehnyt kaikki valmistajan julkaisemien menetelmien mukaiset käyttö-, huolto- ja kalibrointitoimenpiteet
- kun tarvittavissa komponenttien vaihdoissa käytetään alkuperäisiä varaosia
- kun laitteen on koonnut ja sitä on korjannut vain valtuutettu henkilöstö tai valtuutettu huoltoliike
- kun laitteen sähköasennukset ovat paikallisten säännösten ja IEC-/EN-vaatimusten mukaisia
- kun laitetta käytetään käyttöohjeen antamien ohjeiden mukaisesti asianmukaiseen käyttötarkoitukseen soveltuvassa paikassa.

2.3 Laitteen hävittäminen

Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana. Laitteen käyttöiän loppuksi sen hävittämisessä on noudatettava annettuja paikallisia määräyksiä tai se on lähetettävä puhdistettuna ja desinfioituna jätteenä hävittämistä koskevalla tiedolla varustettuna STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle tai lähimmälle jälleenmyyjälle. Näin käytetty laite hävitetään edullisesti ja asianmukaisesti.



Lääketieteellisten laitteiden hävittämisestä annettu kansallisia määräyksiä on noudatettava.

2.4 Tietoa akkujen ja paristojen hävittämisestä

Akkuja ja paristoja ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Käyttäjän velvollisuus on huolehtia asianmukaisesta hävityksestä. Akut ja paristot voidaan palauttaa kunnan yleisiin keräyspisteisiin tai kaikkialle, missä niitä myydään.

Akku voidaan irrottaa laitteesta irrottamalla kotelon alaosassa olevat neljä ruuvia ja avaamalla kotelo.

2.5 Käytetyn tuotteen palautus

Laitteen mukaan on liitettävä selostus, jossa kuvataan palautuksen tarkat perusteet, olosuhteet ja mahdollinen syy. Laite tulee pakata alkuperäispakkaukseen tai muuhun hyvin suojaavaan pakkaukseen kuljetusvahinkojen välttämiseksi.

Palautuksen kuljetusmääräykset laitteille, joissa on kiinteä akku:

ASTOPAD DUO310 -ohjauslaitteen palautuksen yhteydessä on ehdottomasti varmistettava, että ohjauslaite on varastointi-/säilytystilassa (katso luku **7.6.3 Varastointi-/kuljetustilaan kytkeminen**).

VAROITUS

Infektiovaara!

Laite on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

HUOMIO

Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.

2.6 Huoltotiedot

Huoltoasioissa ja teknisissä kysymyksissä tulee kääntyä paikallisen jälleenmyyjän tai yrityksen puoleen:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
SAKSA

Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: service@gentherm.com
complaint@gentherm.com
info.ste@gentherm.com

2.7 Tapahtumista ilmoittaminen

Kaikki tuotteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja laitteen käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Tärkeitä turvallisuustietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia turvallisuusohjeiden merkitsemistapoja.



VAARA

Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdi.



VAROITUS

Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdi.



VARO

Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lieviin tai keskivaikeisiin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdi.

HUOMIO

Ilmoittaa tiedoista, jotka ovat tärkeitä, mutta eivät liity vaarallisiin tilanteisiin (esim. huomautus aineellisista vaurioista).

3.1 Vaarat



Räjähdyksivaara!

ASTOPAD-potilaslämmitysjärjestelmää ei saa käyttää räjähdysriskissä ympäristössä tai tulenarkojen nuketusaaineiden läheisyydessä.

3.2 Varoitukset



Loukkaantumiskaava!

- Lääkäri on vastuussa ASTOPAD-järjestelmän käytöstä ja valvoo käyttöä.
- Kaikki ASTOPAD-järjestelmän mukana toimitetut ohjeet, tarrat ja asiakirjat on luettava ja huomioitava. Ohjeiden, varoitusten ja turvaohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan virheelliseen hoitoon tai loukkaantumiseen, laitteen käyttäjän tai lääkintähenkilökunnan loukkaantumiseen, laitteen vaurioitumiseen tai aineellisiin vahinkoihin.
- ASTOPAD-järjestelmää on käytettävä ja huollettava yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatuilla tavoilla ja sovellettavien standardien, sääntöjen ja direktiivien mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa käyttäjän ja potilaan turvallisuudesta, mikäli käytön, huollon tai määräaikaistarkastusten yhteydessä on sovellettu muita kuin ilmoitettuja toimenpiteitä tai valmistajan antamia ohjeita.
- ASTOPAD-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu ja pätevä terveydenhuollon ammattilainen.
- ASTOPAD-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu ja pätevä huoltohenkilöstö.
- Leikkauspöytä kallistettaessa (pituusakselin suhteen) on olemassa potilaan alas luiskahtamisen vaara. Potilaan putoaminen on estettävä riittävällä tuennalla aina ennen leikkauspöydän kallistamista ja muita vaakasuoraa asentoa muuttavien säätöjen tekemistä.
- Desinfointiaineiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien vuoksi on huolehdittava siitä, että potilaan alle ei kerääntynyt desinfointiainetta. Potilas ei saa maata käytön aikana kosteana tai märkänä ASTOPAD-käyttöosan päällä. Tästä aiheutuu ihon vaurioitumisen vaara.
- Käytettäessä kirurgisia suurtaajuusinstrumentteja tai endokardiaalisia katetreja potilas on lisäksi eristettävä määräysten mukaisesti. Tämä eristys ei saa kostua läpi. Laitevalmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.
- Transdermaalisen lääkityksen (laastari) yhteydessä ylimääräinen lämmittäminen voi lisätä lääkeaineen antoa ja johtaa potilaan loukkaantumiseen.

 **VAROITUS**
Loukkaantumisvaara!

- Valtimoon yhdistetyn menetelmän käytön aikana ASTOPAD-käyttöosia ei saa käyttää distaalisesti suhteessa menettämään.
- ASTOPAD-käyttöosat voivat aiheuttaa iskeemisten raajojen ylikuumentumisen.
- ASTOPAD-järjestelmässä ei ole osia, joita käyttäjä voi korjata. Älä siis yritä korjata ASTOPAD-järjestelmää itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjään.
- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotöitä.
- ASTOPAD-laitteen muuttaminen ei ole sallittua.
- Jos ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosia käytetään peitteenä, potilaan kasvojen aluetta ei saa peittää.
- ASTOPAD-laitetta ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - vaurioituneet tai puuttuvat etiketit/turvamerkinnot/varoitukset
 - ASTOPAD-käyttöosien vioittunut ulkoverhous
 - optinen tai akustinen hälytys ei aktivoidu Standby-painikkeen painamisen jälkeen (itsetesti epäonnistunut)
 - painike/painikkeet eivät toimi odotetusti
 - ASTOPAD on altistunut mekaaniselle iskulle tai suurelle nestemäärälle
 - henkilö on saanut ASTOPAD-järjestelmästä sähköiskun
 - ASTOPAD vaikuttaa ylikuumenevan
 - ASTOPAD on laukaissut hälytyksen katkaisun.
- Liitos-/pidennysjohto sekä verkkojohto eivät saa koskettaa potilasta eivätkä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.
- ASTOPAD-järjestelmän ROE-käyttöosan merkittyä ANTURIVYÖHYKETTÄ ei saa peittää (potilas, potilaan raajat tai esineet).
- Jos akulla varustettua ASTOPAD-ohjauslaitetta ei käytetä pitkään aikaan, akku on irrotettava.
- Pidä ASTOPAD magneettikuvaushuoneen ulkopuolella. ASTOPAD-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä (MRI).

 **VAROITUS**
Lämpöhalvauksen vaara!

- Potilaille, joiden kehon koko on 35–90 cm:n, saa käyttää vain ASTOPAD-käyttöosia COV070 ja SOF7.
- ASTOPAD-käyttöosia COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 ja ROE8 ei saa käyttää alle 90 cm:n mittaisille potilaille.

**Infektiovaara!**

- Huolehdi siitä, että laitetta käytetään aseptisesti.
- ASTOPAD on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen sen lähettämistä korjattavaksi.
- Kytke liitoksen jatkojohto ASTOPAD-käyttöosan ja ASTOPAD-ohjauslaitteen väliin niin, että se on suojassa veren ja kehonesteiden aiheuttamalta likaantumiselta.
- Estä kaapelia koskemasta lattiaan.
- Suosittelemme asettamaan aina vesitiiviin ja imukykyisen suojuksen potilaan ja ASTOPAD-käyttöosan väliin.

**Makuuhaavan vaara!**

- Käsittelyajasta riippumatta iäkkäät, halvaantuneet, tajuttomat ja nälkiintyneet potilaat ovat erityisen alttiita saamaan makuuhaavoja. Sen vuoksi hoitohenkilökunnan on tarkkailtava jatkuvasti näiden potilaiden makuuhaavojen kannalta kriittisiä kohtia.
- ASTOPAD-käyttöosa ei saa koskaan käyttää niin, että se on taitettuna potilaan alla.
- Potilasta ei saa asettaa ASTOPAD-käyttöosan liitinpalan päälle.
- Jos ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosia käytetään makuualustana, on varmistettava, että ne sijoitetaan potilaan alle tasaisesti ja kiinnitetään kunnolla, niin että ei synny taitoksia.
- Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on varmistettava, että potilaan makuuhaavojen vaara ehkäistään riittäväillä toimilla sen mukaan, missä asennossa potilas on.
- Lämpeneminen voi lisätä ihoärsytyksen vaaraa, kun potilaan alle keräänny kirurgisia valmisteluliukuksia. Varmista, että kirurgisten valmisteluliuosten käyttöohjeita noudatetaan.
- Pienennä tai ehkäise ihon lämpenemisvaaraa puristuksessa olevien luu-ulkonemien alta.
- Älä aseta MITÄÄN kovia esineitä (esim. liitäntäkaapelia, EKG-kaapelia, kovia uudelleenkäytettäviä neutraalielektrodeja tai potilasnesteletkuja) ASTOPAD-käyttöosan ja potilaan väliin.
- ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosat voidaan kietoa potilaan ympärille. Tällöin on varmistettava, että ei synny taitoksia.


VAROITUS
Sähköiskuvaara!

- Sähköiskun riskin välttämiseksi ASTOPAD-järjestelmän saa yhdistää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.
- Sen kanssa ei saa käyttää sellaisia verkkosovittimia, jotka katkaisevat yhteyden maadoitusjohtimeen.
- Älä avaa ASTOPAD-ohjauslaitteen koteloa.
- Käytettäessä useamman laitteen yhdistelmää ja liitettäessä laitteita toisiinsa (esim. useasta pistorasiasta koostuvan jakorasian avulla) vuotovirrat eivät saa yhteensä ylittää suurinta sallittua arvoa (vrt. kansallisiin määräyksiin). Noudata sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista annetun IEC/EN 60601- 1 -standardin vaatimuksia.
- Kaikkien sähköasennusten on vastattava käytössä olevia sähkönormeja sekä valmistajan antamia teknisiä tietoja.
- Ennen jokaista käyttökertaa on varmistettava, että ASTOPAD-ohjauslaite ja ASTOPAD-käyttöosat ovat ehjiä.
- Irrota ASTOPAD täysin verkkovirrasta vetämällä pistoke pistorasiassa.


VAROITUS
Radiohäiriövaara!

- ASTOPAD-järjestelmän käyttöä toisten laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna toisten laitteiden kanssa pitää välttää, sillä tällainen käyttö voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos yllä kuvatun kaltainen käyttö on tarpeen, ASTOPAD-järjestelmän ja muiden laitteiden asianmukainen toiminta on varmistettava tarkkailemalla niiden toimintaa.
- Käytettäessä samanaikaisesti erittäin herkkien lääkinnällisten laitteiden (esim. sydämentahdistimet, potilasmonitorit) kanssa voi ilmetä häiriöitä. Tästä syystä on varmistettava potilaan huolellinen valvonta.
- Muiden kuin ASTOPAD-järjestelmän valmistajan mainitsevien ja määrittämien lisälaitteiden käyttö voi suurentaa sen aiheuttamia sähkömagneettisia häiriöitä tai heikentää ASTOPAD-järjestelmän sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja haitata toimintaa.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet (radiolaitteet, sekä niiden lisälaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä valmistajan ilmoittamista osista ja ASTOPAD-järjestelmän johdoista. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa ASTOPAD-järjestelmän toimintojen heikkenemiseen.

3.3 Varotoimenpiteet



Loukkaantumisvaara!

- Jos ASTOPAD-ohjauslaite asennetaan infuusiotelineeseen, on huomioitava infuusiotelineen valmistajan antamat ohjeet telineen enimmäiskuormituksesta ja kaatumisturvallisuudesta.
- Kun ASTOPAD-käyttöosia käytetään leikkauspöydällä, leikkauspöytä on valmistettava kansallisten sääntöjen ja määräysten mukaisesti.
- Älä milloinkaan paina ASTOPAD-käyttöosia terävillä esineillä tai muulla tavoin vaurioita niiden pintaa.
- ASTOPAD-käyttöosan vaurioituminen voi johtaa ylikuumentumiseen. Siksi:
 - ASTOPAD-käyttöosan desinfiointissa saa käyttää ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai hyväksyttyä desinfiointiainetta
 - ASTOPAD-käyttöosien desinfiointiin ei saa käyttää hypokloriittia sisältäviä valkaisuaineita
 - muita kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuja puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä ei saa suorittaa ilman valmistajan lupaa.



Hypotermiavaara!

- Jos hälytys katkaistaan ASTOPAD-osasta, kummankin osan lämmitysvaihe keskeytetään.
- Käytettäessä hyvin lämpöä johtavia materiaaleja, kuten vettä, geeliä ja muita vastaavia aineita, joita ei ole esilämmitetty, potilaan ruumiinlämpö saattaa laskea, kun ASTOPAD-käyttöosien virta on katkaistu.
- Käytettäessä ASTOPAD-järjestelmää potilaan ruumiinlämpö on tarkastettava tasaisin väliajoin.
- ASTOPAD-järjestelmän lämmönsäädin säätelee ja valvoo ASTOPAD-käyttöosien lämpötilaa, mutta ei kuitenkaan potilaan ruumiinlämpöä.
- Mikäli ASTOPAD-järjestelmää ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehtoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.
- Käytettäessä yhdessä muiden lämmönlähteiden kanssa ASTOPAD-ohjauslaite voi antaa hälytyksen liian korkeasta lämpötilasta tai katkaista virran ylikuumenemisen vuoksi.



Virheellinen tulkinta!

Diagnostisissa kuvissa (TT, röntgen), joita ASTOPAD-käyttöosien käyttämisen aikana otetaan, voi olla laitteen sisäisten kaapelien ja anturien aiheuttamia varjoja. Kliinisen henkilökunnan on tarkastettava kuvat niiden laadun ja diagnostisen soveltuvuuden määrittämiseksi.



Radiohäiriövaara!

- Vaikuttavien sähkömagneettisten häiriöiden suuruuden takia oleelliset toiminnot eivät ole käytettävissä tai ovat käytettävissä rajoitetusti. Seurauksena on potilaan hypotermiavaara.
- Standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaan lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMV).
- ASTOPAD voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähialueella olevien laitteiden toimintaa. Tilanteeseen sopivien varotoimenpiteiden suorittaminen (kuten uudelleensuuntaaminen, ASTOPAD-kokoonpanon muuttaminen tai suojaaminen) voi olla tarpeellista.

3.4 Ohjeita

HUOMIO

- ASTOPAD-käyttöosille mainittu kosteussuoja IPX2 voidaan taata vain, kun pistoke on kiinni
 - soveltuvassa jatkojohdossa
 - tai
 - toimitettu suojus on käytössä.
- Jotta ASTOPAD ei pääsisi vaurioitumaan
 - älä upota ASTOPAD-ohjauslaitetta, käyttöosia tai liitäntäkaapelin pistoketta nesteeseen
 - älä käytä ASTOPAD-ohjauslaitteen ja/tai -käyttöosien desinfioimiseen seuraavia menetelmiä:
 - höyry (esim. autoklaavi)
 - kuuma ilma
 - lämpökemialliset puhdistusliuokset
 - älä käytä ASTOPAD-käyttöosien desinfiointiin valkaisuaineliuoksia (hypokloriittia tai muita klooria sisältäviä aineita)
 - käytä vain valmistajan suosittelemia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä.
- Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.
- Mainittu defibrillaatiosuoja voidaan taata vain, kun ASTOPAD-käyttöosa on kiinni liittimen jatkojohdossa ja ASTOPAD-ohjauslaitteessa.

4. Käyttötarkoitus

Kehon lämmitykseen tarkoitettu potilaslämmitysjärjestelmä, jossa on uudelleen käytettävät käyttöosat.

4.1 Suunnitellut lääkinnälliset käyttöaiheet

ASTOPAD-järjestelmää voidaan käyttää kaikissa lääketieteelliseen hoitoon käytettävissä tiloissa potilaan viilenemisen estämiseen ja hypotermiahoidon tukemiseen. Yksittäisiä ASTOPAD-käyttöosia voidaan käyttää harkinnan mukaan peitteinä ja/tai alustoina tai mattoina (leikkauspöydän pehmiikkeinä) ja patjoina. Leikkauspöydän pehmiikkeet ja patjat helpottavat potilaan kehoon kohdistuvaa painetta.

4.2 Vasta-aiheet

Potilaan lämmittämiseksi ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

4.3 Mahdolliset sivuvaikutukset

Ohjeiden mukaisessa käytössä ASTOPAD ei aiheuta mitään sivuvaikutuksia. Pitkien operatiivisten toimenpiteiden aikana potilaan riski saada makuuhaavoja kasvaa. Makuuhaavariskiä suositellaan yli kaksi tuntia kestävässä toimenpiteissä vähentämään käyttämällä painetta poistavaa alustaa.

4.4 Kohdepotilasryhmät laitteen käyttöä ajatellen

ASTOPAD-järjestelmää ei saa käyttää potilaille, joiden kehon pituus on alle 35 cm.

Potilaille, joiden kehon pituus on 35–90 cm, saa käyttää vain ASTOPAD-käyttöosia COV070 ja SOF7.

Kaikille muille potilaille, joiden kehon pituus on yli 90 cm, saa käyttää kaikkia ASTOPAD-käyttöosia.

4.5 Laitteen edellyttämä ruumiinosa

ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosat on tarkoitettu käytettäväksi potilaan alla tai päällä, joko koko kehon tai sen osan (ylävartalo ja raajat) tai pään (ei kasvojen alue) alueella.

ASTOPAD-käyttöosat SOF ja ROE on tarkoitettu käytettäväksi potilaan alla joko koko kehon tai sen osan (ylävartalo ja raajat) alueella.

ASTOPAD-käyttöosat voivat olla suorassa kosketuksessa (vaurioitumattomaan) ihoon. Suosittelemme käyttämään ohutta, vesitiivistä ja imukykyistä suojusta ASTOPAD-käyttöosan ja potilaan välissä.

ASTOPAD-ohjauslaitetta ja liitäntäkaapelia ei ole tarkoitettu suoraan ihokosketukseen.

4.6 Laitteen edellyttämä käyttäjäprofiili

Ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen saa käyttää ASTOPAD-laitetta.

4.7 Laitteen edellyttämä käyttöympäristö





- ASTOPAD-järjestelmää saa käyttää vain ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä (esim. sairaala, tehohoitoyksikkö, dialyysiyksikkö, mukaan luettuna korkeataajuuskirurgialaitteiden lähiympäristöt ja vastaavat).
- ASTOPAD-järjestelmää voidaan käyttää leikkaus- ja tehohoito-osastoilla sekä muilla sairaalaosastoilla, joissa ilmenee potilaan kehon viilenemisen vaara tai potilaalle on annettava ulkoista lämpöä.
- ASTOPAD-järjestelmää voidaan käyttää uudelleen, jos se puhdistetaan/desinfioidaan käyttökertojen välillä.
- ASTOPAD-ohjauslaite on tarkoitettu kiinnitettäväksi putkiin (esim. infuusioteline) tai sairaaloiden vakiokiskoihin.
- ASTOPAD-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi inkubaattoreissa.
- ASTOPAD-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä (MRI).
- ASTOPAD-järjestelmää ei saa käyttää räjähdysriskillä alueella tai herkästi syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä.
- ASTOPAD-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotitalousympäristössä tai eläinlääketieteessä.

5 Symbolite

Käyttökentän symbolit ja ilmoitukset	
	Standby-painike: Siirtyminen Standby-tilan ja Päällä-tilan välillä. Kun sininen LED palaa, ASTOPAD on Standby-tilassa
	Start-painike: aloittaa lämmityksen
	Pluspainike: lämpötilan nousun tavoitearvo
	Miinuspainike: lämpötilan laskun tavoitearvo
	Stop-painike: pysäyttää lämmitysvaiheen
	Hälytystila, kun keltainen LED palaa tai vilkkuu.
	Ohjauslaitteeseen ei ole yhdistetty ASTOPAD-käyttöosia.
	Odota, että käyttöosan lämpötila nousee ja tavoitearvo saavutetaan.
	Odota, että käyttöosan lämpötila laskee ja tavoitearvo saavutetaan.
	Akun latauksen tila (ohjauslaitetta <u>ei</u> ole liitetty verkkoon)
	Akun latauksen tila (ohjauslaite on liitetty verkkoon ja akku latautuu)
	Akun tila (akku on rikki tai laitteeseen on asetettu väärä akku).

Mikäli seuraavia symboleja käytetään, ne on merkitty joko ASTOPAD-järjestelmään, pakkaukseen, tyyppikilpeen tai laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.	
	Tyyppin BF defibrillaatiosuojattu käyttöosa standardin IEC/EN 60601-1 mukaan
IPX2	Tippuvalta vedeltä suojattu standardin IEC/EN 60529 mukaan
	Noudata käyttöohjeita!
	Yleiset varoitus-/vaaramerkinnät
REF	Tilausnumero
SN	Sarjanumero
LOT	Eränumero
MD	Lääkintälaitte
	Tuotantopäivä
	Valmistaja
	Neuvo pysäytysrenkaan asetuskohdasta liittimen jatkojohdon johtopidikkeessä
	Akku
	Lämmitetyn alan rajoitukset.
	ANTURIVYÖHYKKEEN symboli ilmaisee alueen, jossa patjan lämpötilan säätöanturit sijaitsevat. Tätä aluetta ei saa missään tapauksessa peittää edes osittain.
	Symboli potentiaalintasauspistokkeessa standardin IEC/EN 60601-1 mukaan
	Kuivatus vähäisellä termisellä kuormituksella
	Keitonkestävä, hienopesu
	Kloorivalkaisu ei mahdollista
	Ei saa silittää
	Voidaan puhdistaa kemiallisesti vähäisellä mekaanisella rasituksella

	Lisätiedot
	Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana.
	Akut ja paristot ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana
	Hyväksytyyn varastointi- ja kuljetuslämpötilan merkintä.
	Hyväksytyyn varastointi- ja kuljetuskosteuden merkintä.
	Hyväksytyyn varastointi- ja kuljetusilmanpaineen merkintä.
	Kuljetus pystysuunnassa, yläreuna on nuolen suunnassa
	Suojattava kosteudelta
	Särkyvää, suojattava iskuilta
	Litiumakkujen kuljetuspakkausmerkinnät standardin ADR SV 188 tai kansainvälisen IATA - DGR vaarallisten aineiden kuljetuksen, pakkausohjeen 965, II mukaan. OSA II 43416
	Yksittäin ilmarahhtina lähetettävien litiumioniakkujen merkinnät kansainvälisen IATA - DGR vaarallisten aineiden kuljetuksen, pakkausohjeen 965, II mukaan. OSA II II.2 Lisävaatimukset 43418/v4
	Nimetty laitos DEKRA Certification GmbH (tunnistenumero 0124) valvoo valmistajan laadunvarmistusjärjestelmää.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 and A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14. Control No. 75JA
	Leikkauspöydän kallistaminen
	Äänimerkki
	Ei äänimerkkiä
	Kielto: Älä peitä ANTURIVYÖHYKETTÄ. Ylikuumenemisvaara!

	Kielto: Älä kiinnitä ASTOPAD-käyttöosia. Vaurioitumisvaara ja ylikuumentamisen mahdollisuus!
	Kielto: Älä koskaan pistä ASTOPAD-käyttöosia terävillä esineillä. Vaurioitumisvaara ja ylikuumentamisen mahdollisuus!
	Kielto: Älä desinfioi hypokloriittiliuoksella. Kloori ja peroksidi sekä kaikki muut hapettavat desinfiointiaineet vaikuttavat negatiivisesti materiaaleihin, joten niiden käyttämistä ei suositella. Tällaiset desinfiointiaineet lyhentävät tuotteen käyttöikää merkittävästi.
	Kielto: Pidä ASTOPAD magneettikuvaushuoneen ulkopuolella.

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Johdanto

ASTOPAD koostuu ohjauslaitteesta ja valinnaisesti yhdestä tai kahdesta käyttöosasta (peitot, matot tai leikkauspöydän pehmikkeet ja patjat).



Lämpöhalvauksen vaara!

- Potilaille, joiden kehon koko on 35–90 cm:n, saa käyttää vain ASTOPAD-käyttöosia COV070 ja SOF7.
- ASTOPAD-käyttöosia COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 ja ROE8 ei saa käyttää alle 90 cm:n mittaisille potilaille.

6.2 Tekninen kuvaus

ASTOPAD-ohjauslaite voidaan kiinnittää putkeen (esim. infuusioteline) tai sairaaloiden vakiokiskoihin.

ASTOPAD-ohjauslaitteessa on kaksi lähtöä (laiterasiaa) A ja B ASTOPAD-käyttöosien kiinnittämistä varten. Kullekin liitetylle käyttöosalle voidaan määrittää haluttu tavoitelämpötila muista käyttöosista riippumatta. Tavoitelämpötila asetetaan 32,0–39,0°C:n alueelle 0,5°C:n tarkkuudella. Käyttöön voidaan valita myös vain A- tai B-lähtö. Käyttökentässä näkyy erikseen jokaisen käyttöosan tavoitelämpötila sekä todellinen lämpötila.

Akkutoiminnon avulla ASTOPAD-ohjauslaitetta voidaan käyttää myös yhdistämättä sitä sähköverkkoon. Ohjauslaitteeseen asennetun akun avulla laitetta voidaan käyttää ilman sähköverkkoyhteyttä noin kahden tunnin ajan.

ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosia, pois lukien COV155-lämmityspeittoa, joka on tarkoitettu vain yläruumiin peittämiseen, voidaan käyttää peitteinä potilaan lämmittämiseen ja/tai alustoina potilaan lämmittämiseen alakautta.

Lämmitettävät, painetta vähentävät leikkauspöydän pehmikkeet, ASTOPAD-käyttöosat SOF tai ROE, estävät sekä hypotermian että makuuhaavojen syntymisen.

ASTOPAD-järjestelmän SOF-käyttöosan ydin on viskoelastista vaahtoa, joka yhdistettynä dynaamiseen vaahtopohjaan takaa parhaan mahdollisen makuuhaavojen eston potilaan ollessa leikkauspöydällä.

ASTOPAD-järjestelmän erityinen ROE-käyttöosa on röntgensäteilyä läpipäästävä ja sen perustana on valinnan mukaan 40 mm tai 80 mm paksu viskoelastinen vaahto, jonka anturiton alue on mahdollisimman suuri.

Yhdessä painetta vähentävät geelikerroksen tai perinteisen viskoelastisen leikkauspöydän pehmikkeen kanssa ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosa

estää hypotermian ja vähentää painetta leikkausalueella. ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosa on kuitenkin asetettava geelikerroksen päälle, jotta kylmä geelikerros ei viilennä potilasta. Näin lämpövaikutus alkaa heti ASTOPAD-lämmityksen aloittamisen jälkeen. Geelikerroksen esilämmitykseen ei siis kulu aikaa.

ASTOPAD ei säätele potilaan todellista lämpötilaa eikä myöskään näytä sitä. Se näyttää vain käytössä olevan käyttöosan kulloisenkin lämpötilan.

Useat kiinteät anturit huolehtivat ASTOPAD-käyttöosien lämpötilan säätelystä.

ASTOPAD-järjestelmän turvallisuuden takaavat laitteen jokaisessa lähdössä seuraavat tekijät:

- kunkin käyttöosan useat lämpötila-anturit
- kaksinkertainen itsenäinen anturien tarkkailu
- lämmityksen tarkkailu
- aikakatkaus
- optiset ja akustiset hälytysilmoitukset
- yli- ja alilämpötilan hälytys kosketuspinnan lämpötilan poiketessa lämpötilansäätimen kautta säädetystä lämpötilasta.

6.3 ASTOPAD-järjestelmän komponentit

Ohjauslaite



Kuva 1 Ohjauslaite

Nro	Nimike	Kuvaus
1	Ohjauspaneeli	Käyttöpainikkeet ja lämpötilanäytöt.
2	Kiinnitin	ASTOPAD-ohjauslaitteen turvalliseen kiinnitykseen.
3	Lähtö A (laiterasia)	Liitântä käyttöosan liittämiseen.
4	Lähtö B (laiterasia)	
5	Liitântä potentiaalintasaukseen	Ylimääräisen potentiaalintasauksen tehtävänä on tasata samanaikaisesti kosketeltavissa olevien metalliosien potentiaaleja tai pienentää potentiaalieroja, joita käytön yhteydessä voi syntyä kehon, sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja ulkopuolisten johtavien osien välillä. Liitântä tehdään viherkeltaisilla eristetyillä johdoilla (min. 4 mm ²) vakiokokoisin liitospultteihin ja liitosrasioihin. Liitettäessä/yhdistettäessä ME-laitteita ME-järjestelmään, standardin IEC/EN 60601-1 vaatimuksia on noudatettava.
6	Laiteliitântä irrotettavalle verkkopistokkeelliselle verkkojohdolle	Verkkajohto syöttää verkkovirtaa ohjauslaitteelle pistorasian kautta. Laite irrotetaan verkkovirrasta vetämällä verkkojohdon liitântää.

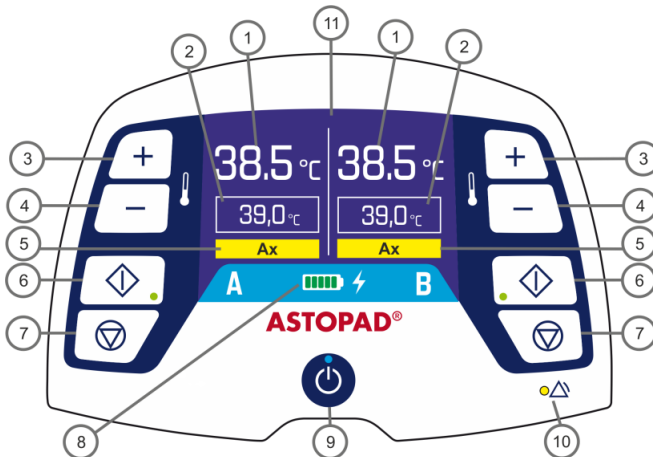
Käyttöosa



Kuva 2. ASTOPAD-järjestelmän käyttöosat COV/SOF/ROE

Nro	Nimike	Kuvaus
1	ASTOPAD COV	Esimerkki ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosasta
2	ASTOPAD SOF	Esimerkki ASTOPAD-järjestelmän SOF-käyttöosasta
3	ASTOPAD ROE	Esimerkki ASTOPAD-järjestelmän ROE-käyttöosasta
4	Liitosjohto	Liitosjohto liitoksen jatkojohdon liittämistä varten.
5	Korkki	Kiinteä suojakorkki suljetaan, kun liitoksen jatkojohtoa ei ole liitetty. Korkki suojaa liitosta ja takaa IPX2-kosteussuojan.
6	Liitoksen jatkojohto	Liitoksen jatkojohdolla käyttöosat voidaan liittää ohjauslaitteeseen.

6.4 Ohjauspaneeli

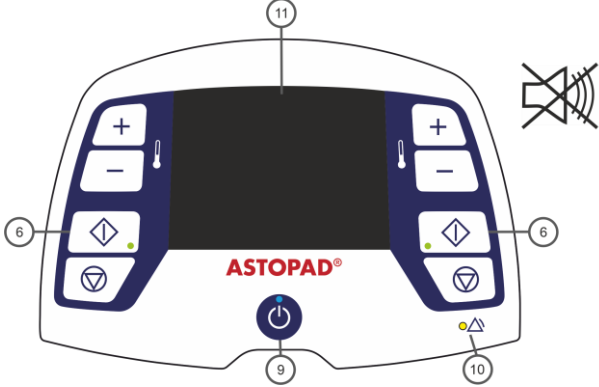



Kuva 3 Ohjauspaneeli

Nro	Nimike	Kuvaus
1	Nykyinen lämpötila A tai B	Näyttää käyttöosan kulloisenkin lämpötilan.
2	Tavoitelämpötila A tai B	Näyttää käyttöosan tavoitelämpötilan.
3	Pluspainike A tai B	Nosta tavoitelämpötilaa 0,5°C:n askelein painamalla tätä painiketta.
4	Miinuspainike A tai B	Laske tavoitelämpötilaa 0,5°C:n askelein painamalla tätä painiketta.
5	Hälytysilmoitukset	Tuo hälytystilanteissa hälytyksen mukaisen hälytysilmoituksen näkyviin.
6	Start-painike Start-led (vihreä) A tai B	Aloita lämmitys painamalla tätä painiketta. Tai Vahvista tavoitelämpötilan muutos painamalla tätä painiketta.
7	Stop-painike A tai B	Lopettaa lämmityksen ja keskeyttää valitun lähdön käytön.
8	Akkunäyttö	Näyttää akun senhetkisen lataustilan tai akun tilan.
9	Standby-painike Standby-led (sininen)	Standby-painike vaihtelee Standby-tilan ja Päällä-tilan välillä.
10	Hälytys-led (keltainen)	LED vilkkuu tai palaa ja äänimerkki kuuluu hälytystilan yhteydessä.
11	Näyttö	Antaa käyttäjälle tietoa lämpötiloista ja vikatiloista.


7 Toimintatilat

Seuraavassa kuvataan tietyin poikkeuksin käyttötilat niin, että ASTOPAD-ohjauslaitteeseen on vain yksi käyttöosa lähdössä A ja vain sitä käytetään. Käyttötilojen kuvaus vastaa myös tilannetta, jossa ASTOPAD-ohjauslaitteen lähtöön B on liitetty toinen käyttölaite ja sitä käytetään.

7.1 Standby-tila	
Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Mikäli laitteen verkkojohdon pistoke kytketään pistorasiaan, ohjauslaite siirtyy Standby-tilaan.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-led (9) palaa. • Näytössä (11) näkyy akun tila (vain laitteet, jossa on kiinteä akku).
	<ul style="list-style-type: none"> • Mikäli laitteen Standby-painiketta (9) painetaan laitteen ollessa missä tahansa tilassa, laite siirtyy Standby-tilaan. • Standby-tilassa ainoastaan elektroniikka ja käyttöosa kytkeytyvät irti verkkojännitteestä. Ohjauslaite on kuitenkin yhä yhteydessä verkkovirtaan. • Laitteissa, jossa on kiinteä akku, akku latautuu Standby-tilassa. • Sähkökatkon jälkeen laite siirtyy automaattisesti Standby-tilaan.

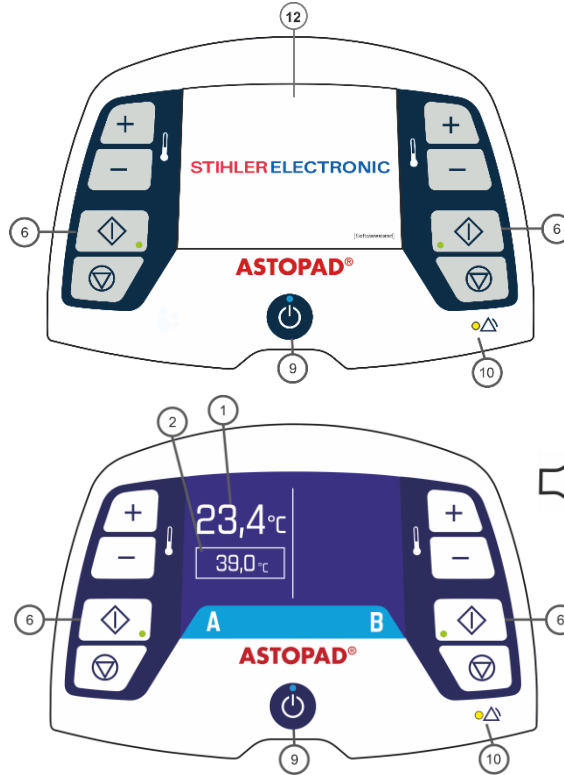
7.2 Päällä-tila

7.2.1 Päällä-tila (käyttöosaa ei ole liitetty)

<p>Ohjauspaneeli</p>	
<p>Toiminta</p>	<p>Standby-painiketta (9) painettaessa ohjauslaite siirtyy Standby-tilasta Päällä-tilaan.</p>
<p>Laitteen vaste</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-led (9) sammuu. • Aloitusnäyttö (12) näkyy noin 1 sekunnin ajan. • Laite suorittaa itestetin. <p>Ledit (6), (10) vilkkuvat kerran ja äänimerkki kuuluu kerran vahvistaen, että ohjauslaite toimii oikein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jos ohjauslaitteeseen ei ole liitetty käyttöosaa, näytössä (11) näkyy käyttöosan liittämissymboli.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aloitusnäytön oikeassa alakulmassa näkyy senhetkinen ohjelmistoversio. • Näkymä näkyy, kunnes vähintään yksi käyttöosa yhdistetään ohjauslaitteeseen.

7.2.2 Päällä-tila (käyttöosa liitetty)

Ohjauspaneeli



Toiminta

Standby-painiketta (9) painettaessa ohjauslaite siirtyy **Standby-tilasta Päällä-tilaan.**

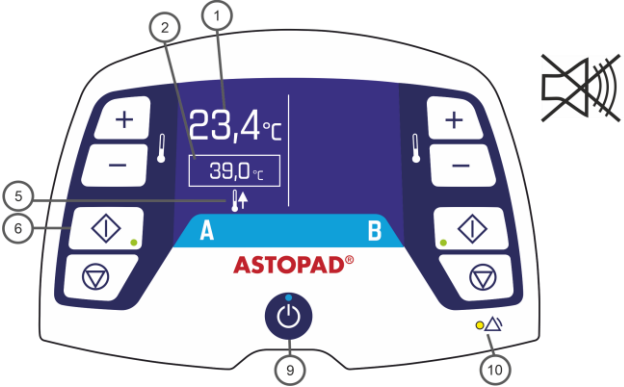

Laitteen vaste

- Standby-led (9) sammuu.
- Aloitusnäyttö (12) näkyy noin 1 sekunnin ajan.
- Laite suorittaa itsetestin. Ledit (6), (10) vilkkuvat ja äänimerkki kuuluu vahvistaen, että ohjauslaite toimii oikein.
- Näytössä näkyy todellinen lämpötila (1) ja tallennettu tavoitelämpötila (2).

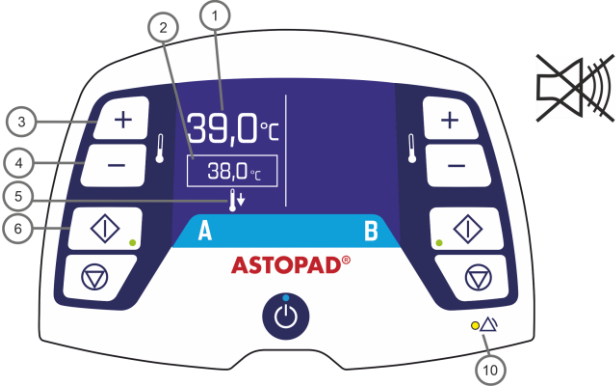



- Aloitusnäytön oikeassa alakulmassa näkyy senhetkinen ohjelmistoversio.
- Itsetesti pysyy aktiivisena, kunnes lämmitys aloitetaan.
- Painamalla Standby-painiketta ja pitämällä samalla lähdön B Stop-painiketta painettuna, aloitusnäyttöä voi pitää näkyvissä niin kauan kuin Stop-painiketta painetaan.

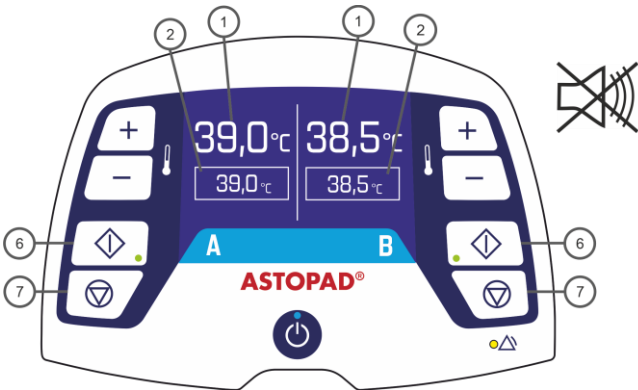

7.3 Lämmitys-tila, lähtö A ja/tai B

Ohjauspaneeli	
Toiminta	Aloita lämmitys painamalla Start-painiketta (6).
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Viimeksi asetettu tavoitelämpötila (2) ladataan. • Äänimerkki vaikenee ja hälytys-led (10) sammuu. • Käyttöosan ollessa käytössä näytössä (5) näkyy käyttöosan lämpenemisestä ilmoittava symboli $\downarrow\uparrow$ siihen saakka, kunnes ero tavoitelämpötilaan (2) on alle 1°C. • Aloitus-led (6) palaa vihreänä. • Lämmönsäädin on aktiivinen (
	Jos lähtöön (A tai B) ei ole liitetty käyttöosaa tai lämmitystä ei ole aloitettu, (1), (2) ja (5) sammuvat.

7.4 Tavoitelämpötilan nostaminen/laskeminen

Ohjauspaneeli	
Toiminta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nosta tai laske tavoitelämpötilaa 0,5°C:n askelin painamalla plus- (3)- tai miinuspainiketta (4). 2. Vahvista uusi tavoitelämpötila painamalla Start-painiketta (6).
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Start-led (6) vilkkuu vihreänä, kunnes lämpötila vahvistetaan painamalla Start-painiketta (6). • Valittu tavoitelämpötila (2) tallentuu. • Käyttöosan ollessa käytössä näytössä (5) näkyy käyttöosan lämpenemisestä ilmoittava symboli \updownarrow tai $\downarrow\uparrow$ siihen saakka, kunnes ero tavoitelämpötilaan (2) on alle 1°C. • Aloitus-led (6) palaa vihreänä. • Lämmönsäädin on aktiivinen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Jos lähtöön (A tai B) ei ole liitetty käyttöosaa tai lämmitystä ei ole aloitettu, näytöt (1) ja (2) sammuvat. • Lähtöjen A ja B tavoitelämpötilat voidaan erikseen asettaa välille 32,0–39,0°C. Lähtöjen lämpötilat eivät vaikuta toisiinsa.

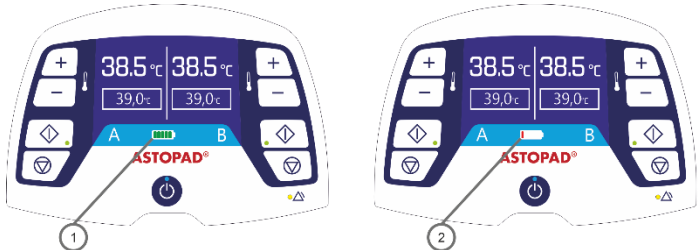
7.5 Lähdön sulkeminen (A tai B)

<p>Ohjauspaneeli</p>	
<p>Toiminta</p>	<p>Poista lähtö käytöstä painamalla Stop-painiketta (7).</p>
<p>Laitteen vaste</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aloitus-led (6) syttyy. • Käytöstä poistetun lähdön näytössä valot (1) ja (2) sammuvat.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jos vain yksi lähtö on käytössä, tämän lähdön lämmitys katkaistaan ja itsetesti aktivoidaan painamalla Stop-painiketta (7). • Start-painiketta (6) painamalla voidaan aloittaa lämmitys viimeksi asetettuun tavoitelämpötilaan (2) uudelleen. • Kytke laite Standby-tilaan painamalla Standby-painiketta (9).

7.6 Käyttö ilman sähköverkkoysteettä (vain laitteet, joissa on akku)

Akkutoiminnon avulla ASTOPAD-ohjauslaitetta voidaan käyttää lämmittämiseen myös yhdistämättä sitä sähköverkkoon käyttöosan esilämmitysvaiheen jälkeen. Tässä tapauksessa laitetta voidaan käyttää ilman sähköverkkoysteettä noin kahden tunnin ajan.

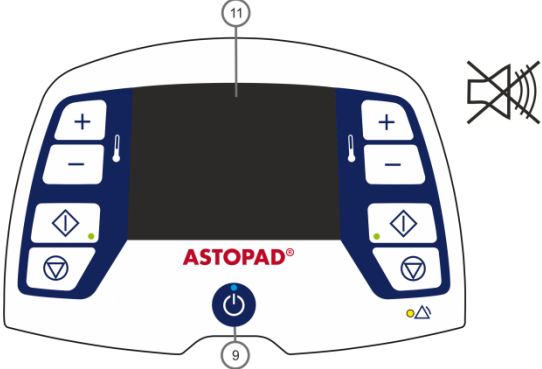

7.6.1 Akun lataustilan näyttö

Ohjauspaneeli	
Toiminta	Ohjauslaitetta käytetään yhden tai kahden käyttöosan kanssa.
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä näkyy akun lataustilan symboli (1) 100 % • Näytössä näkyy akun lataustilan symboli (2) 10 %

7.6.2 Akun lataaminen

Ohjauspaneeli	
Toiminta	Liitä ohjauslaite verkkoon (ohjauslaite on Standby-tilassa).
Laitteen vaste	<p>Akku täyteen ladattu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (1) näkyy akun lataustilan 100 % -symboli ja ohjauslaite verkkoon yhdistettynä. <p>Akku <u>ei</u> täyteen ladattu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (2) näkyy akun lataustilan 10 % -symboli ja ohjauslaite verkkoon yhdistettynä. Akku latautuu.

7.6.3 Varastointi-/kuljetustilaan kytkeminen

Ohjauspaneeli	
Toiminta	Pidä Standby-painiketta (9) painettuna vähintään 3 sekunnin ajan.
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-led (9) sammuu. • Näyttö (11) sammuu.
	<p>Akku tyhjenee hitaammin.</p> <p>Paina Standby-painiketta (9) vähintään 3 sekunnin ajan, jotta ohjauslaite kytkeytyy uudelleen toimintaan (Päälle-tila).</p>

8 Asennus

8.1 Ensimmäinen käyttökerta

Ennen ensimmäistä käyttökertaa on suoritettava seuraavat tarkastukset:

- Silmämääräiset tarkastukset (katso luku **13.1 Määräaikaistarkastukset**).
- Verkkovirran tarkastus (vertaa tyyppikilven tietoja käytettävissä olevan verkkovirran ominaisuuksiin). Sopimattoman verkkovirran käyttö voi johtaa laitteen tuhoutumiseen.

Kansalliset säädökset voivat edellyttää muitakin kuin tässä mainittuja tarkastuksia ensimmäistä käyttökertaa varten. Jos sähköturvallisuuteen liittyviä testejä vaaditaan, ne on suoritettava luvun **13.1 Määräaikaistarkastukset** mukaisesti.

8.2 Ohjauslaitteen asennus

Jotta ASTOPAD-ohjauslaite voidaan asentaa turvallisesti, siinä on yleiskiinnitin. Kiinnittimen avulla laite voidaan kiinnittää turvallisesti infuusiotelineisiin, putkiin ja sairaalan vakiokiskoihin.



Loukkaantumisvaara!

Jos ASTOPAD-ohjauslaite asennetaan infuusiotelineeseen, on huomioitava infuusiotelineen valmistajan antamat ohjeet telineen enimmäiskuormituksesta ja kaatumisturvallisuudesta.

8.2.1 Kiinnittäminen infuusiotelineisiin/putkiin



1. Avaa kiinnitin kiertämällä kiristysruuvia vastapäivään.
2. Aseta laite infuusiotelineeseen korkeintaan 165 cm:n (ASTOSTAND: 180 cm:n) korkeudelle ja aseta kiinnittimen avattu kiristysosa infuusiotelinettä vasten.
3. Kiristä kiinnitin infuusionestetankoon kiertämällä kiristysruuvia myötäpäivään.
4. Tarkista, että ASTOPAD-ohjauslaite on lujasti paikallaan.

Kuva 4 Kiinnittäminen infuusiotelineisiin/putkiin

8.2.2 Kiinnittäminen lääketieteelliseen vakiokiskoon



1. Ripusta kiinnittimen avulla ASTOPAD-ohjauslaite yläosastaan viistosti vakiokiskoon.
2. Kiristä kiinnitin lääketieteelliseen vakiokiskoon kiertämällä kiristysruuvia myötäpäivään.
3. Tarkista, että ASTOPAD-ohjauslaite on lujasti paikallaan.

Kuva 5 Kiinnittäminen lääketieteelliseen vakiokiskoon



Kun ohjauslaite kiinnitetään lääketieteelliseen normikiskoon, yleiskiinnittimen paikkaa on ehkä muutettava. Silloin molemmat kiinnitysruuvit on avattava. Kun kiinnittimen paikkaa on muutettu, ruuvit on kiinnitettävä ja kiristettävä uuden paikan mukaisiin kohtiin.

9 Käyttöönotto

VAROITUS

Sähköiskuvaara!

Ennen jokaista käyttökertaa on varmistettava, että ASTOPAD-ohjauslaite ja -käyttöosat ovat ehjiä.

VAROITUS

Infektiovaara!

- Käytä aseptisia menetelmiä.
- Kytke liitoksen jatkojohto ASTOPAD-käyttöosan ja -ohjauslaitteen väliin niin, että se on suojassa veren ja kehonesteiden aiheuttamalta liikaantumiselta.
- Estä kaapelia koskemasta lattiaan.
- Suosittelemme asettamaan aina vesitiiviin ja imuukykyisen suojuksen potilaan ja ASTOPAD-käyttöosan väliin.

VAROITUS

Loukkaantumiswaara!

- ASTOPAD-laitetta ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - vaurioituneet tai puuttuvat etiketit/turvamerkinnot/varoitukset
 - ASTOPAD-käyttöosien vioittunut ulkoverhous
 - optinen tai aktiivinen hälytys ei aktivoidu Standby-painikkeen painamisen jälkeen (itsetesti epäonnistunut).
 - painike/painikkeet eivät toimi odotetusti
 - ASTOPAD on altistunut mekaaniselle iskulle tai suurelle nestemäärälle
 - henkilö on saanut ASTOPAD-järjestelmästä sähköiskun
 - ASTOPAD vaikuttaa ylikuumentuneen
 - ASTOPAD on laukaissut hälytyksen katkaisun.
- Käytettäessä kirurgisia suurtaajuusinstrumentteja tai endokardiaalisia katetreja potilas on lisäksi eristettävä määräysten mukaisesti. Tämä eristys ei saa kostua läpi. Laitevalmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.
- Transdermaalisen lääkityksen (laastari) yhteydessä ylimääräinen lämmittäminen voi lisätä lääkeaineen antoa ja johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Valtimoon yhdistetyn menetelmän käytön aikana ASTOPAD-käyttöosia ei saa käyttää distaalisesti suhteessa menetelmään.
- ASTOPAD-käyttöosat voivat aiheuttaa iskeemisten raajojen ylikuumentumisen.

 **VAROITUS**
Loukkaantumisvaara!

- Jos ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosia käytetään peiteenä, potilaan kasvojen aluetta ei saa peittää.
- Liitos-/pidennysjohto sekä verkkojohto eivät saa koskettaa potilasta eivätkä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.
- ASTOPAD-järjestelmän ROE-käyttöosan merkittyä ANTURIVYÖHYKETTÄ ei saa peittää lämpöä johtavilla materiaaleilla.

 **VAROITUS**
Makuuhaavan vaara!

- Käsitelyajasta riippumatta iäkkäät, halvaantuneet, tajuttomat ja nälkiintyneet potilaat ovat erityisen alttiita saamaan makuuhaavoja. Sen vuoksi hoitohenkilökunnan on tarkkailtava jatkuvasti näiden potilaiden makuuhaavojen kannalta kriittisiä kohtia.
- Älä milloinkaan laskosta tai taita ASTOPAD-käyttöosia tai käytä niitä kokoon taitettuna.
- Potilasta ei saa asettaa ASTOPAD-käyttöosan liitinpalan päälle.
- Jos ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosia käytetään makuualustana, on varmistettava, että ne sijoitetaan potilaan alle tasaisesti ja kiinnitetään kunnolla, niin että ei synny taitoksia.
- Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on varmistettava, että potilaan makuuhaavojen vaara ehkäistään riittävillä toimilla sen mukaan, missä asennossa potilas on.
- Lämpeneminen voi lisätä ihoärsytyksen vaaraa, kun potilaan alle kerääntyy kirurgisia valmisteluliuksia. Varmista, että kirurgisten valmisteluliusten käyttöohjeita noudatetaan.
- Pienennä tai ehkäise ihon lämpenemisvaaraa puristuksessa olevien luu-ulkonemien alta.
- Älä aseta MITÄÄN kovia esineitä (esim. patjan kaapelia, EKG-kaapelia, kovia uudelleenkäytettäviä neutraalielektrodeja tai potilasnesteletkuja) ASTOPAD-käyttöosan ja potilaan väliin.
- ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosat voidaan kietoa potilaan ympärille. Tällöin on varmistettava, että ei synny taitoksia.



- Kaikkia ASTOPAD-käyttöosia saa käyttää ainoastaan ASTOPAD-ohjauslaitteella.
- Kaikki ASTOPAD-käyttöosat voivat olla suorassa kosketuksessa potilaan ihoon. Suosittelemme käyttämään ohutta, vesitiivistä ja imukykyistä suojusta käyttöosan ja potilaan välissä. ASTOPAD-ohjauslaitetta ja liitäntäkaapelia ei ole tarkoitettu suoraan ihokosketukseen.
- ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosia voidaan käyttää peitteinä ja/tai makuualustoina.
- ASTOPAD-järjestelmän SOF- ja ROE-käyttöosat on tarkoitettu ainoastaan potilaan alla käytettäväksi.
- Älä aseta ASTOPAD-laitetta siten, että pistokkeen irrottaminen verkkovirrasta on hankalaa.
- Akkutoiminnon avulla ASTOPAD-ohjauslaitetta voidaan käyttää lämmittämiseen myös yhdistämättä sitä sähköverkkoon käyttöosan esilämmitysvaiheen jälkeen. Tässä tapauksessa laitetta voidaan käyttää ilman sähköverkkoysteitä noin kahden tunnin ajan.

9.1 Käytön valmistelu

- Suorita puhdistus ja desinfiointi käyttöohjeen mukaisesti ennen käyttöä (katso luku **9.6 Puhdistus ja desinfiointi**).
- Kiinnitä ASTOPAD-ohjauslaite luvun **8.2 Ohjauslaitteen asennus** ohjeiden mukaisesti.

9.1.1 ASTOPAD-käyttöosien COV070, COV105, COV150 ja COV180 käyttö alustana



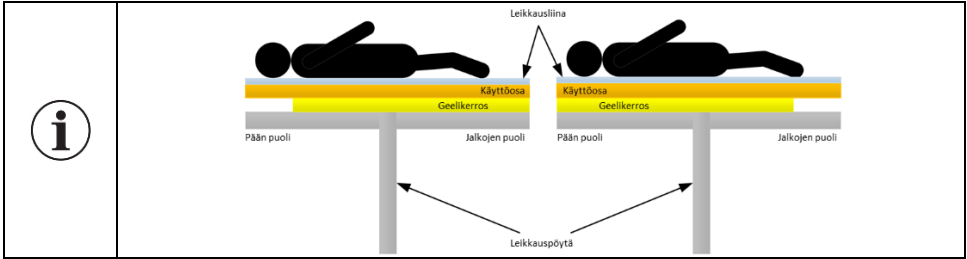
VAROITUS

Lämpöhalvauksen vaara!

- Potilaille, joiden kehon koko on 35–90 cm:n, saa käyttää vain ASTOPAD-käyttöosaa COV070.
- ASTOPAD-käyttöosia COV105, COV150, COV155 ja COV180 ei saa käyttää alle 90 cm:n mittaisille potilaille.

1. Suojaa ASTOPAD-käyttöosa mekaanisilta vaurioilta käyttämällä pestävää, desinfioitavaa suojusta (COV40XXX/COV45XXX).
2. Aseta halutessasi painetta vähentävä geelikerros leikkauspöydälle.
3. Aseta ASTOPAD-käyttöosa pitkittäin niin, että johtoliitospuoli on kohti leikkauspöydän/hoitopöydän ulkoreunaa.
4. Kiinnitä ASTOPAD-käyttöosa suojuksen kiinnitysnauhoilla pöytään niin, että peite on sileä potilaan alla, eikä siihen muodostu rypyjä. Käytettäessä painetta vähentävää geelikerrosta ASTOPAD-käyttöosan kanssa, geelikerros asetetaan käyttöosan alle.
5. Aseta geelikerroksen ja ASTOPAD-käyttöosan reunat tarkasti vastakkain pään ja jalkojen puolelta.

6. Käytä ohutta, vesitiivistä ja imukykyistä suojusta ASTOPAD-käyttöosan ja potilaan välissä.



VAROITUS

Leikkauspöytää kallistettaessa (pituusakselin suhteen) on olemassa potilaan alas luiskahtamisen vaara. Potilaan putoaminen on estettävä riittävällä tuennalla aina ennen leikkauspöydän kallistamista ja muita vaakasuoraa asentoa muuttavien säätöjen tekemistä.

9.1.2 ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosan käyttö peitteenä

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!
Jos ASTOPAD-järjestelmän COV-käyttöosia käytetään peitteenä, potilaan kasvojen aluetta ei saa peittää.

Aseta ASTOPAD-käyttöosa potilaan päälle pitkittäin, johtoliitospuoli poispäin potilaasta. Jos joihinkin potilaan kehon osiin on päästävä käsiksi, ASTOPAD-käyttöosa voidaan asettaa leikkauskohdan asettamien vaatimusten mukaisesti.

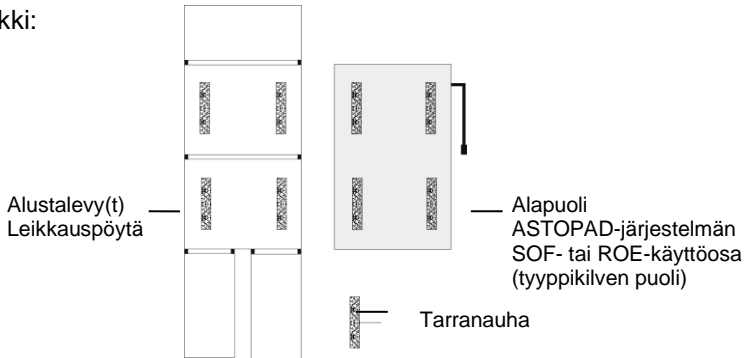
9.1.3 ASTOPAD-järjestelmän käyttöosien SOF, ROE käyttö ilman kiinnityssuojaa

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!
ASTOPAD-järjestelmän ROE-käyttöosan merkittyä ANTURIVYÖHYKETTÄ ei saa peittää (potilas, potilaan raajat tai esineet).

Jotta ASTOPAD-järjestelmän SOF- tai ROE-käyttöosa voidaan kiinnittää leikkauspöydän alustalevyyn turvallisesti, käyttöosissa on noin 2 m pitkä (itsekiinnittyvä) tarranauha. Tarranauha on leikattava leikkauspöytään sopivaan mittaan ja kiinnitettävä käyttöönnoton tai asennuksen yhteydessä ASTOPAD-käyttöosan alapuolelle (katso seuraava esimerkki).

Esimerkki:



Odota ennen käyttöä 5–6 tuntia, jotta tarranauha kiinnittyy optimaalisesti.

9.1.4 ASTOPAD-järjestelmän käyttöosa SOF kiinnityssuojan kanssa


Jos ASTOPAD-järjestelmän SOF-käyttöosa asetetaan jo olemassa olevan leikkauspöydän pehmikkeen päälle ilman tarranauhaa, käyttöosa on kiinnitettävä SOF45X-kiinnityssuojan avulla.

1. Työnnä ASTOPAD-järjestelmän SOF-käyttöosa kiinnityssuojaan (tyyppikilpi sinisellä puolella).
2. Aseta ASTOPAD-järjestelmän SOF-käyttöosa olemassa olevan leikkauspöydän pehmikkeen päälle sininen puoli alaspäin.
3. Vie kiinnitysnauhat leikkauspöydän ja vakiokiskon välistä alas ja kiinnitä ne D-renkailla.

9.2 Lämmityksen aloittaminen



- Käyttäjän tulisi asettaa ASTOPAD-ohjauslaitteen eteen siten, että hän näkee hyvin kaikki näytöt sekä käyttöosat.
- Jotta ASTOPAD-järjestelmän ROE-käyttöosan lämpeneminen olisi optimaalista, aloita lämmitys vähän sen jälkeen, kun olet asettanut uuden potilaan lämmitettävälle patjalle.

1. Kytke ASTOPAD-ohjauslaitteen verkkopistoke pistorasiaan.
2. Aseta potilas ohjeiden mukaisesti ja kiinnitä ASTOPAD-käyttöosat käyttötavan ja luvun
3. **9.1 Käytön** valmistelu mukaisesti.
4. Kun käytetään ASTOPAD-järjestelmän COV- tai SOF-käyttöosia, liitä käyttöosan liitosjohto liitoksen jatkojohtoon. Kiinnitä lopuksi pikakytkin kääntämällä sitä oikealle.
5. Liitä liitoksen jatkojohto/liitosjohto lähtöön A tai B. Varmista, että liittimen molemmat valkoiset pisteet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä pistokeliitos kiertämällä sitä neljänneskierto oikealle.
6. Kytke ASTOPAD-laitteeseen virta Standby-painikkeella .
7. Tarkista, että itsetesti aktivoituu automaattisesti (näyttöön syttyy valo, kaikki LED-merkkivalot vilkkuvat ja kuuluu äänimerkki). ASTOPAD on nyt käyttövalmis.






VAROITUS

Loukkaantumisvaara!


Älä käytä ASTOPAD-laitetta, jos Standby-painikkeen painamisen jälkeen ei näy merkkivaloja eikä kuulu äänimerkkiä (itsetesti epäonnistunut).

8. Aloita lähtöön A tai B liitetyn käyttöosan lämmitys näytössä näkyvään tavoitelämpötilaan painamalla Start-painiketta .


9.3 Uuden tavoitelämpötilan valinta

1. Nosta tai laske asetettua tavoitelämpötilaa 0,5°C:n askelin painamalla plus-  - tai miinuspainiketta .
2. Vahvista uusi tavoitelämpötila painamalla Start-painiketta . Valittu tavoitelämpötila tallentuu.



9.4 Lähdön poistaminen käytöstä

Lopeta lähtöön A tai B liitetyn käyttöosan lämmitys painamalla Stop-painiketta . Näyttö sammuu.



Jos vain yksi lähtö on käytössä, tämän lähdön lämmitys katkaistaan ja itsetesti aktivoidaan painamalla Stop-painiketta .

9.5 ASTOPAD-laiteen virran katkaisu

1. Katkaise ASTOPAD-ohjauslaitteen virta painamalla Standby-painiketta  (kaikki näytöt sammuvat, Standby-led  palaa).
2. Irrota ASTOPAD-ohjauslaitteen ja käyttöosien väliset liitännät.



ASTOPAD-järjestelmän ROE-käyttöosan käyttö:
Lopeta lämmitys jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta voidaan saavuttaa optimaaliset lämpöolosuhteet seuraavalle potilaalle.

9.6 Puhdistus ja desinfiointi

ASTOPAD ja sen lisälaitteet voivat käytön aikana kontaminoitua vahingossa orgaanisen lian (esim. veri, kehonneesteet) tai mikro-organismien vaikutuksesta. Tästä syystä jokaisen käyttökerran jälkeen on noudatettava seuraavia puhdistus- ja desinfiointiohjeita.

- Käytä puhdistuksen ja desinfiointin aikana suojakäsineitä (kemikaaleja kestäviä).
- Työskentele aina ylhäältä alaspäin ja puhtaalta alueelta likaiselle.
- Kun käytät pyyhkeitä, käytä niitä vain sen aikaa, kun niistä jää yhtenäinen nestekalvo pyyhittäväälle pinnalle.
- Huomioi desinfiointiaineen annetut vaikutusajat.
- Desinfioi ASTOPAD-järjestelmän kaikki alueet järjestelmällisesti.

9.6.1 Esivalmistelut

Käytä rutiinidesinfiointinissa ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai jotakin seuraavista hyväksytyistä desinfiointiaineista:

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

HUOMIO

Vaurioiden välttäminen:

- Älä upota ASTOPAD-ohjauslaitetta, -käyttöosia tai liitântäkaapelin pistoketta nesteeseen.
- Älä käytä ASTOPAD-ohjauslaitteen ja/tai -käyttöosien desinfiointiin seuraavia menetelmiä:
 - höyry (esim. autoklaavi)
 - kuuma ilma
 - lämpökemialliset puhdistusliuokset
- Käytön yhteydessä on huomioitava kunkin desinfiointiaineen käyttöohjeet.



Kielto: Älä desinfioidi hypokloriittiliuoksella.

Kloori ja peroksidi sekä kaikki muut hapettavat desinfiointiaineet vaikuttavat negatiivisesti materiaaleihin, joten niiden käyttämistä ei suositella. Tällaiset desinfiointiaineet lyhentävät tuotteen käyttöikää merkittävästi.

9.6.2 Käyttöosa**VARO****Loukkaantumisvaara!**

ASTOPAD-käyttöosan vaurioituminen voi johtaa ylikuumentumiseen. Siksi:

- ASTOPAD-käyttöosan desinfiointiin saa käyttää ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai hyväksyttyä desinfiointiainetta
- ASTOPAD-käyttöosien desinfiointiin ei saa käyttää hypokloriittia sisältäviä valkaisuaineita
- muita kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuja puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä ei saa suorittaa ilman valmistajan lupaa.

Puhdista ja desinfioidi ASTOPAD-käyttöosa pyyhkimällä seuraavien toimenpiteiden mukaan:

1. Irrota ASTOPAD-käyttöosa ohjauslaitteesta.
2. Peitä pistoke tulpalla, jotta sähkökontakteihin ei pääse valumaan nestettä.
3. Tarkasta kaikki pinnat (kaikilta puolilta), mukaan lukien liitinpala ja liitântäkaapeli, silmämääräisesti kulumisen, viiltojen, reikien ja repeämien sekä muiden vaurioiden varalta.

HUOMIO

Puhdistus ja desinfiointi on mahdollista vain, kun vaurioita ei ole! Vaurioituneita komponentteja ei saa käyttää.

4. Puhdista kaikki pinnat (kaikilta puolilta), mukaan lukien liitinpala ja liitântäkaapeli, huolellisesti kehonesteistä ja muusta liasta desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Jos pinnat eivät ole puhdistusvaiheen jälkeen puhtaat, puhdistus on toistettava tai käyttöosa hävitettävä turvallisesti.

5. Desinfioi kaikki pinnat (kaikilta puolilta), mukaan lukien liitinpala ja liitäntäkaapeli.
6. Pyyhi ASTOPAD-järjestelmän SOF- ja ROE-käyttöosat desinfioitaessa pääpäästä jalkopäähän päin.
7. Anna kaikkien osien kuivua kaikilta puolilta perusteellisesti ennen seuraavaa käyttökertaa tai varastointia.

9.6.3 Ohjauslaite

Puhdista ja desinfioi ASTOPAD-ohjauslaite pyyhkimällä seuraavien toimenpiteiden mukaan:

1. Irrota ASTOPAD-ohjauslaite verkkovirrasta.
2. Tarkasta ohjauspaneeli ja kotelo kaikilta puolilta silmämääräisesti kulumisen, reikien ja repeämien sekä muiden merkittävien vaurioiden varalta.

HUOMIO

Puhdistus ja desinfiointi on mahdollista vain, kun vaurioita ei ole! Vaurioituneita komponentteja ei saa käyttää.

3. Puhdista kaikki pinnat (kaikilta puolilta) huolellisesti kehoonesteistä ja muusta liasta desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Jos pinnat eivät ole puhdistusvaiheen jälkeen puhtaat, puhdistusta on toistettava, kunnes kotelo on silmämääräisesti arvioituna puhdas.

4. Desinfioi kaikki pinnat (kaikilta puolilta) desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
5. Anna ASTOPAD-ohjauslaitteen kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa tai varastointia.

10 Hälytykset ja vikojen korjaus

Käyttäjän ei tarvitse valvoa ASTOPAD-järjestelmää jatkuvasti, mutta säännöllinen toiminnan tarkistaminen (potilaan tilan mukaan) on kuitenkin tarpeen. Tarkistuksen aikana ohjauslaitetta on käytettävä suoraan ASTOPAD-järjestelmän ohjauspaneelin edestä.

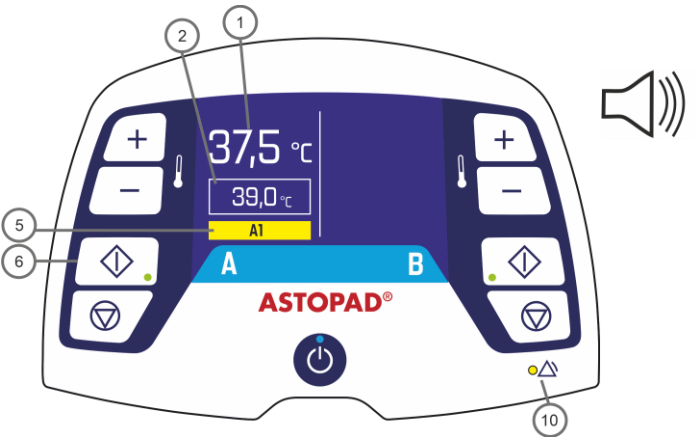

Jos ASTOPAD-laitteessa on toimintahäiriö, sen aiheuttamat mahdolliset potilasvahingot tapahtuvat viiveellä ja käyttäjällä on tarpeeksi aikaa löytää vaihtoehtoinen lämmitystapa.

Jotta potilaille ja käyttäjille taattaisiin ASTOPAD-järjestelmän turvallinen käyttö, ASTOPAD on varustettu useilla itsenäisillä hälytysjärjestelmillä. Hälytykset perustuvat luvussa **15 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa** mainittujen normien johdonmukaiseen käyttöön.

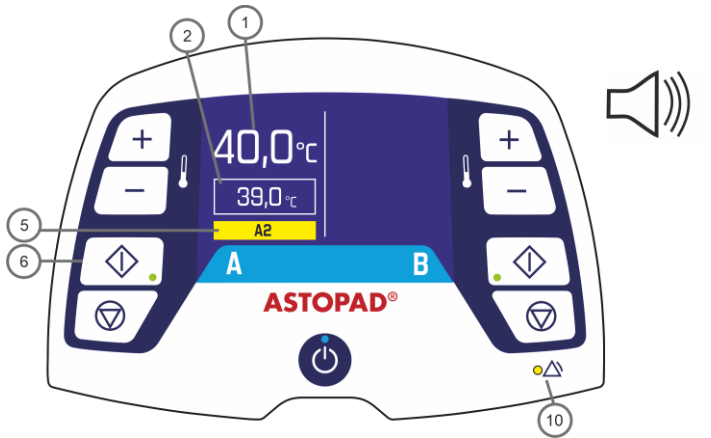

Hälytys annetaan näkyvänä ilmoituksena ja äänimerkkinä.

Seuraavassa kuvataan ASTOPAD-ohjauslaitteen toiminta lähdön **A** hälytystilanteessa. ASTOPAD-ohjauslaite toimii lähdön **B** hälytystilanteessa samalla tavalla.

10.1 Alilämpötilan hälytys A1 (alemman prioriteetin hälytys)

Ohjauspaneeli	
Hälytystilan edellytys	Tavoitelämpötila on saavutettu kerran. Tämän jälkeen todellinen lämpötila (1) laskee vähintään 1°C tavoitelämpötilan (2) alapuolelle. $T_{\text{tavoite}} - T_{\text{todellinen}} \geq 1^{\circ}\text{C}$. Tämän tilan on kestävä vähintään 10 minuuttia.
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (5) näkyy A1 (vilkkuu). • Aloitus-led (6) vilkkuu. • Hälytys-led (10) palaa keltaisena. • Kuuluu äänimerkki.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Ympäristöolosuhteet vaikuttavat käyttöosaan (jäähtyminen).</p> <p>► Ehkäise jäähtyminen.</p> <p>Käyttöosan vika.</p> <p>► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	Paina Start-painiketta (6). Alilämpötilan hälytys A1 palautetaan.
	Jos hälytystilaa ei enää tule, näyttö A1 ja äänimerkki palautuvat automaattisesti. Hälytys-led palaa edelleen keltaisena alilämpötilan hälytyksen katkaisun merkiksi.

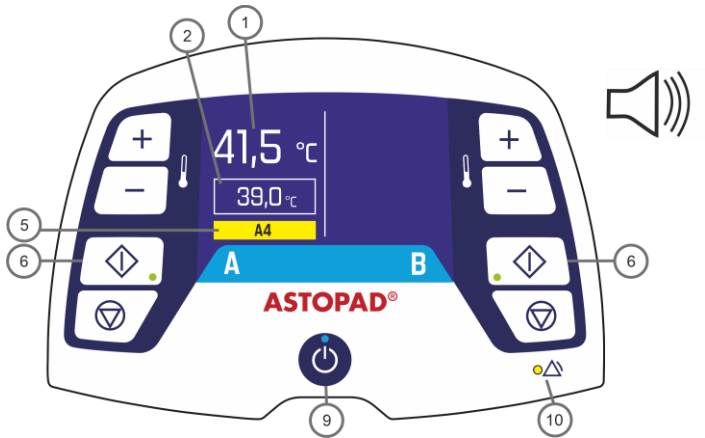
10.2 Yliämpötilan hälytys A2 (alemman prioriteetin hälytys)

Ohjauspaneeli	
Hälytystilan edellytys	<p>Tavoitelämpötila on saavutettu kerran. Tämän jälkeen todellinen lämpötila (1) nousee vähintään 1°C tavoitelämpötilan (2) yläpuolelle ja pysyy alle 41°C:ssa.</p> <p>$T_{\text{todellinen}} - T_{\text{tavoite}} \geq 1^{\circ}\text{C}$ ja $T_{\text{todellinen}} < 41^{\circ}\text{C}$.</p> <p>Tämän tilan on kestävä vähintään 10 minuuttia.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (5) näkyy A2 (vilkkuu). • Aloitus-led (6) vilkkuu. • Hälytys-led (10) palaa keltaisena. • Kuuluu äänimerkki.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Tavoitelämpötilaa laskettiin.</p> <p>► Jäähdytysvaihe, toimenpiteitä ei tarvita.</p> <p>Ympäristöolosuhteet vaikuttavat (lämpölähde) käyttöosaan.</p> <p>► Poista lämpölähde.</p> <p>Käyttöosan vika.</p> <p>► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	<p>Paina Start-painiketta (6).</p> <p>Yliämpötilan hälytys A2 palautetaan.</p>
	<p>Jos hälytystilaa ei enää tule, näyttö A2 ja äänimerkki palautuvat automaattisesti. Hälytys-led palaa edelleen keltaisena yliämpötilan hälytyksen katkaisun merkiksi.</p>

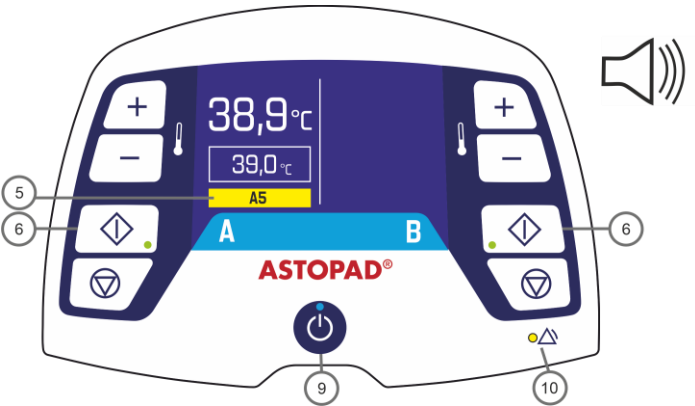
10.3 Aikahälytys A3 (alemman prioriteetin hälytys)

Ohjauspaneeli	
Hälytystilan edellytys	Tavoitelämpötilaa (2) ei saavutettu 60 minuutin yhtäjaksoisen lämmityksen aikana.
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (5) näkyy A3 (vilkkuu). • Aloitus-led (6) vilkkuu. • Hälytys-led (10) palaa keltaisena. • Kuuluu äänimerkki. • Lämmitysvaihetta ei keskeytetä.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Käyttöosan päällä on hyvin lämpöä johtavasta materiaalista (vettä tai geeliä) valmistettu päällyys.</p> <p>► Poista päällyys tai aseta se käyttöosan alle.</p> <p>Käyttöosan vika.</p> <p>► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	Palauta hälytys painamalla Start-painiketta (6).
	Jos tavoitelämpötilaa ei saavuteta 60 minuutin yhtäjaksoisen lämmityksen aikana, hälytys laukeaa uudelleen.

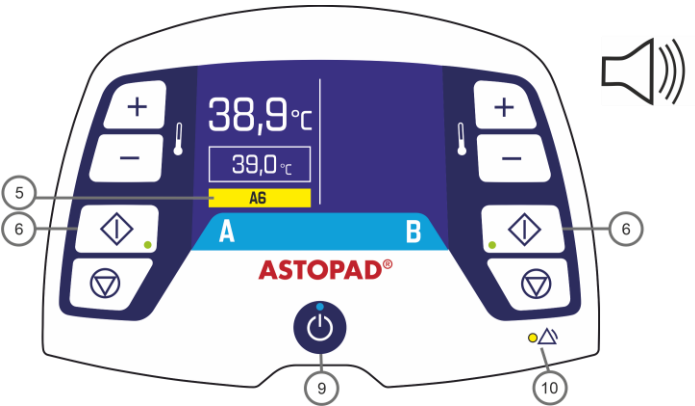
10.4 Yliämpötilahäilytyksen katkaisu A4 (keskitason prioriteetin häilytyks)

Ohjauspaneeli	
Häilytyksen edellytykset	<p>Todellinen lämpötila (1) on yli 41°C.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (5) näkyy A4 (vilkkuu). Jos molemmat lähdöt ovat käytössä, kummankin lähdön näytössä näkyy A4. • Aloitus-led (6) ja häilytyksen led (10) vilkkuvat. • Kuuluu äänimerkki. • Molempien lähtöjen lämmitysvaihe keskeytetään.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Tavoitelämpötilaa nostetaan. Käyttöosa aiheuttaa lämpötilan ylityksen.</p> <p>► 1. Katkaise ohjauslaitteen toiminta Standby-painikkeella (9).</p> <p>2. Anna käyttöosan jäähtyä.</p> <p>3. Aloita lämmitys uudelleen.</p> <p>Ympäristöolosuhteet vaikuttavat (lämpölähte) käyttöosaan.</p> <p>► Poista lämpölähte.</p> <p>Käyttöosan vika.</p> <p>► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p>
Tarvittavat toimenpiteet häilytyksen poistamiseksi	<p>Katkaise ohjauslaitteen virta Standby-painikkeella ja anna käyttöosien jäähtyä.</p>

10.5 Viallisen anturin hälytys A5 (keskitason prioriteetin hälytys)

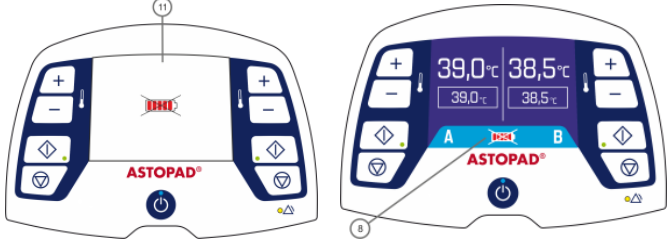
Ohjauspaneeli	
Hälytystilan edellytys	Vähintään yksi lämpötila-anturi ilmoittaa sallitun alueen ulkopuolella olevan arvon.
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (5) näkyy A5 (vilkkuu). Jos molemmat lähdöt ovat käytössä, kummankin lähdön näytössä näkyy A5. • Aloitus-led (6) ja hälytys-led (10) vilkkuvat. • Kuuluu äänimerkki. • Molempien lähtöjen lämmitysvaihe keskeytetään.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Käyttöosan anturi viallinen / anturit viallisia. ► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p> <p>Käyttöosan liitosjohto viallinen. ► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p> <p>Käyttöosan kaapeliliitin viallinen. ► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p> <p>Liitoksen jatkojohto on viallinen. ► Vaihda liitoksen jatkojohto.</p> <p>Lähdön A tai B laiterasia on viallinen. ► Toimita ohjauslaite paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>

10.6 Viallisen lämmityksen hälytys A6 (keskitason prioriteetin hälytys)

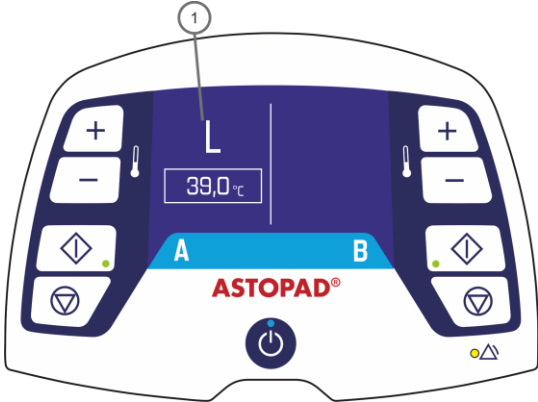
Ohjauspaneeli	
Hälytystilan edellytys	Käyttöosan lämmitys ei toimi.
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä (5) näkyy A6 (vilkkuu). Jos molemmat lähdöt ovat käytössä, kummankin lähdön näytössä näkyy A6. • Aloitus-led (6) ja hälytys-led (10) vilkkuvat. • Kuuluu äänimerkki. • Molempien lähtöjen lämmitysvaihe keskeytetään.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Lämmitysvastus liian korkea tai liian matala. ► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p> <p>Käyttöosan liitosjohto viallinen. ► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p> <p>Käyttöosan kaapeliliitin viallinen. ► Lähetä käyttöosa paikalliseen myyntipaikkaan.</p> <p>Liitoksen jatkojohto on viallinen. ► Vaihda liitoksen jatkojohto.</p> <p>Lähdön A tai B laiterasia on viallinen. ► Toimita ohjauslaite paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>

11 Neuvontanäkymät ja vikojen korjaus

11.1 Akun tila (vain laitteet, joissa on akku)

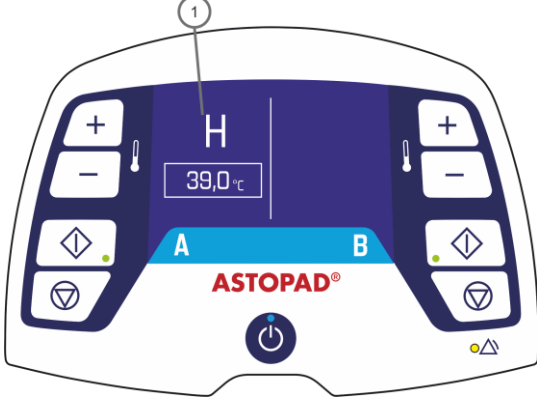
Ohjauspaneeli	
Neuvontanäkymän olosuhde	Akku on viallinen tai alkuperäistä akkua ei ole asetettu.
Laitteen vaste	Näyttö (11), (8) näkyy aloitusnäytön jälkeen verkkokäytön aikana, ja Standby-tilassa näkyvissä on akkusymboli, jossa on rasti päällä.
► Vaadittavat toimenpiteet	► Aseta uusi alkuperäinen akku.
	Jotta akun riittävä kapasiteetti voidaan taata, akku on vaihdettava kolmen vuoden välein.

11.2 Käyttöosan lämpötila on liian matala

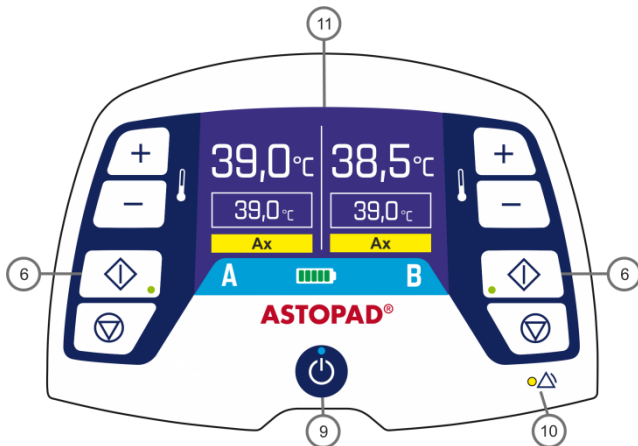
Ohjauspaneeli	
Neuvontanäkymän olosuhde	Todellinen lämpötila (1) on alle 20°C.
Laitteen vaste	Näytössä (1) näkyy L.

<p>Mahdolliset syyt</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Vaaditut toimenpiteet 	<p>Todellinen lämpötila on näyttöalueen ulkopuolella</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Lämmitä käyttöosaa.
---	--

11.3 Käyttöosan lämpötila on liian korkea






























<p>Ohjauspaneeli</p>	
<p>Neuvontanäkymän olosuhde</p>	<p>Todellinen lämpötila (1) on yli 45°C.</p>
<p>Laitteen vaste</p>	<p>Näytössä (1) näkyy H.</p>
<p>Mahdolliset syyt</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Vaaditut toimenpiteet 	<p>Todellinen lämpötila on näyttöalueen ulkopuolella</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Anna lämmityselementin jäähtyä.

12 Lyhyt yhteenveto toimintatiloista/hälytyksistä
































12.1 Toimintatilojen yhteenveto

Toimintatila	Näyttö	Start-led Lähtö A tai B	Hälytys- led	Led Standby	Äänimerkki	Mahdolliset syyt
	11	6	10	9		
Standby-tila		○	○	●		-
		○	○	●		Akku latautuu
		○	○	●		Akku on viallinen tai laitteeseen on asetettu väärä akku
Päällä-tila		○	○	○		Akku on viallinen tai laitteeseen on asetettu väärä akku
		○	○	○		Käyttöosaa ei ole yhdistetty
	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila	●	●	○		Itsetesti
	L Tavoitelämpötila	●	●	○		Itsetesti ja todellinen lämpötila < 20°C
H Tavoitelämpötila	●	●	○		Itsetesti ja todellinen lämpötila > 45°C	
○ = LED ei pala		● = LED palaa		☀ = LED vilkkuu		

Toimintatila	Näyttö	Start-led	Hälytys-led	Led Standby	Äänimerkki	Mahdolliset syyt
		Lähtö A tai B				
	⑪	 6	 10	 9		
Lämmitys-tila	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila 	●	○	○		Lämpenemisvaihe
	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A5			○		Käyttöosaa ei ole yhdistetty tai anturi on viallinen
	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A6			○		Käyttöosaa ei ole yhdistetty tai lämmitys ei toimi
		○	○	○		Lähdön lämmitystä ei aloiteta
	L Tavoitelämpötila 	●	○	○		Lämmitysvaihe ja todellinen lämpötila < 20 °C
	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila 	●	○	○		Jäähtymisvaihe
Tila Tavoitelämpötilan nostaminen/ laskeminen	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila		○	○		Uusi tavoitelämpötila ei vahvistettu
Tila Lähdön poistaminen käytöstä		○	○	○		Lähdön lämmitys katkaistu
	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila			○		Vain yksi lähtö otettiin käyttöön, ohjauslaite on itsetestaustilassa
Ohjauslaitteen virran katkaisu		○	○	●		Katso Standby-tila
Tila pois		○	○	○		Verkkopistoke vedettiin pois
Varastointi/ kuljetus		○	○	○		Verkkopistoke vedettiin irti ja Standby-painiketta painettiin yli 3 sekunnin ajan (vain akkukäyttöiset laitteet)
		○ = LED ei pala	● = LED palaa	 = LED vilkkuu		

12.2 Hälytysten yhteenveto

hälytys	Näyttö	Start-led	Hälytys-led	Led Standby	Äänimerkki	Mahdolliset syyt
		Lähtö A tai B				
	⑪	vihreä ⑥	keltainen ⑩	sininen ⑨		
Alilämpötilan hälytys A1	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A1					Todellinen lämpötila on vähintään 1°C tavoitelämpötilan alapuolella vähintään 10 minuutin ajan.
Ylilämpötilan hälytys A2	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A2					Todellinen lämpötila on vähintään 1°C tavoitelämpötilan yläpuolella vähintään 10 minuutin ajan.
Aikahälytys A3	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A3					Tavoitelämpötilaa ei saavutettu 60 minuutin yhtäjaksoisen lämmityksen aikana.
Ylilämpötilan hälytyksen katkaisu A4	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A4					Todellinen lämpötila on yli 41°C
	H Tavoitelämpötila A4					Todellinen lämpötila on yli 45°C
Anturi viallinen hälytys A5	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A5					Ohjauslaitteen ja käyttöosan välinen yhteys on katkennut tai anturi viallinen
Lämmitys ei toimi hälytys A6	Nykyinen lämpötila Tavoitelämpötila A6					Ohjauslaitteen ja käyttöosan välinen yhteys on katkennut tai lämmitys ei toimi.
		○ = LED ei pala	● = LED palaa	 = LED vilkkuu		

13 Huolto

Jotta akkukäyttöisen ASTOPAD-ohjauslaitteen akun riittävä kapasiteetti voidaan taata, akku on vaihdettava kolmen vuoden välein. Akun vaihtaminen on kuvattu luvussa **13.2 Akun vaihto**.

Tämän lisäksi ASTOPAD ei tarvitse ennaltaehkäisevää huoltoa (esim. nesteiden tai osien vaihtoa), paitsi luvun **13.1 Määräaikaistarkastukset** mukaisesti.



ASTOPAD-järjestelmää ei saa huoltaa tai korjata, kun sitä käytetään potilaan hoitoon.

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

- ASTOPAD-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu ja pätevä huoltohenkilöstö.
- ASTOPAD-järjestelmässä ei ole osia, joita käyttäjä voi korjata. Älä siis yritä korjata ASTOPAD-järjestelmää itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjään.
- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotöitä.
- ASTOPAD-laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

STIHLER ELECTRONIC GmbH on valmis pyynnöstä toimittamaan asiakkaan käyttöön huolto-ohjeen, jonka avulla asianmukaisesti koulutettu ja ammatillisesti pätevä henkilöstö voi korjata sellaiset laitteen osat, jotka valmistaja luokittelee korjauskelpoisiksi.

Teknisten lomakkeiden ja/tai valmistajan toimittamien varaosien valmistelu ei ole valtuutus laitteen avaamiseen tai huoltoon.

13.1 Määräaikaistarkastukset

ASTOPAD-järjestelmälle (käyttöosa ja ohjauslaite) on suoritettava määräaikaistarkastus vähintään 12 kuukauden välein.

Tarkastusta varten voit hankkia tarvittavat testausvälineet ja ohjeet valmistajalta, tai antaa ASTOPAD-järjestelmän tarkastuksen joko valmistajan tai asianomaisen jälleenmyyjän suoritettavaksi.

Tässä yhteydessä on myös huomioitava kaikki muut soveltuvat määräykset (esim. IEC/EN 62353) lääkinällisten laitteiden tarkastuksesta sekä kalibroituja koevälineiden käytöstä.

Olellaisen suorituskyvyn ja kaikkien turvallisuuden kannalta merkittävien toimintojen tarkastus on kuvattu ASTOPAD-tarkastusohjeessa.

- ASTOPAD-tarkastusohje, saksa (tilausno 1731.9045.11)
- ASTOPAD-testausohjeet, englanti (tilausno 1731.9045.12)

Määräaikaistarkastusten suorittamiseen tarvitaan seuraavia testausvälineitä:

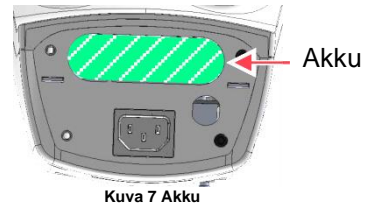
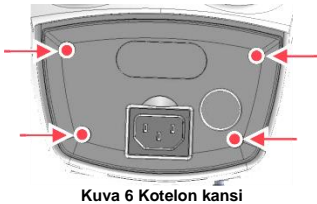
- ASTOPAD-järjestelmän testauslaatikko (tilausno 1715.9040)



Tarkastusohje toimitetaan ASTOPAD-järjestelmän testauslaatikon kanssa.

13.2 Akun vaihtaminen

1. Irrota ASTOPAD-ohjauslaite täysin sähköverkosta (vetämällä verkkopistoke irti).
2. Paina Standby-painiketta niin kauan, kunnes Standby-led sammuu.
3. Irrota ohjauslaitteen verkkojohto vetämällä samalla laitteen pistokkeen lukitusta (punainen nappi) vetosuuntaan.
4. Irrota laitteen kotelo (kuva 6) avaamalla kotelon neljä ruuvia.
5. Poista akku (kuva 7) ja aseta uusi akku sen tilalle vasteseeseen asti.
6. Aseta kotelon kansi takaisin paikalleen ja kiinnitä se neljällä kotelon ruuvilla.



14 Tekniset tiedot

ASTOPAD DUO310 -ohjauslaite			
Sähköliitäntä	100–240 VAC, 50–60 Hz		
Nimellisvirta	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Sulakkeet, ensiö	2 x 3,15 A		
Liitäntäteho	maks. 160 W		
Luokitus (IEC/EN 60529)	IPX2		
Luokitus (IEC/EN 60601-1)	Suojausluokka I, tyyppin BF defibrillaatiosuojattu käyttöosa		
Luokitus MDD 93/42/ETY MDR 2017/745/EU	Luokka IIb		
UMDNS-koodi	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
GMDN-koodi	37329		
Mitat (mm)	enint.		
Korkeus	300		
Leveys	155		
Syvyys	130		
Paino (kg)	2,0 (ilman akkua) 2,5 (akun kanssa)		
Käyttötapa	jatkuva käyttö		
Sallitut ympäristö- olosuhteet	Ilmankosteus	Lämpötila	Ilmanpaine
käyttö/varastointi	10–75 %, ei kondensoituvaa	+16°C – +26°C	700 hPa – 1060 hPa
kuljetuksen aikana		-20°C – +50°C	
Kosketuspinnan lämpötilan säätely (Oleellinen suorituskyky IEC/EN 80601-2-35:n mukaan)	32,0°C – 39,0°C 0,5°C:n askelin Toleranssi ±1,0°C		
Kosketuspinnan lämpötilan näyttötarkkuus	± 0,7°C		
Ylilämpötilan katkaisu	41,0°C (±0,5°C)		
Äänimerkin voimakkuus	n. 60 dB(A)		
Odotettavissa oleva käyttöikä	Odotettavissa oleva käyttöikä on 10 vuotta ensimmäisen käyttökerran päivämäärästä alkaen olettaen, että tuotetta ei ole käytetty väärin tai epäasianmukaisesti tai vaurioitettu ja että sitä on käytetty ehtojen mukaisesti ja käytetty ja huollettu asianmukaisesti ja määräysten mukaisesti.		

Kaikki ASTOPAD-järjestelmän käyttöosat			
Sähköliitäntä	24 VDC		
Luokitus (IEC/EN 60529)	IPX2		
Sallitut ympäristö- olosuhteet	Ilmankosteus 10–75 %, ei kondensoituvia	Lämpötila +16°C – +26°C	Ilmanpaine 700 hPa – 1060 hPa
käyttö/varastointi			
kuljetuksen aikana		-20°C – +50°C	
Lämpenemisaika 23,0°C:sta 37,0°C:seen	n. 10 minuuttia		
Odotettavissa oleva käyttöikä	Odotettavissa oleva käyttöikä on 5 vuotta ensimmäisen käyttökerran päivämäärästä alkaen olettaen, että tuotetta ei ole käytetty väärin tai epäasianmukaisesti tai vaurioitettu ja että sitä on käytetty ehtojen mukaisesti ja käytetty ja huollettu asianmukaisesti ja määräysten mukaisesti.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Teho (W)	60	115	150	85	150
Mitat (mm)					
Pituus	680	1050	1500	1500	1800
Leveys	480	500	500	500	800
Korkeus	30	30	30	30	30
Paino (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Liitosjohto	50 cm:n PVC-johto				
Vakiomuotoinen liitoksen jatkojohto	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Teho (W)	105	115	150	60
Mitat* (mm)	noin	noin	noin	noin
Pituus (ristipituus)	1710–2300	810–1300 (910–1300)	1310–1700	600–800 (660–900)
Leveys	480–600	480–600	480–600	450–600
Korkeus	40–100	40–100	40–100	40–100
Paino (kg)	noin 7,5	noin 2,7	noin 3,2	noin 2,0
Liitosjohto	50 cm:n PVC-johto			
Vakiomuotoinen liitoksen jatkojohto	2 m			

* tilaustietojen mukaan

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Teho (W)	105	
Mitat* (mm)	noin	noin
Pituus	2200–3000	2200–3000
Korkeus	40	80
Paino (kg)	noin 6,5	noin 13,0
Liitosjohto	200 cm:n PVC-johto	

* tilaustietojen mukaan

ASTOPAD	Kiinteä, ladattava akku ASTOPAD DUO310 -ohjauslaitteeseen (lisävaruste)
Tyyppi	Li-Ion
Energiapitoisuus (Wh)	99,4
Mitat (mm) Pituus x Leveys x Korkeus	150 x 77 x 22
Paino (g)	430

HUOMIO

Mainittu defibrillaatiosuoja voidaan taata vain, kun käyttöosa on kiinni liittimen jatkojohdossa tai ohjausyksikössä.

**Räjähdyksvaara!**

ASTOPAD-potilaslämmitysjärjestelmää ei saa käyttää räjähdysriskissä ympäristössä tai tulenarkojen nuketusaaineiden läheisyydessä.

15 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa

Standardi	Otsikko
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
IEC/EN 60601-1-2	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Elektromagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
IEC/EN 60601-1-8	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmät - Yleiset vaatimukset, testaus ja opastus koskien sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä olevia hälytysjärjestelmiä.
IEC/EN 80601-2-35	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 2–35: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämmityslaitteille jotka käyttävät peittoja, pehmusteita ja patjoja ja joita käytetään lämmittämiseen lääkinnällisessä käytössä.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: käytettävyys

Käsitelmääritelmät standardin IEC/EN 80601-2-35 mukaan:

Käsite	Kuvaus	ASTOPAD-käyttöosat
Peite	Potilaan päällä käytettävä peitto.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Alusta	Potilaan alla käytettävä alusta.	COV070, COV105, COV150, COV180
Matto	Lämmityslaitteen käyttöosa, jota voidaan taivuttaa, mutta ei laskostaa.	SOF4, SOF5, SOF7
Patja	Potilaan koko kehon elastiseen tukemiseen tarkoitettun lämmityslaitteen käyttöosa.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Tilaustiedot ja lisälaitteet

REF	Malli	Kuvaus
DUO310	XX	ASTOPAD DUO310 -ohjauslaite, 100–240 VAC, 50–60 Hz
1831.0001	-	Kiinteä, ladattava akku ASTOPAD DUO310 -ohjauslaitteeseen

XX =	-EU	Verkkojohto, jossa Schuko-pistoke
	-AU	Verkkojohto, jossa Australian pistoke
	-CN	Verkkojohto, jossa Kiinan pistoke
	-CH	Verkkojohto, jossa Sveitsin pistoke
	-DK	Verkkojohto, jossa Tanskan pistoke
	-GB	Verkkojohto, jossa Ison-Britannian pistoke
	-EU110	Verkkojohto, jossa sairaalaluokan pistoke
		– ei myynnissä Yhdysvalloissa ja Kanadassa –

REF	Kuvaus
Käyttöosat (sis. vakiomallinen liitoksen jatkojohto COV50200)	
COV070	ASTOPAD COV070 -lämpöpeitto 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 -lämpöpeitto 1050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 -lämpöpeitto 1500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 -lämpöpeitto käsille ja rinnalle 1500 x 500 mm (aukollinen)
COV180	ASTOPAD COV180 -lämpöpeitto 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7, lämmitettävä, painetta vähentävä leikkauspöydän pehmuste, pituus 600–800 mm (ristipituus 660–900 mm), leveys 450–600 mm, korkeus 40–100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4, lämmitettävä, painetta vähentävä leikkauspöydän pehmuste, pituus 810–1300 mm (ristipituus 910–1300 mm), leveys 480–600 mm, korkeus 40–100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5, lämmitettävä, painetta vähentävä leikkauspöydän pehmuste, pituus 1310 – 1700 mm, leveys 480 – 600 mm, korkeus 40 – 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2, lämmitettävä, painetta vähentävä leikkauspöydän pehmuste, pituus 1710 – 2300 mm, leveys 480 – 600 mm, korkeus 40 – 100 mm
Käyttöosat, joissa 2 metrin liitosjohto	
ROE4	ASTOPAD ROE4, lämmitettävä, painetta vähentävä leikkauspöydän patja, korkeus 40 mm, pituus 2200 – 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8, lämmitettävä, painetta vähentävä leikkauspöydän patja, korkeus 80 mm, pituus 2200 – 3000 mm

Lisätarvikkeet	
COV40070	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle COV070
COV40105	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle COV105
COV40150	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle COV150
COV40155	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle COV155
COV40180	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle COV180
COV45070	Kiinnikkeellinen suojus tuotteelle COV070
COV45105	Kiinnikkeellinen suojus tuotteelle COV105
COV45150	Kiinnikkeellinen suojus tuotteelle COV150
SOF407	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle SOF7
SOF404	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle SOF4
SOF405	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle SOF5
SOF402	Kestokäyttöinen suojus tuotteelle SOF2
SOF457	Kiinnikkeellinen suojus tuotteelle SOF7
SOF454	Kiinnikkeellinen suojus tuotteelle SOF4
SOF455	Kiinnikkeellinen suojus tuotteelle SOF5
SOF452	Kiinnikkeellinen suojus tuotteelle SOF2
ROE454	Patjasuoja tuotteelle ROE4
ROE458	Patjasuoja tuotteelle ROE8
COV50200	Vakiomuotoinen liitoksen jatkojohto, 2,0 m
COV50400	Vakiomuotoinen liitoksen jatkojohto, 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, jaloteräksiset infuusiotelineet, painava malli

Pidätämme oikeuden rakennemuutoksiin ja tuotetietojen muutoksiin niistä ennalta ilmoittamatta!

17 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus -Sähkömagneettiset päästöt			
ASTOPAD-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOPAD-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Emissiotesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus	
RF-säteily, CISPR 11 / EN 55011	Ryhmä 1	ASTOPAD-järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. RF-säteilytaso on tästä syystä hyvin matala, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.	
RF-säteily, CISPR 11 / EN 55011	Luokka A	Tämän laitteen säteilyominaisuudet sallivat laitteen käytön teollisuuskäytössä ja sairaaloissa (CISPR 11, Luokka A). Jos laitetta käytetään asumiseen tarkoitetuissa tiloissa (joihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11:n mukaan luokitus luokkaan B), laite ei välttämättä tarjoa riittävää radioyhteyspalvelujen suojaa. Käyttäjän on tarpeen mukaan tehtävä lisätoimia, kuten sijoitettava tai suunnattava laite uudelleen.	
Harmoninen säteily IEC / EN 61000-3-2	Luokka A		
Jännitevaihtelut/vilkunta IEC/EN 61000-3-3	Täyttää vaatimukset		
Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti			
ASTOPAD-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOPAD-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilman välilyksellä	Vaatimustenmukainen	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit / purskeet IEC/EN 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuuks	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyypillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Syöksyaalto IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyypillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 jakson ajan Kun 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U _T ; 1 jakson ajan ja 70 % U _T ; 25/30 jakson aikana Yksivaiheinen 0 asteessa	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyypillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos järjestelmän käyttäjä haluaa laitteen toimivan tauotta myös virransyötön keskeytyksen aikana, suosittelemme, että järjestelmää käytetään keskeytymättömästä virtalähteestä tai akun avulla.
Jännitekatkot IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 jakson aikana	Vaatimustenmukainen	
Verkkotaajuiset magneettikentät IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Vaatimustenmukainen	Verkkotaajuisien magneettikenttien tulee olla tasolla, joka on tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS: U _T on vaihtovirran jännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immunitaatio			
ASTOPAD-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOPAD-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitaattitesti	Testitaso	Yhdenmukaisuus-taso	Elektromagneettinen ympäristö - Suositeltava etäisyys
Johtuva RF IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{eff} ISM- taajuusalueella 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM kun 1 kHz	Vaatimustenmukainen	$d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM kun 1 kHz	Vaatimustenmukainen	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Kannettavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää ASTOPAD-järjestelmän (tai sen johtojen) lähellä. Sallittu etäisyys pitää laskea lähettimen taajuuden perusteella.			
Jossa P on lähettimen maksimilähtötehon arvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa tutkimuspaikan tutkimuksissa a mitatun kiinteistä RF-lähettimistä tulevan kentän voimakkuuden pitää olla pienempi kuin eri taajuusalueiden yhdenmukaisuustaso b . Häiriöitä voi tapahtua sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava merkintä:			
			
HUOM 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla korkeampi taajuusalue pätee. HUOM 2: Nämä yleisohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.			
a Kiinteistä lähettimistä, kuten radioiden, televisioiden ja radiopuhelimien (kannettava/johdoton) tukiasemista, radioamatöörin tukiasemista, AM- FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä saatavaa kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti. Jos halutaan arvioida kiinteistä lähettimistä aiheutuvaa sähkömagneettinen ympäristö, suosittelemme tutkimuspaikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos ASTOPAD-järjestelmän käyttöpaikan kentänvoimakkuus ylittää sallitun RF-tason, ASTOPAD-järjestelmää tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistaa laitteen normaali toiminta. Jos laite toimii epänormaalilla tavalla, kannattaa ryhtyä toimenpiteisiin, ASTOPAD-järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai se voidaan siirtää.			
b Kun taajuusalue on yli 150 KHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.			

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja ASTOPAD-järjestelmän suositeltava etäisyys			
ASTOPAD-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka RF-säteilyhäiriöitä tarkkaillaan. Asiakas tai ASTOPAD-järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään elektromagneettisia häiriöitä noudattamalla viestintälaitteen maksimilähtötehosta riippuvaa, suositeltavaa minimietäisyyttä kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja ASTOPAD-järjestelmän välillä.			
Lähettimen laskettu maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukaan laskettu etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Jos lähettimen maksimilähtöteho ei ole mikään yllä olevista, sen suositeltava etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuus-yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.			
HUOM 1: Lähettimen suositellun turvaetäisyyden laskentaan taajuusalueella 80 MHz – 2,7 GHz käytettiin lisätarkistuksia 10/3, jotta voitiin pienentää vahingossa potilasalueelle tuotavan kannettavan viestintälaitteen aiheuttaman vahingon mahdollisuutta.			
HUOM 2: Nämä yleisohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.			

