

pl

Instrukcja obsługi

**ASTOPAD®**

System ogrzewania pacjenta



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



**STIHLERELECTRONIC**

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Niemcy

***Wpisuje użytkownik:***

**Numer seryjny**

---

**Nr inwentarzowy**

---

**Miejsce usytuowania  
urządzenia**

---

**Data uruchomienia**

---

**Producent:** STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden-Echterdingen  
NIEMCY  
Tel. +49 (0) 711-720670  
Faks +49 (0) 711-7206757  
www.stihlerelectronic.de  
E-mail: [info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Jednostka notyfikowana: DEKRA Certification GmbH, numer identyfikacyjny 0124.

# SPIS TREŚCI

<b>1 Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Informacje ogólne .....</b>	<b>5</b>
2.1 Warunki gwarancji .....	5
2.2 Odpowiedzialność za produkt .....	5
2.3 Utylizacja urządzenia .....	6
2.4 Informacje dotyczące utylizacji baterii .....	6
2.5 Przesyłka zwrotna używanego produktu .....	6
2.6 Informacja o serwisie .....	7
2.7 Zgłaszanie indywentów .....	7
<b>3 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>7</b>
3.1 Zagrożenia.....	8
3.2 Ostrzeżenia .....	8
3.3 Wskazówki ostrzegawcze .....	12
3.4 Wskazówki.....	13
<b>4. Przeznaczenie .....</b>	<b>14</b>
4.1 Przewidziane wskazania medyczne .....	14
4.2 Przeciwwskazania .....	14
4.3 Możliwe skutki uboczne .....	14
4.4 Przewidziana grupa pacjentów.....	14
4.5 Przewidziana część ciała .....	14
4.6 Przewidziany profil użytkownika .....	15
4.7 Przewidziane środowisko użytkowania .....	15
<b>5 Symbole.....</b>	<b>16</b>
<b>6 Opis produktu .....</b>	<b>20</b>
6.1 Wprowadzenie .....	20
6.2 Opis techniczny .....	20
6.3 Elementy składowe ASTOPAD .....	22
6.4 Panel obsługi .....	24
<b>7 Stany pracy.....</b>	<b>25</b>
7.1 Tryb Stan gotowości .....	25
7.2 Tryb Włączony .....	26
7.3 Tryb Podgrzewanie wyjście A i/lub B.....	28
7.4 Zwiększenie / zmniejszenie temperatury zadanej.....	29
7.5 Wyłączenie jednego z wyjść (A lub B).....	30
7.6 Użytkowanie niezależne od zasilania sieciowego (Jedynie w urządzeniach zasilanych baterią).....	31

<b>8 Instalacja</b> .....	<b>32</b>
8.1 Pierwsze uruchomienie .....	32
8.2 Instalacja sterownika.....	33
<b>9 Uruchomienie</b> .....	<b>34</b>
9.1 Przygotowanie do użycia .....	36
9.2 Rozpoczęcie procesu podgrzewania .....	39
9.3 Ustawienie nowej temperatury zadanej.....	39
9.4 Wyłączenie wyjścia .....	39
9.5 Wyłączenie ASTOPAD .....	40
9.6 Czyszczenie i dezynfekcja .....	40
<b>10 Alarmy i usuwanie błędów</b> .....	<b>43</b>
10.1 Alarm temperatura za niska A1 (Alarm o niższym priorytecie).....	44
10.2 Alarm temperatura za wysoka A2 (Alarm o niższym priorytecie) .....	45
10.3 Alarm czasowy A3 (Alarm o niższym priorytecie) .....	46
10.4 Alarmowe wyłączenie przez zbyt wysoką temperaturę A4 (Alarm o średnim priorytecie).....	47
10.5 Alarm o uszkodzeniu czujnika A5 (Alarm o średnim priorytecie).....	48
10.6 Alarm o uszkodzeniu nagrzewania A6 (Alarm o średnim priorytecie) .....	49
<b>11 Komunikaty informacyjne i usuwanie błędów</b> .....	<b>50</b>
11.1 Stan baterii (Jedynie w urządzeniach zasilanych baterią).....	50
11.2 Zbyt niska temperatura części użytkowej .....	50
11.3 Zbyt wysoka temperatura części użytkowej.....	51
<b>12 Krótki przegląd stanów pracy/alarmów</b> .....	<b>52</b>
12.1 Przegląd stanów pracy.....	52
12.2 Przegląd alarmów .....	54
<b>13 Konserwacja i przeglądy</b> .....	<b>55</b>
13.1 Regularne kontrole.....	55
13.2 Wymiana baterii .....	56
<b>14 Dane techniczne</b> .....	<b>57</b>
<b>15 Zgodność z międzynarodowymi normami</b> .....	<b>60</b>
<b>16 Informacje o zamówieniach i akcesoria</b> .....	<b>61</b>
<b>17 Wytyczne i deklaracja producenta</b> .....	<b>63</b>

## 1 Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji



- Przed użyciem urządzenia dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Prawidłowa i bezpieczna obsługa urządzenia możliwa jest tylko wtedy, gdy użytkownik stosuje się do instrukcji obsługi.
- Niewłaściwe użycie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia produktu, szkód materialnych i/lub obrażeń osób.
- Przechować instrukcję obsługi do późniejszego użycia.
- Urządzenie stosować tylko do celu opisanego w niniejszej instrukcji obsługi. W tym celu należy się zapoznać z rozdziałem **4 Przeznaczenie**.

## 2 Informacje ogólne

### 2.1 Warunki gwarancji

Okres gwarancji wynosi 12 miesięcy. W okresie gwarancji producent usuwa nieodpłatnie poprzez naprawę lub wymianę wszystkie usterki wynikające z wad materiałowych lub produkcyjnych.

Inne uszkodzenia nie podlegają gwarancji. Szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania lub obsługi, użycia siły lub wynikające z normalnego zużycia nie są objęte gwarancją. Dotyczy to również ingerencji dokonywanych przez nieautoryzowane osoby, jak i zmian stanu oryginalnego.

W przypadku wystąpienia szkody w okresie gwarancji należy odesłać czyste urządzenie do najbliższego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do firmy STIHLER ELECTRONIC GmbH. Koszty transportu i opakowania pokrywa nadawca.

### 2.2 Odpowiedzialność za produkt

Producent ponosi odpowiedzialność cywilną za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia wyłącznie pod warunkiem, że

- wszelkie czynności z zakresu eksploatacji, konserwacji i kalibracji przeprowadzą w sposób zgodny z opisanym przez producenta tylko odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby;
- w razie konieczności wymiany komponentów zastosuje się wyłącznie oryginalne części zamienne;
- montaż i naprawy może przeprowadzić wyłącznie autoryzowany personel lub autoryzowany punkt serwisowy;
- instalacje elektryczne zostaną wykonane zgodnie z miejscowymi przepisami oraz wymaganiami IEC/EN i
- urządzenie zostanie zastosowane zgodnie z instrukcją obsługi do wyznaczonego celu w odpowiednim miejscu.

## 2.3 Utylizacja urządzenia

Urządzenia elektryczne są surowcami wtórnymi i po zakończeniu eksploatacji nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych. Postępować zgodnie z lokalnymi zasadami dotyczącymi utylizacji zużytych produktów lub odesłać po zakończeniu eksploatacji czyste i zdezynfekowane urządzenie z odpowiednią adnotacją do STIHLER ELECTRONIC GmbH. Zapewni to ekonomiczne i profesjonalne zutylizowanie zużytego sprzętu.



Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji wyrobów medycznych.

## 2.4 Informacje dotyczące utylizacji baterii

Baterie nie mogą być utylizowane do odpadów domowych. Użytkownik urządzenia zobowiązany jest do jego utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Urządzenie może być oddane w gminnych punktach zbiórki odpadów lub wszędzie tam, gdzie zostało kupione.

Baterie można wyjąć z urządzenia po odkręceniu 4 śrub na spodzie i otwarciu obudowy.

## 2.5 Przesyłka zwrotna używanego produktu

Wraz z urządzeniem należy przesłać opis zawierający informacje na temat powodu, okoliczności i, w miarę możliwości, przyczyny zwrotu. W celu uniknięcia szkód transportowych przesyłać urządzenie w oryginalnym lub innym, dobrze zabezpieczonym opakowaniu.

### Przepisy transportowe dotyczące przesyłki zwrotnej urządzeń z wbudowaną baterią:

W przypadku przesyłki zwrotnej urządzeń sterujących ASTOPAD DUO310 należy dopilnować, aby urządzenie było w stanie do przechowywania/transportu (patrz rozdział 7.6.3 **Włączanie trybu Przechowywanie/Transport**).



### **OSTRZEŻENIE**

#### **Niebezpieczeństwo zakażenia!**

Urządzenie czyścić i dezynfekować po każdym użyciu i przed wysłaniem go do naprawy.

### **WSKAZÓWKA**

W wypadku odsyłania urządzenia klient ma obowiązek jego prawidłowego zapakowania i oznaczenia.



## 3.1 Zagrożenia

### NIEBEZPIECZEŃSTWO

#### Niebezpieczeństwo wybuchu!

Nie używać systemu ogrzewania pacjenta ASTOPAD w otoczeniu zagrożenia wybuchowego ani w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

## 3.2 Ostrzeżenia

### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- System ogrzewania pacjenta ASTOPAD można stosować tylko pod nadzorem lekarza.
- Należy przeczytać wszystkie instrukcje, naklejki i ulotki dołączone do urządzenia ASTOPAD i przestrzegać ich. Nieprzestrzeganie instrukcji, w tym ostrzeżeń i wskazówek bezpieczeństwa, może prowadzić do błędów w obsłudze lub obrażeń pacjenta, obrażeń użytkownika lub personelu medycznego, do uszkodzenia urządzenia lub do innych szkód materialnych.
- Użytkować i konserwować ASTOPAD wyłącznie w sposób zgodny z opisanym w niniejszej instrukcji, a także zgodnie z obowiązującymi normami, zasadami i wytycznymi. W przypadku obsługi, konserwacji lub badań okresowych wykonywanych w sposób niezgodny z opisanym w niniejszej instrukcji producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta.
- ASTOPAD może być użytkowany jedynie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany specjalistyczny personel medyczny.
- ASTOPAD może być serwisowany jedynie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany specjalistyczny personel techniczny.
- W przypadku przechyłu boczego biału stołu operacyjnego (wokół osi wzdłużnej) istnieje ryzyko ześlizgnięcia pacjenta. W czasie przechyłu boczego i innych przestawień biału stołu operacyjnego z pozycji poziomej należy odpowiednio zabezpieczyć pacjenta przed ześlizgnięciem.
- Ze względu na fizyczno-chemiczne właściwości środków dezynfekcyjnych należy zadbać o to, aby nie gromadziły się one pod pacjentem. Podczas użytkowania pacjent nie może leżeć na części użytkowej ASTOPAD, jeśli jest wilgotny lub zupełnie mokry. Istnieje zagrożenie odparzeń.
- Przy zastosowaniu narzędzi chirurgicznych HF lub cewników endokardialnych pacjent musi być odizolowany zgodnie z właściwymi przepisami. Izolacja ta nie może zostać przemoczona. Bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi producentów urządzeń.
- W przypadku używania leków transdermalnych (plastrów) dodatkowe ciepło może zwiększyć ilość dostarczanego leku i wyrządzić szkodę pacjentowi.





## OSTRZEŻENIE

### Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- W przypadku zakładania opasek uciskowych na tętnice elementy użytkowe ASTOPAD nie mogą być zastosowane względem nich dystalnie.
- Przy zastosowaniu elementów użytkowych ASTOPAD może dojść do przegrzania korzeni nerwowych kończyn.
- ASTOPAD nie zawiera części, które użytkownik może naprawić samodzielnie. Z tego względu nie należy próbować samodzielnej naprawy systemu ogrzewania pacjenta ASTOPAD. Naprawę zgłosić w najbliższym autoryzowanym punkcie sprzedaży.
- Wszelkie prace związane z naprawami i modyfikacją urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany przez producenta personel.
- Zabrania się dokonywania przeróbek ASTOPAD.
- Jeżeli elementy użytkowe ASTOPAD COV zostaną zastosowane jako koc przykrywający, nie mogą one przysłaniać pola widzenia pacjenta.
- Nie użytkować ASTOPAD do czasu podjęcia odpowiednich czynności korygujących następujące stany błędów:
  - Uszkodzone lub zużyte kable, wtyczki lub gniazda urządzenia.
  - Uszkodzona obudowa, uszkodzony lub oderwany panel obsługi.
  - Uszkodzone lub brakujące napisy / znaki bezpieczeństwa / wskazówki ostrzegawcze.
  - Uszkodzona osłona zewnętrzna części użytkowych ASTOPAD.
  - Po wciśnięciu przycisku Stan gotowości nie zostaje aktywowany alarm optyczny ani akustyczny (defekt autotestu).
  - Przycisk lub przyciski funkcjonujące wadliwie.
  - ASTOPAD został narażony na uraz mechaniczny (uderzenie) lub ekstremalną ilość cieczy.
  - ASTOPAD poraził kogoś prądem.
  - ASTOPAD sprawia wrażenie przegrzanego.
  - W ASTOPAD uruchomiło się alarmowe wyłączenie.
- Przedłużacz przyłączeniowy i kabel sieciowy nie może dotykać pacjenta ani utrudniać pracy personelowi.
- Nie należy przykrywać oznaczonej strefy czujników SENSOR-ZONE części użytkowej ASTOPAD (pacjent i jego kończyny lub przedmioty).
- Jeżeli sterownik ASTOPAD z włożoną baterią nie jest używany przez dłuższy czas, to należy wyjąć baterię.
- Przechowywać ASTOPAD poza pomieszczeniem, w którym znajduje się urządzenie do rezonansu magnetycznego. ASTOPAD nie jest przeznaczony do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.



## OSTRZEŻENIE

### Niebezpieczeństwo przegrzania!

- W przypadku ogrzewania pacjentów o wroście od 35 do 90 cm można stosować wyłącznie części użytkowe ASTOPAD COV070 i SOF7.
- Nie stosować części użytkowych ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 lub ROE8 u pacjentów o wroście poniżej 90 cm.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zakażenia!**

- Stosować procedurę aseptyczną.
- Urządzenie ASTOPAD należy czyścić i dezynfekować po każdym użyciu urządzenia ASTOPAD i przed wysłaniem go do naprawy.
- Ułożyć przedłużacz przyłączeniowy między częścią użytkową ASTOPAD i sterownikiem ASTOPAD tak, aby był on chroniony przed zabrudzeniem krwią lub płynami ciała.
- Kabel ten nie może dotykać podłogi.
- Zaleca się każdorazowe stosowanie nieprzepuszczalnej dla wody i absorbującej bariery między pacjentem i częścią użytkową ASTOPAD.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odleżyn!**

- W zależności od długości okresu leczenia pacjenci w podeszłym wieku, sparaliżowani, w śpiączce i kachektyczni są szczególnie narażeni na odleżyny. Z tego względu personel medyczny prowadzi dodatkowe stałe kontrole miejsc krytycznych.
- Nie stosować części użytkowych ASTOPAD, jeśli są złożone lub załamane pod pacjentem.
- Pacjent nie może być ułożony na bloku przyłączeniowym części użytkowej urządzenia ASTOPAD.
- Jeżeli części użytkowe ASTOPAD COV będą stosowane jako koc podkładowy, należy zwrócić uwagę na płaskie i stabilne rozłożenie części pod pacjentem, aby nie doszło do załamania.
- Podczas wszystkich zabiegów chirurgicznych należy zwracać uwagę na to, aby podjąć środki odpowiednie do ułożenia pacjenta, aby uniknąć powstania odleżyn.
- Ryzyko powstania podrażnień skóry, które mogą zostać spowodowane przez nagromadzenie chirurgicznych roztworów przygotowujących pod pacjentem, może wzrastać wraz z temperaturą; należy dopilnować odpowiedniego stosowania się do instrukcji obsługi chirurgicznych roztworów przygotowujących.
- Należy zmniejszyć ryzyko nagrzania skóry pod obciążonymi wyniosłościami kostnymi lub zapobiec mu.
- Nie umieszczać ŻADNYCH twardych obiektów (np. kabli przyłączeniowych, kabli EKG, twardych elektrod neutralnych wielokrotnego użytku, przewodów do płynów ciała pacjenta itp.) między częścią użytkową ASTOPAD i pacjentem.
- Części ASTOPAD COV mogą zostać owinięte wokół pacjenta, przy czym trzeba uniknąć załamania.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo spowodowane porażeniem prądem elektrycznym!**

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym ASTOPAD można podłączać wyłącznie do sieci elektrycznej wyposażonej w przewód ochronny.
- Nie używać adapterów sieciowych, przerywających przewód ochronny.
- Nie otwierać obudowy sterownika ASTOPAD.
- W przypadku połączenia kilku urządzeń (np. poprzez podłączenie do gniazd wielokrotnych) suma prądów upływu nie może przekraczać dopuszczalnej wartości granicznej (patrz przepisy krajowe). Przestrzegać wymogów normy IEC/EN 60601-1 dotyczących medycznych urządzeń elektrycznych.
- Wszystkie instalacje elektryczne muszą spełniać właściwe normy w zakresie elektryki oraz określone przez producenta specyfikacje.
- Upewnić się przed każdorazowym zastosowaniem, że sterownik ASTOPAD i części użytkowe ASTOPAD nie są uszkodzone.
- Aby całkowicie odłączyć ASTOPAD od sieci, należy wyjąć z gniazda wtyczkę sieciową.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo spowodowane zakłóceniami radiowymi!**

- Unikać użytkowania ASTOPAD bezpośrednio obok innych urządzeń lub wraz z innymi urządzeniami jedno na drugim, ponieważ może to doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia. Jeżeli tego typu użytkowanie jest konieczne, to należy obserwować ASTOPAD i inne urządzenia pod kątem ich prawidłowego działania.
- Przy jednoczesnym użytkowaniu bardzo wrażliwych wyrobów medycznych (takich jak rozruszników serca, monitorów funkcji życiowych itp.) mogą wystąpić zakłócenia. Należy zatem zapewnić szczególnie staranne monitorowanie pacjenta.
- Zastosowanie innych akcesoriów niż podane lub przygotowane przez producenta może spowodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszyć odporność ASTOPAD na zakłócenia elektromagnetyczne i w efekcie doprowadzić do nieprawidłowego działania ASTOPAD.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (urządzenia radiokomunikacyjne) (włącznie z ich akcesoriami np. kablem antenowym i antenami zewnętrznymi) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od części i przewodów urządzenia ASTOPAD oznaczonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej zasady może zmniejszyć funkcjonalność ASTOPAD.

### 3.3 Wskazówki ostrzegawcze

#### OSTROŻNIE

##### **Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**

- Podczas montażu sterownika ASTOPAD do stojaka infuzyjnego stosować się do wymagań producenta stojaka dotyczących maksymalnego obciążenia i zabezpieczenia przed przewróceniem.
- Jeśli stosuje się części użytkowe ASTOPAD na stole operacyjnym, stół musi być przygotowany zgodnie z przepisami krajowymi i dyrektywami.
- Nigdy nie wkładać ostrych i szpiczastych przedmiotów w części użytkowe urządzenia ASTOPAD ani nie uszkadzać ich powierzchni w inny sposób.
- Uszkodzenie części użytkowej ASTOPAD może doprowadzić do przegrzania, dlatego:
  - Część użytkową ASTOPAD należy dezynfekować wyłącznie środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu lub gotowym do użycia środkiem dezynfekcyjnym.
  - Do dezynfekcji części użytkowych ASTOPAD nie można stosować roztworu wybielacza z podchlorynem.
  - Nie można zastosować innych procedur czyszczenia i dezynfekcji aniżeli opisane w niniejszej instrukcji bez zezwolenia producenta.

#### OSTROŻNIE

##### **Niebezpieczeństwo hipotermii!**

- Jeśli przy którymś wyjściu uruchomi się na ASTOPAD alarmowe wyłączenie, zatrzymany zostanie dopływ ciepła do obu wyjść.
- Przy zastosowaniu substancji dobrze przewodzących ciepło, jak woda, żel i innych substancji, które nie zostały podgrzane, przy wyłączonych częściach użytkowych ASTOPAD może dojść do wychłodzenia temperatury ciała pacjenta.
- W czasie używania ASTOPAD należy regularnie monitorować temperaturę ciała pacjenta.
- System regulacji temperatury ASTOPAD reguluje i nadzoruje temperaturę części użytkowych ASTOPAD, ale nie temperaturę ciała pacjenta.
- Jeżeli nie można włączyć ASTOPAD lub bilans temperatury pacjenta jest niedostateczny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod podgrzewania, aby uniknąć hipotermii lub ją zmniejszyć bądź poprawić samopoczucie pacjenta.
- Inne źródła ciepła mogą spowodować alarm lub alarmowe wyłączenie sterownika ASTOPAD z powodu zbyt wysokiej temperatury.

## OSTROŻNIE

### Błędna interpretacja!

W przypadku badań diagnostycznych (TK, prześwietlenie rentgenowskie), które zostały wykonane z użyciem części użytkowych ASTOPAD, widoczne mogą być zaciemnienia spowodowane przez wewnętrzne okablowanie i czujniki. Uzyskane obrazy powinny zostać ocenione przez wyspecjalizowany personel kliniczny pod kątem ich jakości oraz przydatności diagnostycznej.

## OSTROŻNIE

### Niebezpieczeństwo spowodowane zakłóceniami radiowymi!

- Występowanie zakłóceń kompatybilności elektromagnetycznej EMC może całkowicie uniemożliwić lub ograniczyć funkcjonalność urządzenia. Może to spowodować hipotermię u pacjenta.
- Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2 elektryczne wyroby medyczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
- ASTOPAD może powodować zakłócenia radiowe lub może zakłócać pracę urządzeń w najbliższym otoczeniu. Może zająć konieczność podjęcia odpowiednich działań zaradczych, np. nowa pozycja ustawienia, nowe rozłożenie ASTOPAD lub ekranowanie.

## 3.4 Wskazówki

### WSKAZÓWKA

- Podane zabezpieczenie przed wilgocią IPX2 dla części użytkowych ASTOPAD jest gwarantowane tylko wtedy, gdy wtyczka sieciowa
  - połączona jest z odpowiednim przedłużaczem lub
  - założono załączoną nasadkę ochronną.
- Aby uniknąć uszkodzenia ASTOPAD:
  - Nie zanurzać sterownika, części użytkowych ani wtyczki kabla przyłączeniowego ASTOPAD w cieczach.
  - Nie dezynfekować sterownika i/lub części użytkowych ASTOPAD tymi metodami:
    - parą (np. w autoklawach)
    - gorącym powietrzem
    - przy użyciu termochemicznych roztworów czyszczących
  - Nie wolno dezynfekować części użytkowych ASTOPAD roztworem wybielacza (podchlorynem lub innym środkiem zawierającym chlor).
  - Nie stosować innych procedur czyszczenia lub dekontaminacji niż opisane przez producenta.
- W wypadku odsyłania urządzenia klient ma obowiązek jego prawidłowego zapakowania i oznaczenia.
- Podane zabezpieczenie przed defibrylacją zagwarantowane jest tylko wtedy, gdy część użytkowa ASTOPAD jest połączona z przedłużaczem i sterownikiem ASTOPAD.

## 4. Przeznaczenie

System ogrzewania pacjenta z częściami użytkowymi wielokrotnego użytku, które można zastosować do ogrzewania ciała.

### 4.1 Przewidziane wskazania medyczne

ASTOPAD może być wykorzystywany we wszelkich pomieszczeniach medycznych do profilaktyki przed wychłodzeniem pacjenta i wspomagająco do leczenia hipotermii. Poszczególne części użytkowe ASTOPAD mogą, zależnie od przeznaczenia, zostać wykorzystane jako koc przykrywający i/lub koc podkładowy, mata (podkładka na stół operacyjny) lub materac. Podkładki na stół operacyjny i materace służą dodatkowo do amortyzacji nacisku pacjenta.

### 4.2 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania dotyczące ogrzewania pacjenta.

### 4.3 Możliwe skutki uboczne

Jeżeli urządzenie ASTOPAD będzie używane zgodnie z przeznaczeniem, to nie powinny wystąpić u pacjenta żadne skutki uboczne. W przypadku dłuższych zabiegów operacyjnych, u pacjenta zwiększa się ryzyko odleżyn. W celu zmniejszenia ryzyka odleżyn zaleca się w przypadku operacji dłuższych niż dwie godziny zastosowanie dodatkowego podkładu amortyzującego nacisk.

### 4.4 Przewidziana grupa pacjentów

Nie można stosować ASTOPAD u pacjentów o wzroście poniżej 35 cm.

U pacjentów o wzroście pomiędzy 35 a 90 cm można stosować jedynie części użytkowe ASTOPAD COV070 oraz SOF7.

U pacjentów o wzroście ponad 90 cm można stosować wszystkie części użytkowe ASTOPAD.

### 4.5 Przewidziana część ciała

Części użytkowe ASTOPAD COV są przeznaczone do stosowania na pacjencie i pod pacjentem, w pełni lub częściowo (tułów i kończyny), a także na głowę (oprócz twarzy).

Części użytkowe ASTOPAD SOF i ROE są przeznaczone do stosowania pod pacjentem, w pełni lub częściowo (tułów i kończyny).

Części użytkowe ASTOPAD mogą mieć bezpośredni kontakt z (nienaruszoną) skórą. Zaleca się stosowanie cienkiej, nieprzepuszczalnej dla wody i zdolnej do absorpcji podkładki między częścią użytkową ASTOPAD i pacjentem.

Sterownik i kabel przyłączeniowy ASTOPAD nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu ze skórą.






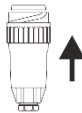





## 4.6 Przewidziany profil użytkownika

ASTOPAD może być użytkowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
















## 4.7 Przewidziane środowisko użytkowania


- ASTOPAD można stosować tylko w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia (np. w szpitalach, stacjach ratownictwa medycznego, do dializ, także w pobliżu urządzeń chirurgicznych HF).
- ASTOPAD może być zastosowany podczas operacji, intensywnej opieki oraz w obszarze stacjonarnym, czyli w takich sytuacjach, gdzie istnieje zagrożenie wychłodzenia pacjenta lub ma zostać doprowadzone zewnętrzne źródło ciepła.
- Po zastosowaniu systemu ASTOPAD można go ponownie zastosować po czyszczeniu i dezynfekcji.
- Sterownik ASTOPAD nadaje się do mocowania na okrągłych rurkach (np. stojakach infuzyjnych) lub na medycznych szynach znormalizowanych.
- ASTOPAD nie jest przeznaczony do użytku w inkubatorach.
- ASTOPAD nie jest przeznaczony do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Systemu ASTOPAD nie wolno użytkować w strefach zagrożonych wybuchem lub w pobliżu łatwopalnych środków do narkozy.
- ASTOPAD nie jest przeznaczony do użytku domowego ani do medycyny weterynaryjnej.





## 5 Symbole

Symbole i wskaźniki na panelu obsługi	
	Przycisk Stan gotowości: Przełącza między <b>trybem Stan gotowości</b> a <b>trybem Włączony</b> . Kiedy świeci się niebieska dioda, ASTOPAD znajduje się w <b>trybie Stan gotowości</b>
	Przycisk Start: rozpoczyna proces podgrzewania.
	Przycisk Plus: zwiększa wartość zadaną podwyższenia temperatury
	Przycisk Minus: zmniejsza wartość zadaną obniżenia temperatury
	Przycisk Stop: zatrzymuje proces podgrzewania
	Warunek alarmu, jeśli świeci lub miga żółta dioda.
	Jeżeli do sterownika nie jest podłączona żadna część użytkowa ASTOPAD.
	Odczekać, aż temperatura części użytkowej wzrośnie, aby osiągnąć temperaturę zadaną.
	Odczekać, aż temperatura części użytkowej spadnie, aby osiągnąć temperaturę zadaną.
	Poziom naładowania baterii (sterownik <u>nie</u> jest połączony z siecią)
	Poziom naładowania baterii (sterownik jest połączony z siecią, bateria się ładuje)
	Stan baterii (uszkodzona lub niewłaściwa bateria).



Poniższe symbole, jeśli dotyczą ASTOPAD, są umieszczone w odpowiednim miejscu na urządzeniu, opakowaniu, tabliczce znamionowej lub w innych dokumentach towarzyszących.	
	Część aplikacyjna z zabezpieczeniem przed defibrylacją, typ BF wg IEC/EN 60601-1
<b>IPX2</b>	Zabezpieczenie przed wodą kapiącą zgodnie z IEC/EN 60529
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Ogólny znak ostrzegawczy/niebezpieczeństwa
<b>REF</b>	Numer zamówienia
<b>SN</b>	Numer seryjny
<b>LOT</b>	Oznaczenie serii
<b>MD</b>	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Producent
	Wskazówka dotycząca pokrętła blokującego przy wtyczce przedłużacza sieciowego.
	Bateria
	Ograniczenia powierzchni grzejnej.
	Symbol strefy czujników SENSOR-ZONE oznacza powierzchnię, w której znajdują się czujniki do regulacji temperatury materaców. Strefy tej nie można w żadnym wypadku przykrywać, również częściowo.
	Symbol na złączu wtykowym dla wyrównania potencjałów według IEC/EN 60601-1.
	Suszenie ze zredukowanym obciążeniem termicznym
	Nadaje się do gotowania, pranie programem do tkanin delikatnych
	Nie stosować wybielaczy na bazie chloru
	Nie prasować
	Czyszczenie chemiczne z ograniczeniem oddziaływaniem mechanicznym.

	Informacje dodatkowe
	Po zakończeniu eksploatacji urządzeń elektrycznych nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych.
	Baterii i akumulatorów nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych.
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu temperatury przy przechowywaniu i transporcie.
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu wilgotności przy przechowywaniu i transporcie.
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu ciśnienia powietrza przy przechowywaniu i transporcie.
	Transportować w pozycji wyprostowanej; na górze znajduje się kierunek strzałki.
	Chronić przed wilgocią.
	Uwaga, produkt kruchy, chronić przed uderzeniami.
	Oznaczenie na opakowaniu dla transportu baterii litowych ADR SV 188 lub IATA – DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416
	Oznaczenie dla wysyłki pojedynczej baterii litowo-jonowych transportem lotniczym zgodnie z IATA – DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II II.2 Additional requirements 43418/v4
 0124	Jednostka notyfikowana DEKRA Certification GmbH (numer identyfikacyjny 0124) monitoruje system zarządzania jakością producenta.
	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
	Przechyl boczny stołu operacyjnego
	Dźwiękowy sygnał alarmowy
	Nie ma akustycznego sygnału alarmowego
	Zakaz: Nie przykrywać strefy czujników SENSOR-ZONE – niebezpieczeństwo przegrzania!

	Zakaz: Nie zaciskać części użytkowych ASTOPAD – ryzyko uszkodzenia i możliwość przegrzania!
	Zakaz: Nigdy nie wbijać spiczastych lub ostrych przedmiotów w części użytkowe ASTOPAD – ryzyko uszkodzenia i możliwość przegrzania!
	Zakaz: Nie dezynfekować roztworem podchlorynu. Chlor oraz nadtlenek, a także wszystkie inne środki dezynfekcyjne mają negatywny wpływ na materiały, przez co nie zaleca się ich stosowania. Takie środki do dezynfekcji wyraźnie zmniejszają żywotność sprzętu.
	Zakaz: Przechowywać ASTOPAD poza pomieszczeniem, w którym znajduje się urządzenie do rezonansu magnetycznego.

## 6 Opis produktu

### 6.1 Wprowadzenie

ASTOPAD składa się ze sterownika i – do wyboru – jednej lub dwóch części użytkowych (koców, mat, podkładek na stół operacyjny i materaców).



#### **OSTRZEŻENIE**

##### **Niebezpieczeństwo przegrzania!**

- W przypadku ogrzewania pacjentów o wzroście od 35 do 90 cm można stosować wyłącznie części użytkowe ASTOPAD COV070 i SOF7.
- Nie stosować części użytkowych ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 lub ROE8 u pacjentów o wzroście poniżej 90 cm.

### 6.2 Opis techniczny

Sterownik ASTOPAD można zamocować na okrągłych rurkach (np. stojakach infuzyjnych) lub na medycznych szynach znormalizowanych.

Sterownik ASTOPAD ma dwa wyjścia (gniazda urządzenia) A i B do podłączenia części użytkowych ASTOPAD. Temperaturę zadaną można ustawić dla każdej podłączonej części użytkowej, niezależnie od siebie, w zakresie od 32,0°C do 39,0°C w krokach co 0,5°C. System można wykorzystać, podłączając część użytkową tylko do jednego z wyjść A lub B. Na panelu obsługi wyświetlane są dla każdej części użytkowej osobno wybrana temperatura zadana i aktualna temperatura rzeczywista.

Sterownik ASTOPAD może być zasilany bateryjnie, niezależnie od zasilania sieciowego. Sterownik zasilany bateryjnie może pracować niezależnie od zasilania sieciowego przez mniej więcej 2 godziny.

Części użytkowe ASTOPAD COV, z wyjątkiem koców grzejących COV155, które są przeznaczone wyłącznie do przykrycia górnej części ciała, mogą być stosowane do ogrzewania pacjenta jako koc przykrywający i/lub jako koc podkładowy od dołu.

Część użytkowa ASTOPAD SOF lub ROE, będąca częścią podkładki ogrzewanej, amortyzującej nacisk na stół operacyjny, oferuje połączenia profilaktyki hipotermii i odleżyn.

Głównym elementem części użytkowej ASTOPAD SOF jest pianka lepkoelastyczna, połączona z bazą pianki umożliwiająca najlepszą możliwą profilaktykę przeciwoodleżynową na stole operacyjnym.

Specjalna część użytkowa ASTOPAD ROE przepuszcza promienie rentgenowskie i bazuje na piance lepkoelastycznej o wysokości 40 mm lub 80 mm z maksymalną strefą bez czujników.

Wraz z amortyzującą podkładką żelową lub konwencjonalną, lepkoelastyczną podkładką na stół operacyjny, część użytkowa ASTOPAD COV przyczynia się do profilaktyki hipotermii i amortyzacji w polu operacyjnym. Należy przy tym uważać, aby część użytkowa ASTOPAD COV znajdowała się nad podkładką żelową, aby uniknąć wychładzania pacjenta przez zimną podkładkę żelową. W ten sposób ciepło będzie płynęło do pacjenta od razu po uruchomieniu ASTOPAD. Nie ma konieczności długiego podgrzewania podkładki żelowej.

ASTOPAD nie reguluje rzeczywistej temperatury pacjenta i nie wyświetla jej wartości. Pokazywana jest wyłącznie aktualna temperatura aktywnej części użytkowej.

Regulacja temperatury części użytkowych ASTOPAD odbywa się poprzez wiele zintegrowanych czujników.

Bezpieczeństwo ASTOPAD jest gwarantowane przez zastosowanie na każdym z wyjść następujących środków:

- wiele czujników temperatury na daną część użytkową
- podwójny niezależny nadzór czujnikowy
- nadzór ogrzewania
- wyłączanie czasowe
- optyczny i akustyczny sygnalizator alarmowy
- alarm w przypadku przekroczenia dolnej lub górnej temperatury przy odchyleniu temperatury powierzchni styku do ustawienia regulatora temperatury

## 6.3 Elementy składowe ASTOPAD

### Sterownik



Rys. 1 Sterownik

Nr	Oznaczenie	Opis
1	Panel obsługi	Przyciski obsługowe i wskaźniki temperatury.
2	Urządzenie do mocowania	Do niezawodnego montażu sterownika ASTOPAD.
3	Wyjście A (gniazdo urządzenia)	Złącze wtykowe do podłączenia części użytkowej.
4	Wyjście B (gniazdo urządzenia)	
5	Złącze wyrównania potencjałów	<p>Dodatkowe wyrównanie potencjałów ma za zadanie wyrównanie potencjałów różnych elementów metalowych, których dotyka się jednocześnie, lub zmniejszenie różnic potencjałów, które mogą powstawać podczas użytkowania między ciałem, medycznymi urządzeniami elektrycznymi i obcymi elementami przewodzącymi.</p> <p>Przyłącze następuje za pomocą zielono-żółtych przewodów (min. 4 mm<sup>2</sup>) do znormalizowanych sworzni przyłączeniowych i gniazd przyłączeniowych.</p> <p>Podczas łączenia / tworzenia kombinacji medycznych urządzeń elektrycznych w jeden medyczny system elektryczny należy przestrzegać wymogów normy IEC/EN 60601-1.</p>
6	Gniazdo przewodu sieciowego z wtyczką	Przewód sieciowy zasila sterownik w napięcie sieciowe przez gniazdo elektryczne. Wyjęcie wtyczki sieciowej odłącza od sieci zasilającej.

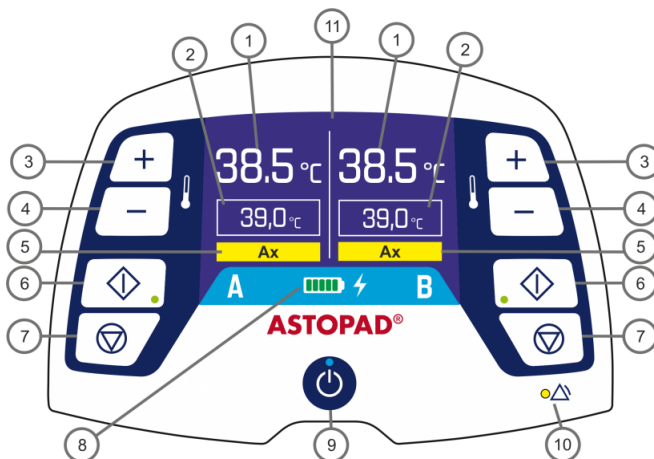
## Części użytkowe



Rys. 2 Części użytkowe ASTOPAD COV/SOF/ROE

Nr	Oznaczenie	Opis
1	ASTOPAD COV	Przykład dla części użytkowej ASTOPAD COV
2	ASTOPAD SOF	Przykład dla części użytkowej ASTOPAD SOF
3	ASTOPAD ROE	Przykład dla części użytkowej ASTOPAD ROE
4	Kabel przyłączeniowy	Kabel przyłączeniowy do połączenia z przedłużaczem sieciowym.
5	Nasadka zamykająca	Nasadka zamyka wejście, jeżeli nie jest podłączany przedłużacz przyłączeniowy. Ochronia styki i zapewnia ochronę przed wilgocią IPX2.
6	Przedłużacz przyłączeniowy	Za pomocą przedłużacza przyłączeniowego można podłączyć do sterownika części użytkowe.

## 6.4 Panel obsługi



Rys. 3 Panel obsługi

Nr	Oznaczenie	Opis
1	Temperatura rzeczywista A lub B	Wyświetla aktualną temperaturę części użytkowej.
2	Temperatura zadana A lub B	Wyświetla aktualną temperaturę zadaną części użytkowej.
3	Przycisk „Plus” A lub B	Przycisk ten zwiększa temperaturę zadaną w krokach co 0,5°C.
4	Przycisk „Minus” A lub B	Przycisk ten obniża temperaturę zadaną w krokach co 0,5°C.
5	Sygnalizator alarmowy	Wskazuje w sytuacji alarmowej kod alarmu.
6	Przycisk „Start” Dioda „Start” (zielona) A lub B	Przycisk ten uruchamia proces podgrzewania. Lub Przycisk potwierdza zmianę temperatury zadanej.
7	Przycisk „Stop” A lub B	Kończy proces podgrzewania i wyłącza odpowiednie wyjście.
8	Wskaźnik baterii	Pokazuje aktualny poziom naładowania baterii lub stan baterii.
9	Przycisk „Stan gotowości” Dioda „Stan gotowości” (niebieska)	Przycisk „Stan gotowości” przełącza urządzenie z <b>trybu Stan gotowości</b> na <b>tryb włączony</b> i odwrotnie.
10	Dioda „Alarm” (żółta)	W przypadku alarmu dioda miga lub świeci oraz generowany jest alarmowy sygnał akustyczny.
11	Wskazanie	Informuje użytkownika o temperaturach i błędach.

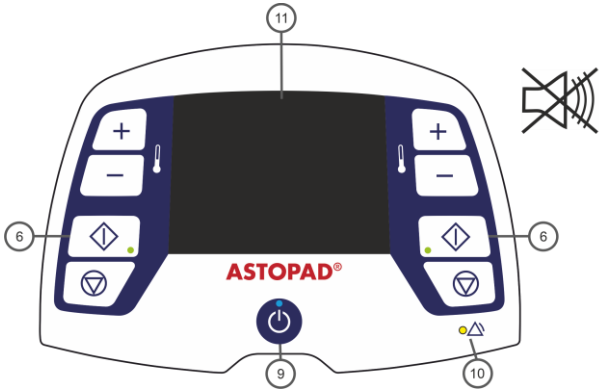



## 7 Stany pracy

Poniżej opisano, z pojedynczymi wyjątkami, stany pracy, gdy do wyjścia A sterownika ASTOPAD jest podłączona i eksploatowana tylko jedna część użytkowa.

Opis stanów pracy dotyczy odpowiednio podłączania oraz eksploatacji drugiej części użytkowej przy wyjściu B sterownika ASTOPAD.

### 7.1 Tryb Stan gotowości

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Akcja</p>	<p>Podłączyć wtyczkę sieciową do gniazda, sterownik znajdzie się wówczas w <b>trybie Stan gotowości</b>.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dioda „Stan gotowości” (9) świeci.</li> <li>• Wyświetlacz (11) wskazuje symbol stanu baterii (tylko w urządzeniach z wbudowaną baterią).</li> </ul>
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” (9), aby przełączyć urządzenie z dowolnego trybu na <b>tryb Stan gotowości</b>.</li> <li>• W <b>trybie Stan gotowości</b> od zasilania odłączona jest tylko elektronika i część użytkowa. Sterownik jest jednak nadal podłączony do sieci zasilającej.</li> <li>• W urządzeniach z wbudowaną baterią jest ona ładowana w <b>trybie Stan gotowości</b>.</li> <li>• Po awarii zasilania urządzenie automatycznie przełączy się na <b>tryb Stan gotowości</b>.</li> </ul>

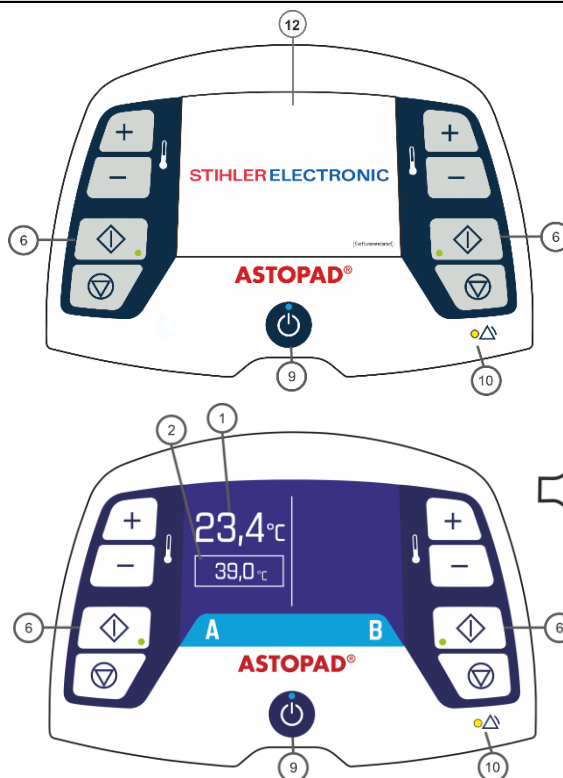
## 7.2 Tryb Włączony

### 7.2.1 Tryb Włączony (Nie podłączono części użytkowej)

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Akcja</p>	<p>Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” (9), aby przełączyć podgrzewacz z <b>trybu Stan gotowości</b> na tryb Włączony.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gaśnie dioda „Stan gotowości” (9).</li> <li>• Ekran startowy (12) jest wskazywany przez 1 s.</li> <li>• Urządzenie wykonuje autotest.</li> </ul> <p>Diody (6) i (10) migają jednokrotnie oraz dźwiękowy sygnał alarmowy rozbrzmiewa jednokrotnie, aby potwierdzić, że sterownik działa prawidłowo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeśli do sterownika nie podłączono żadnej części użytkowej, wyświetlacz (11) wskazuje symbol części użytkowej.</li> </ul>
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W dolnym prawym rogu ekranu startowego jest wyświetlana aktualna wersja oprogramowania.</li> <li>• Komunikat jest wyświetlany do momentu, gdy do sterownika zostanie podłączona przynajmniej jedna część użytkowa.</li> </ul>

## 7.2.2 Tryb Włączony (Podłączono część użytkową)

Panel obsługi



Akcja

Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” (9), aby przełączyć podgrzewacz z **trybu Stan gotowości** na tryb Włączony.

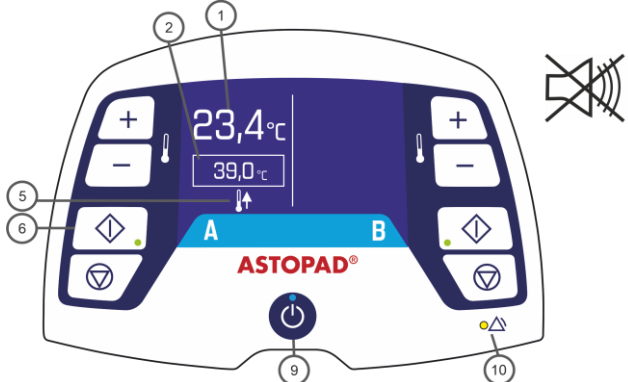


Reakcja urządzenia

- Gaśnie dioda „Stan gotowości” (9).
- Ekran startowy (12) jest wskazywany przez 1 s.
- Urządzenie wykonuje autotest. Diody (6) i (10) migają oraz rozbrzmiewa dźwiękowy sygnał alarmowy, aby potwierdzić, że sterownik działa prawidłowo.
- Wyświetlacz wskazuje aktualną temperaturę rzeczywistą (1) oraz zapisaną temperaturę zadaną (2).



- W dolnym prawym rogu ekranu startowego jest wyświetlana aktualna wersja oprogramowania.
- Autotest jest wykonywany do momentu, aż zostanie uruchomiony proces podgrzewania.
- Poprzez naciśnięcie przycisku „Stan gotowości” z równoczesnym przytrzymaniem przycisku „Stop Wyjście B” ekran startowy jest wyświetlany do momentu zwolnienia przycisku „Stop”.

## 7.3 Tryb Podgrzewanie wyjście A i/lub B

Panel obsługi	
Akcja	Nacisnąć przycisk „Start” (6), aby uruchomić proces podgrzewania.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zostanie załadowana wybrana ostatnio temperatura zadana (2).</li> <li>• Alarm akustyczny wyłącza się i gaśnie dioda „Alarm” (10).</li> <li>• Przy uruchomionej części użytkowej wskaźnik (5) pokazuje symbol ogrzewania części użytkowej , aż różnica do osiągnięcia temperatury zadanej (2) jest mniejsza niż 1°C.</li> <li>• Dioda „Start” (6) świeci na zielono.</li> <li>• Regulacja temperatury jest aktywna.</li> </ul>
	Jeżeli do jednego z wyjść (A lub B) nie została podłączona część użytkowa lub nie uruchomił się proces podgrzewania, to gasną wskaźniki (1), (2) i (5).

## 7.4 Zwiększenie / zmniejszenie temperatury zadanej

Panel obsługi	
Akcja	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Naciśnąć przycisk „Plus” (3) / „Minus” (4), aby zwiększyć lub zmniejszyć ustawioną temperaturę zadaną w krokach co 0,5°C.</li> <li>2. Nowe ustawienie temperatury zadanej zatwierdzić poprzez naciśnięcie przycisku „Start” (6).</li> </ol>
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dioda „Start” (6) miga na zielono aż do zatwierdzenia poprzez wciśnięcie przycisku „Start” (6).</li> <li>• Wybrana temperatura zadana (2) zostaje zapisana.</li> <li>• Przy uruchomionej części użytkowej wskaźnik (5) pokazuje symbol ogrzewania <math>\downarrow\uparrow</math> lub <math>\uparrow\downarrow</math>, aż różnica do osiągnięcia temperatury zadanej (2) jest mniejsza niż 1°C.</li> <li>• Dioda „Start” (6) świeci na zielono.</li> <li>• Regulacja temperatury jest aktywna.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeżeli do jednego z wyjść (A lub B) nie została podłączona część użytkowa lub nie uruchomił się proces podgrzewania, to gasną wskaźniki (1) i (2).</li> <li>• Temperaturę zadaną można ustawić w zakresie od 32,0°C do 39,0°C, dla wyjść A i B, niezależnie od siebie.</li> </ul>

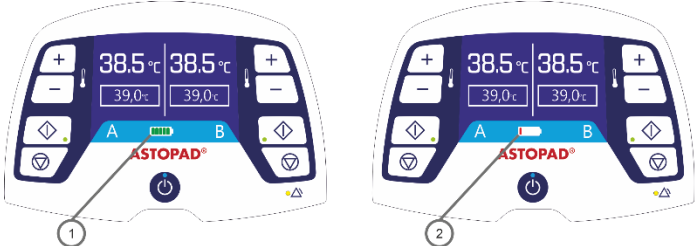
## 7.5 Wyłączenie jednego z wyjść (A lub B)

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Akcja</p>	<p>Nacisnąć przycisk „Stop” (7), aby wyłączyć dane wyjście.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gaśnie dioda „Start” (6).</li> <li>• Wskaźniki (1) i (2) wyłączonego wyjścia gasną.</li> </ul>
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeśli aktywne jest tylko jedno wyjście, przez wciśnięcie przycisku „Stop” (7) tego wyjścia zostanie dezaktywowany proces podgrzewania oraz uruchomi się autotest.</li> <li>• Naciśnięcie przycisku „Start” (6) uaktywnia proces podgrzewania z ustawioną ostatnio temperaturą zadaną (2).</li> <li>• Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” (9), aby przełączyć urządzenie na <b>tryb „Stan gotowości”</b>.</li> </ul>

## 7.6 Użytkowanie niezależne od zasilania sieciowego (Jedynie w urządzeniach zasilanych baterią)

Dzięki opcji zasilania bateryjnego sterownik ASTOPAD może być eksploatowany również niezależnie od zasilania sieciowego w celu utrzymania ciepła po fazie nagrzania części użytkowej. W tym przypadku zasilanie bateryjne może pracować niezależnie od zasilania sieciowego przez mniej więcej 2 godziny.

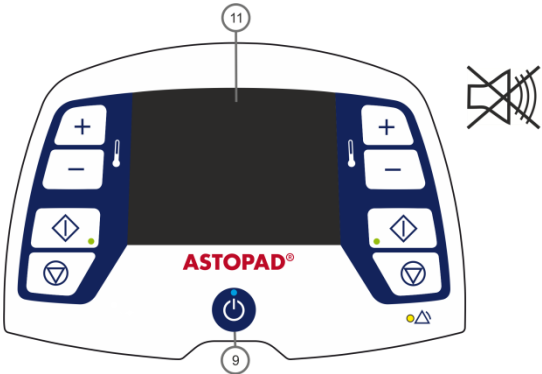

### 7.6.1 Wskazywania poziomu naładowania baterii

Panel obsługi	
Akcja	Sterownik jest używany z jedną lub dwiema częściami użytkowymi.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik pokazuje symbol poziomu naładowania baterii (1) w 100%</li> <li>• Wskaźnik pokazuje symbol poziomu naładowania baterii (2) w 10%</li> </ul>

### 7.6.2 Ładowanie baterii

Panel obsługi	
Akcja	Sterownik podłączony do sieci (sterownik znajduje się w <b>trybie Stan gotowości</b> ).
Reakcja urządzenia	<p>Bateria jest naładowana w pełni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (1) pokazuje symbol naładowania baterii w 100% i podłączenie sterownika do sieci.</li> </ul> <p>Bateria <b>nie jest</b> naładowana w pełni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (2) pokazuje symbol naładowania baterii w 10% i podłączenie sterownika do sieci. Bateria jest ładowana.</li> </ul>

### 7.6.3 Włączanie trybu Przechowywanie/Transport

Panel obsługi	
Akcja	Wcisnąć przycisk „Stan gotowości” (9) przez przynajmniej 3 sekundy.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gaśnie dioda „Stan gotowości” (9).</li> <li>• Wskaźnik (11) gaśnie.</li> </ul>
	<p>Rozładowywanie baterii zostaje zmniejszone.</p> <p>Wcisnąć przycisk „Stan gotowości” (9) przez przynajmniej 3 sekundy, aby ponownie uruchomić sterownik (<b>Tryb Włączony</b>).</p>

## 8 Instalacja

### 8.1 Pierwsze uruchomienie

Przed pierwszym użyciem przeprowadzić następujące kontrole:

- Kontrola wzrokowa (patrz rozdział **13.1 Regularne kontrole**).
- Sprawdzenie napięcia sieciowego (proszę porównać parametry na tabliczce znamionowej z dostępnym napięciem sieciowym). Nieprawidłowe zasilanie sieciowe może trwale uszkodzić urządzenie.

Krajowe przepisy mogą narzucać obowiązek przeprowadzenia innych kontroli przy pierwszym uruchamianiu. W razie konieczności przeprowadzenia testów w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego należy je przeprowadzić zgodnie z rozdziałem **13.1 Regularne kontrole**.



## 8.2 Instalacja sterownika

Aby umożliwić bezpieczną instalację, sterownik ASTOPAD wyposażony jest w uniwersalne urządzenie mocujące. Za pomocą urządzenia podgrzewacz można przymocować do stojaków infuzyjnych, okrągłych rurek lub do medycznej szyny znormalizowanej.

### OSTROŻNIE

#### Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

Podczas montażu sterownika ASTOPAD do stojaka infuzyjnego stosować się do wymagań producenta stojaka dotyczących maksymalnego obciążenia i zabezpieczenia przed przewróceniem.

### 8.2.1 Mocowanie do stojaków infuzyjnych / rurki okrągłej



Rys. 4 Mocowanie do stojaków infuzyjnych / rurki okrągłej

1. Przekręcić pokrętkę w lewo i otworzyć urządzenie mocujące.
2. Ustawić na stojaku infuzyjnym maksymalną wysokość 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) i założyć otwarty zacisk urządzenia mocującego na stojak infuzyjny.
3. Zamocować urządzenie mocujące na stojaku infuzyjnym przekręcając pokrętkę w prawo.
4. Sprawdzić, czy sterownik ASTOPAD jest mocno osadzony.

### 8.2.2 Mocowanie do medycznych szyn znormalizowanych



Rys. 5 Mocowanie do medycznych szyn znormalizowanych

1. Zawiesić sterownik ASTOPAD pod skosem od góry za pomocą urządzenia mocującego na szynie znormalizowanej.
2. Zamocować urządzenie mocujące na medycznej szynie znormalizowanej, przekręcając pokrętkę w prawo.
3. Sprawdzić, czy sterownik ASTOPAD jest mocno osadzony.



Aby zamocować sterownik na medycznej szynie znormalizowanej może być konieczne przesunięcie uniwersalnego urządzenia mocującego w inne położenie. W tym celu należy poluzować obydwie śruby mocujące. Po zmianie pozycji należy wkręcić śruby stosownie do nowego ustawienia.

## 9 Uruchomienie



### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo spowodowane porażeniem prądem elektrycznym!

Upewnić się przed każdorazowym zastosowaniem, że sterownik ASTOPAD i części użytkowe nie są uszkodzone.



### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo zakażenia!

- Stosować procedurę aseptyczną.
- Ułożyć przedłużacz przyłączeniowy między częścią użytkową i sterownikiem ASTOPAD tak, aby był on chroniony przed zabrudzeniem krwią lub płynami ciała.
- Kabel ten nie może dotykać podłogi.
- Zaleca się każdorazowe stosowanie nieprzepuszczalnej dla wody i absorbującej bariery między pacjentem i częścią użytkową ASTOPAD.



### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Nie użytkować ASTOPAD do czasu podjęcia odpowiednich czynności korygujących następujące stany błędów:
  - Uszkodzone lub zużyte kable, wtyczki lub gniazdka urządzenia.
  - Uszkodzona obudowa, uszkodzony lub oderwany panel obsługi.
  - Uszkodzone lub brakujące napisy / znaki bezpieczeństwa / wskazówki ostrzegawcze.
  - Uszkodzona osłona zewnętrzna części użytkowych ASTOPAD.
  - Po wciśnięciu przycisku Stan gotowości nie zostaje aktywowany alarm optyczny ani akustyczny (defekt autotestu).
  - Przycisk lub przyciski funkcjonujące wadliwie.
  - ASTOPAD został narażony na uraz mechaniczny (uderzenie) lub ekstremalną ilość cieczy.
  - ASTOPAD poraził kogoś prądem.
  - ASTOPAD sprawia wrażenie przegrzanego.
  - W ASTOPAD uruchomiło się alarmowe wyłączenie.
- Przy zastosowaniu narzędzi chirurgicznych HF lub cewników endokardialnych pacjent musi być odizolowany zgodnie z właściwymi przepisami. Izolacja ta nie może zostać przemoczona. Bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi producentów urządzeń.
- W przypadku używania leków transdermalnych (plastrów) dodatkowe ciepło może zwiększyć ilość dostarczanego leku i wyrządzić szkodę pacjentowi.
- W przypadku zakładania opasek uciskowych na tętnice elementy użytkowe ASTOPAD nie mogą być zastosowane względem nich dystalnie.
- Przy zastosowaniu elementów użytkowych ASTOPAD może dojść do przegrzania korzeni nerwowych kończyn.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**

- Jeżeli elementy użytkowe ASTOPAD COV zostaną zastosowane jako koc przykrywający, nie mogą one przysłaniać pola widzenia pacjenta.
- Przedłużacz przyłączeniowy i kabel sieciowy nie może dotykać pacjenta ani utrudniać pracy personelowi.
- Oznaczona strefa czujników SENSOR-ZONE części użytkowej ASTOPAD ROE nie może być przykryta materiałem odprowadzającym ciepło.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odleżyn!**

- W zależności od długości okresu leczenia pacjenci w podeszłym wieku, sparaliżowani, w śpiączce i kachektyczni są szczególnie narażeni na odleżyny. Z tego względu personel medyczny prowadzi dodatkowe stałe kontrole miejsc krytycznych.
- Nigdy nie składać, nie zaginać ani nie używać części użytkowych ASTOPAD w stanie złożonym.
- Pacjent nie może być ułożony na bloku przyłączeniowym części użytkowej urządzenia ASTOPAD.
- Jeżeli części użytkowe ASTOPAD COV będą stosowane jako koc podkładowy, należy zwrócić uwagę na płaskie i stabilne rozłożenie części pod pacjentem, aby nie doszło do załamania.
- Podczas wszystkich zabiegów chirurgicznych należy zwracać uwagę na to, aby podjąć środki odpowiednie do ułożenia pacjenta, aby uniknąć powstania odleżyn.
- Ryzyko powstania podrażnień skóry, które mogą zostać spowodowane przez nagromadzenie chirurgicznych roztworów przygotowujących pod pacjentem, może wzrastać wraz z temperaturą; należy dopilnować odpowiedniego stosowania się do instrukcji obsługi chirurgicznych roztworów przygotowujących.
- Należy zmniejszyć ryzyko nagrzania skóry pod obciążonymi wyniosłościami kostnymi lub zapobiec mu.
- Nie umieszczać ŻADNYCH twardych obiektów (np. kabli materaca, kabli EKG, twardych elektrod neutralnych wielokrotnego użytku, przewodów do płynów ciała pacjenta itp.) między częścią użytkową ASTOPAD i pacjentem.
- Części ASTOPAD COV mogą zostać owinięte wokół pacjenta, przy czym trzeba uniknąć załamania.



- Wszystkie elementy użytkowe ASTOPAD mogą być wykorzystane wyłącznie ze sterownikiem ASTOPAD.
- Wszystkie części użytkowe ASTOPAD mogą się znajdować w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta. Zaleca się stosowanie cienkiej, nieprzepuszczalnej dla wody i zdolnej do absorpcji podkładki między częścią użytkową i pacjentem. Sterownik i kabel przyłączeniowy ASTOPAD nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu ze skórą.
- Części użytkowe ASTOPAD COV mogą być wykorzystane jako koc przykrywający i/lub podkładowy.
- Części użytkowe ASTOPAD SOF lub ROE są przeznaczone do wykorzystania pod pacjentem.
- Nie należy ustawiać urządzenia ASTOPAD w taki sposób, aby odłączenie od sieci za pomocą wtyczki sieciowej było trudne do wykonania.
- Dzięki opcji zasilania bateryjnego sterownik ASTOPAD może być eksploatowany również niezależnie od zasilania sieciowego w celu utrzymania ciepła po fазie nagrzania części użytkowej. W tym przypadku zasilanie bateryjne może pracować niezależnie od zasilania sieciowego przez mniej więcej 2 godziny.

## 9.1 Przygotowanie do użycia

- Przed użyciem urządzenia oczyścić je i zdezynfekować zgodnie z instrukcją obsługi (patrz rozdział **9.6 Czyszczenie i dezynfekcja**).
- Przeprowadzić instalację sterownika ASTOPAD zgodnie z rozdziałem **8.2 Instalacja sterownika**.

### 9.1.1 Zastosowanie z częściami użytkowymi ASTOPAD COV070, COV105, COV150, COV180 jako koc podkładowy



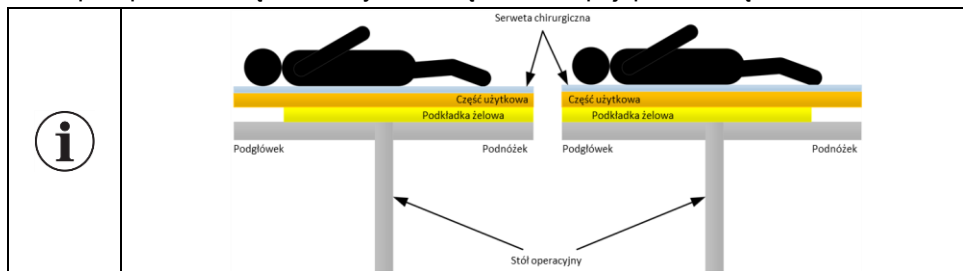
#### **OSTRZEŻENIE**

##### **Niebezpieczeństwo przegrzania!**

- W przypadku ogrzewania pacjentów o wzroście od 35 do 90 cm można stosować wyłącznie część użytkową ASTOPAD COV070.
- Nie stosować części użytkowych ASTOPAD COV105, COV150, COV155 lub COV180 u pacjentów o wzroście poniżej 90 cm.

1. Część użytkową ASTOPAD dla ochrony przed uszkodzeniem mechanicznym włożyć w osłonę wielokrotnego użytku (COV40XXX/COV45XXX).
2. Opcjonalnie można na stole operacyjnym umieścić podkładkę żelową amortyzującą nacisk.
3. Ułożyć część użytkową ASTOPAD wzdłużnie, strona z przyłączami kablowymi powinna być skierowana w kierunku krawędzi zewnętrznej stołu operacyjnego.
4. Zamocować część użytkową ASTOPAD paskami mocującymi osłony na stole w taki sposób, aby leżała ona gładko pod pacjentem i nie było nigdzie załamania. W przypadku połączenia amortyzującej podkładki żelowej i części użytkowej ASTOPAD należy umieścić podkładkę żelową pod częścią użytkową.

5. Podkładkę żelową i część użytkową ASTOPAD skierować krótką stroną w kierunku głowy lub stóp.
6. Między częścią użytkową ASTOPAD i pacjentem należy ułożyć cieką, nieprzepuszczalną dla wody i zdolną do absorpcji podkładkę.



### OSTRZEŻENIE

W przypadku przechyłu bocznego blatu stołu operacyjnego (wokół osi wzdłużnej) istnieje ryzyko ześlizgnięcia pacjenta. W czasie przechyłu bocznego i innych przestawień blatu stołu operacyjnego z pozycji poziomej należy odpowiednio zabezpieczyć pacjenta przez ześlizgnięciem.

### 9.1.2 Zastosowanie części użytkowej ASTOPAD COV jako koca przykrywającego

### OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**  
Jeżeli części użytkowe ASTOPAD COV zostaną zastosowane jako koc przykrywający, nie mogą one przysłaniać pola widzenia pacjenta.

Ułożyć część użytkową ASTOPAD wzdłużnie na pacjencie, strona z przyłączami kablowymi powinna być ułożona odwrotnie do pacjenta. Jeżeli do zabiegu konieczne jest udostępnienie odpowiednich stref pacjenta, należy właściwie ułożyć część użytkową ASTOPAD na polu zabiegowym stołu operacyjnego.

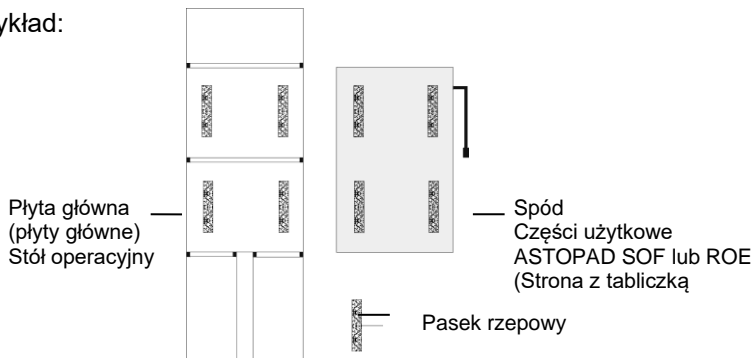
### 9.1.3 Zastosowanie części użytkowych ASTOPAD SOF/ROE bez osłony mocującej

### OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**  
Nie należy przykrywać oznaczonej strefy czujników SENSOR-ZONE części użytkowej ASTOPAD (pacjent i jego kończyny lub przedmioty).

W celu pewnego zamocowania na płycie głównej stołu operacyjnego część użytkowa ASTOPAD SOF lub ROE jest dostarczana z paskiem rzepowym (samoklejącym) o długości 2 m. Pasek rzepowy musi zostać przycięty do długości dopasowanej do stołu operacyjnego, a przy pierwszym jego użyciu / montażu na spodzie części użytkowej ASTOPAD należy go odpowiednio zamontować (patrz poniższy przykład).

Na przykład:



Przed pierwszym użyciem należy odczekać 5–6 godzin, aby osiągnąć optymalną przyczepność miejsca przyklejenia.

#### 9.1.4 Zastosowanie części użytkowej ASTOPAD SOF z osłoną mocującą


Jeżeli część użytkową ASTOPAD SOF bez paska rzepowego położy się na podkładkę na stół operacyjny, to część tę trzeba przymocować za pomocą osłony mocującej SOF45X.

1. Wsunąć część użytkową ASTOPAD SOF do osłony mocującej (tabliczka znamionowa na niebieskiej stronie).
2. Część użytkową ASTOPAD SOF ułożyć na podkładce stołu operacyjnego niebieską stroną w dół.
3. Paski mocujące między stołem operacyjnym a szyną znormalizowaną przeciągnąć w dół i zamocować pierścieniami D.

## 9.2 Rozpoczęcie procesu podgrzewania



- Użytkownik powinien ustawić sterownik ASTOPAD tak, aby mógł dobrze widzieć wszystkie elementy obsługowe.
- W celu optymalnego podgrzania części użytkowej ASTOPAD ROE proces podgrzewania uruchomić krótko po położeniu nowego pacjenta na materacu grzejnym.


1. Włożyć wtyczkę sieciową sterownika ASTOPAD do gniazda.
2. Ułożyć pacjenta zgodnie z przepisami i przymocować części użytkowe ASTOPAD w zależności od danego przypadku zastosowania zgodnie z rozdziałem **9.1 Przygotowanie do użycia**.
3. Przy zastosowaniu części użytkowych ASTOPAD COV lub SOF połączyć przedłużacz przyłączeniowy z kablem przyłączeniowym części użytkowej. Następnie przekręcając w prawo, zabezpieczyć połączenie bagnetowe.
4. Włożyć przedłużacz przyłączeniowy/kabel przyłączeniowy w wejście A lub B, zwrócić uwagę, aby obydwa białe punkty na wtyczce były zwrócone do góry. Zabezpieczyć złącze wtykowe przekręcając je o ćwierć obrotu w prawo.
5. Włączyć sterownik ASTOPAD przyciskiem „Stan gotowości” .
6. Sprawdzić, czy automatycznie uaktywnił się autotest (świeci wyświetlacz, wszystkie diody migają i generowany jest sygnał akustyczny). Tylko wtedy urządzenie ASTOPAD będzie gotowe do pracy.






### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!


Nie używać ASTOPAD, jeśli po uruchomieniu za pomocą przycisku Stan gotowości nie aktywuje się sygnał optyczny ani akustyczny (defekt autotestu).

7. Naciśnąć przycisk „Start” , aby uruchomić proces podgrzewania na wyjściu A lub B ze wskazaną temperaturą zadaną.


## 9.3 Ustawienie nowej temperatury zadanej

1. Naciśnąć przycisk „Plus”  lub „Minus” , aby zwiększyć lub zmniejszyć ustawioną temperaturę zadaną w krokach co 0,5°C.
2. Nowe ustawienie temperatury zadanej zatwierdzić poprzez naciśnięcie przycisku „Start” .  
Wybrana temperatura zadana zostaje zapisana.



## 9.4 Wyłączenie wyjścia

Naciśnąć przycisk „Stop” , aby zakończyć proces podgrzewania na wyjściu A lub B. Wskaźnik gaśnie.



Jeśli aktywne jest tylko jedno wyjście, przez wciśnięcie przycisku „Stop”  zostanie zdezaktywowany proces podgrzewania oraz uruchomi się autotest.

## 9.5 Wyłączenie ASTOPAD

1. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”  aby wyłączyć sterownik ASTOPAD (wszystkie wskaźniki gasną, świeci się dioda „Stan gotowości” ).
2. Poluzować połączenie między sterownikiem ASTOPAD a częścią użytkową / częściami użytkowymi.



Użytkowanie części użytkowej ASTOPAD ROE:  
Zakończyć proces podgrzewania po każdym użyciu, aby ustawić optymalne warunki dla kolejnego pacjenta.

## 9.6 Czyszczenie i dezynfekcja

ASTOPAD oraz akcesoria mogą zostać niezamierzenie skażone zabrudzeniami organicznymi (np. krwią, płynami ciała) oraz mikroorganizmami. Przez to należy po każdym użyciu zastosować następujące zasady czyszczenia i dezynfekcji.

- Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy nosić rękawiczki (odporne na działanie środków chemicznych).
- Należy zawsze kierować się z góry na dół i od czystych do brudnych obszarów.
- W przypadku stosowania ścierek należy uważać, aby stosować je tylko tak długo, jak będą zostawiać na powierzchni wilgotny film.
- Należy przestrzegać podanych czasów działania środków dezynfekcyjnych.
- Należy stosować odpowiednie metody, aby zdezynfekować każdy obszar ASTOPAD.

### 9.6.1 Przygotowanie

Podczas rutynowej dezynfekcji należy stosować wyłącznie środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub gotowe do użycia środki dezynfekcyjne:

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



## WSKAZÓWKA

Aby uniknąć uszkodzenia:

- Nie zanurzać sterownika, części użytkowych ani wtyczki kabla przyłączeniowego ASTOPAD w cieczach.
- Nie dezynfekować sterownika i/lub części użytkowych ASTOPAD tymi metodami:
  - parą (np. w autoklawach)
  - gorącym powietrzem
  - przy użyciu termochemicznych roztworów czyszczących
- Przestrzegać stosownych instrukcji obsługi środków dezynfekcyjnych.



Zakaz: Nie dezynfekować roztworem podchlorynu.

Chlor oraz nadtlenek, a także wszystkie inne środki dezynfekcyjne mają negatywny wpływ na materiały, przez co nie zaleca się ich stosowania. Takie środki do dezynfekcji wyraźnie zmniejszają żywotność sprzętu.

### 9.6.2 Część użytkowa

## OSTROŻNIE

### Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

Uszkodzenie części użytkowej ASTOPAD może doprowadzić do przegrzania, dlatego:

- Część użytkową ASTOPAD należy dezynfekować wyłącznie środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu lub gotowym do użycia środkiem dezynfekcyjnym.
- Do dezynfekcji części użytkowych ASTOPAD nie można stosować roztworu wybielacza z podchlorynem.
- Nie można zastosować innych procedur czyszczenia i dezynfekcji aniżeli opisane w niniejszej instrukcji bez zezwolenia producenta.

Część użytkową ASTOPAD czyścić i dezynfekować przez przecieranie w następujący sposób:

1. Oddzielić część użytkową ASTOPAD od sterownika.
2. Zamknąć wtyczkę za pomocą nasadki, aby ochronić kontakty elektryczne przed dostaniem się cieczy.
3. Przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich powierzchni (z każdej strony), włącznie z blokiem przyłączeniowym i kablem przyłączeniowym pod kątem zużycia, przecięć, dziur lub zarysowań oraz innych niedopuszczalnych uszkodzeń.

## WSKAZÓWKA

Czyszczenia i dezynfekcja są możliwe tylko wtedy, gdy urządzenie nie jest w żaden sposób uszkodzone! Nie można ponownie używać uszkodzonych komponentów.

- Należy dokładnie wyczyścić wszystkie powierzchnie (z każdej strony) zgodnie z zaleceniami producenta środków dezynfekcyjnych, włącznie z blokiem przyłączeniowym i kablem przyłączeniowym, aby usunąć pozostałości płynów ciała i inne zabrudzenia.

### **WSKAZÓWKA**

Jeśli pod koniec czyszczenia powierzchnie nie są czyste, należy powtórzyć proces czyszczenia lub dla pewności zutilizować część użytkową.

- Należy wyczyścić wszystkie powierzchnie (z każdej strony) zgodnie z zaleceniami producenta środków dezynfekcyjnych, włącznie z blokiem przyłączeniowym i kablem przyłączeniowym.
- Podczas dezynfekcji części użytkowych ASTOPAD SOF i ROE należy przecierać od strony głowy do stóp.
- Przed dalszym użytkowaniem lub składowaniem należy zostawić do dokładnego wyschnięcia na powietrzu wszystkie części urządzenia ze wszystkich stron.

### **9.6.3 Sterownik**

Sterownik ASTOPAD czyścić i dezynfekować przez przecieranie w następujący sposób:

- Odłączyć sterownik ASTOPAD od sieci.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową panelu obsługi i obudowy ze wszystkich stron pod kątem zużycia, dziur i zarysowań oraz innych, niedopuszczalnych uszkodzeń.

### **WSKAZÓWKA**

Czyszczenia i dezynfekcja są możliwe tylko wtedy, gdy urządzenie nie jest w żaden sposób uszkodzone! Nie można ponownie używać uszkodzonych komponentów.

- Należy dokładnie wyczyścić wszystkie powierzchnie (z każdej strony) zgodnie z zaleceniami producenta środków dezynfekcyjnych, aby usunąć pozostałości płynów ciała i inne zabrudzenia.

### **WSKAZÓWKA**

Jeśli pod koniec czyszczenia powierzchnia nie jest czysta, należy powtórzyć proces czyszczenia, aż obudowa będzie wyraźnie czysta.

- Zdezynfekować wszystkie powierzchnie (ze wszystkich stron) zgodnie z wytycznymi producenta środków dezynfekcyjnych.
- Przed dalszym użytkowaniem lub składowaniem sterownika ASTOPAD należy zostawić na powietrzu do wyschnięcia wszystkie jego części ze wszystkich stron.

## 10 Alarmy i usuwanie błędów

ASTOPAD nie wymaga ciągłego nadzoru przez obsługującego, ale w regularnych odstępach czasu (zależnie od stanu pacjenta) trzeba przeprowadzać kontrolę urządzenia. W tym przypadku przewidziane miejsce obsługi znajduje się bezpośrednio przed panelem obsługi sterownika ASTOPAD.

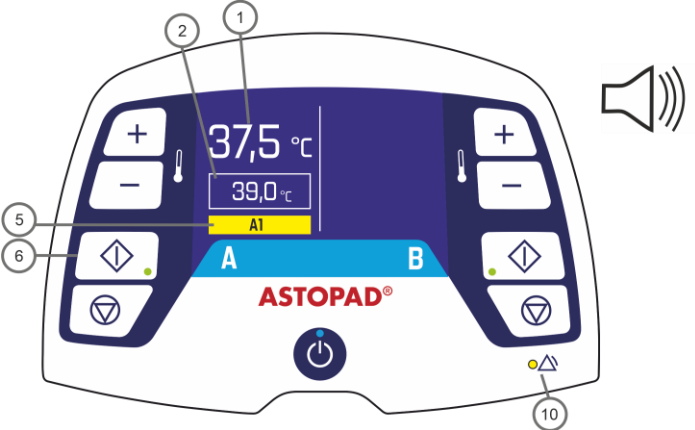

W razie awarii ASTOPAD ewentualny uszczerbek na zdrowiu pacjenta wystąpi z opóźnieniem, a obsługującemu pozostanie wystarczająca ilość czasu do zastosowania alternatywnej metody podgrzania.

Aby zapewnić bezpieczne funkcjonowanie urządzenia ASTOPAD dla pacjenta i użytkownika, ASTOPAD wyposażono w szereg niezależnych systemów alarmowych. Alarmy wynikają z konsekwentnej realizacji norm podanych w rozdziale **15 Zgodność z międzynarodowymi normami**.

Sygnał alarmowy jest generowany optycznie i akustycznie.

Poniższy opis pokazuje wyłącznie działanie sterownika ASTOPAD w warunkach alarmu dla wyjścia **A**. Sterownik ASTOPAD zachowuje się tak samo w warunkach alarmu dla wyjścia **B**.

## 10.1 Alarm temperatura za niska A1 (Alarm o niższym priorytecie)

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Warunek alarmu</p>	<p>Temperatura zadana została raz osiągnięta. Następnie temperatura rzeczywista (1) spada do poziomu niższego o przynajmniej 1°C w stosunku do temperatury zadanej (2).  <math>T_{zad} - T_{rzecz} \geq 1^{\circ}\text{C}</math>.          Ten stan musi trwać minimum 10 minut.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (5) pokazuje <b>A1</b> (migając).</li> <li>• Dioda „Start” (6) miga.</li> <li>• Dioda „Alarm” (10) świeci na żółto.</li> <li>• Generowany jest akustyczny sygnał alarmowy.</li> </ul>
<p>Możliwe przyczyny          ► Wymagane czynności</p>	<p>Warunki otoczenia wpłynęły na część użytkową (schłodzenie).          ► Przerwać schładzanie.</p> <p>Uszkodzenie części użytkowej.          ► Przesłać część użytkową do najbliższego punktu sprzedaży.</p>
<p>Wymagane działania prowadzące do restartu</p>	<p>Wcisnąć przycisk „Start” (6).          Alarm temperatura za niska <b>A1</b> zostanie cofnięty.</p>
<p></p>	<p>Jeśli warunek alarmu nie jest już aktualny, wskaźnik <b>A1</b> i akustyczny sygnał alarmowy zostaną automatycznie cofnięte. Dioda „Alarm” dalej świeci na żółto, aby wskazać uruchomiony już alarm informujący o zbyt niskiej temperaturze.</p>

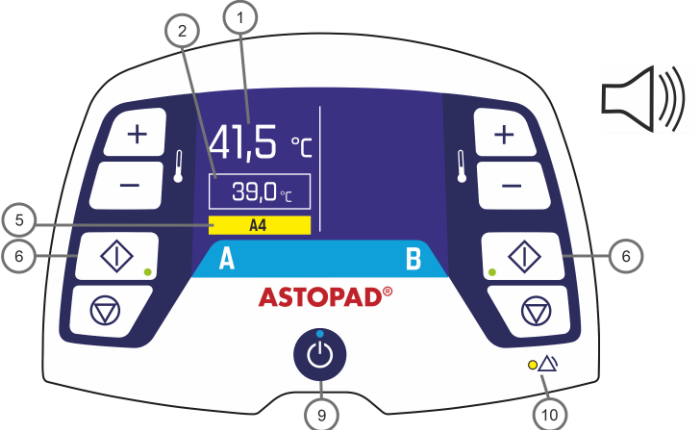
## 10.2 Alarm temperatura za wysoka A2 (Alarm o niższym priorytecie)

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Warunek alarmu</p>	<p>Temperatura zadana została raz osiągnięta. Następnie temperatura rzeczywista (1) wzrasta do poziomu wyższego o przynajmniej 1°C w stosunku do temperatury zadanej (2) i pozostaje przy tym niższa niż 41°C.  <math>T_{rzecz} - T_{zad} \geq 1^{\circ}\text{C}</math> oraz <math>T_{rzecz} &lt; 41^{\circ}\text{C}</math>.          Ten stan musi trwać minimum 10 minut.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (5) pokazuje <b>A2</b> (migając).</li> <li>• Dioda „Start” (6) miga.</li> <li>• Dioda „Alarm” (10) świeci na żółto.</li> <li>• Generowany jest akustyczny sygnał alarmowy</li> </ul>
<p>Możliwe przyczyny          ► Wymagane czynności</p>	<p>Temperatura zadana zostaje obniżona.          ► Faza chłodzenia, niewymagane żadne czynności.</p> <p>Warunki otoczenia wpłynęły na część użytkową (źródło ciepła).          ► Usunąć źródło ciepła.</p> <p>Uszkodzenie części użytkowej.          ► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
<p>Wymagane działania prowadzące do restartu</p>	<p>Wcisnąć przycisk „Start” (6).          Alarm temperatura za wysoka <b>A2</b> zostanie cofnięty.</p>
<p></p>	<p>Jeśli warunek alarmu nie jest już aktualny, wskaźnik <b>A2</b> i akustyczny sygnał alarmowy zostaną automatycznie cofnięte. Dioda „Alarm” dalej świeci na żółto, aby wskazać uruchomiony już alarm informujący o zbyt wysokiej temperaturze.</p>

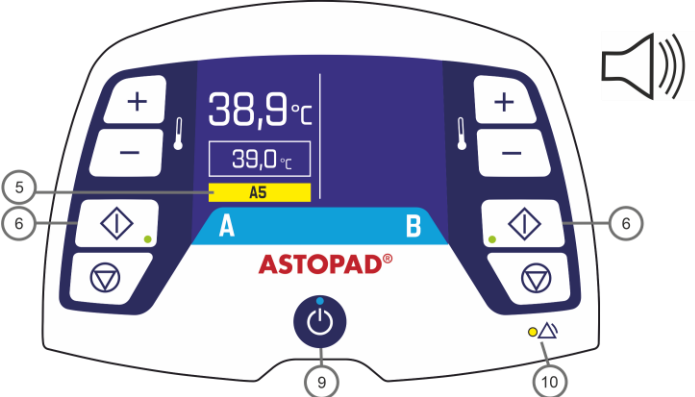
## 10.3 Alarm czasowy A3 (Alarm o niższym priorytecie)

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Warunek alarmu</p>	<p>Temperatura zadana (2) nie została osiągnięta przez 60 minut nieprzerwanego ogrzewania.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (5) pokazuje <b>A3</b> (migając).</li> <li>• Dioda „Start” (6) miga.</li> <li>• Dioda „Alarm” (10) świeci na żółto.</li> <li>• Generowany jest akustyczny sygnał alarmowy.</li> <li>• Przepływ ciepła nie zostaje przerwany.</li> </ul>
<p>Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności</p>	<p>Ułożenie na części użytkowej wkładu z materiału dobrze przewodzącego ciepło (woda lub żel).</p> <p>► Usunąć wkład lub włożyć go pod część użytkową.</p> <p>Uszkodzenie części użytkowej.</p> <p>► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
<p>Wymagane działania prowadzące do restartu</p>	<p>Nacisnąć przycisk „Start” (6), aby wyłączyć alarm.</p>
<p></p>	<p>Jeśli temperatura zadana nie została osiągnięta przez 60 minut nieprzerwanego ogrzewania, alarm uruchomi się ponownie.</p>

## 10.4 Alarmowe wyłączenie przez zbyt wysoką temperaturę A4 (Alarm o średnim priorytecie)

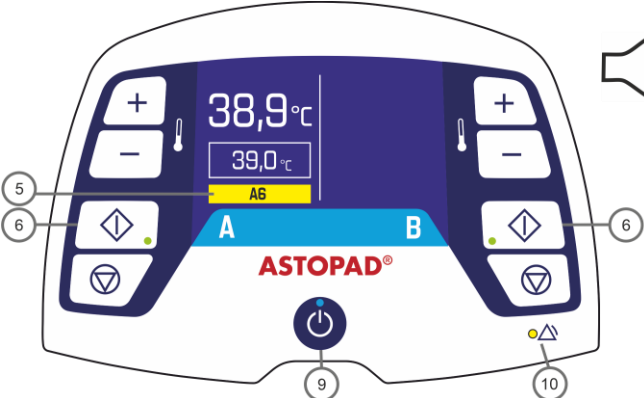
Panel obsługi	
Warunek alarmu	Temperatura rzeczywista (1) wynosi ponad 41°C.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (5) pokazuje <b>A4</b> (migając). Jeśli oba wyjścia są aktywne, wyświetli się <b>A4</b> dla obu wyjść.</li> <li>• Migają dioda „Start” (6) i dioda „Alarm” (10).</li> <li>• Generowany jest akustyczny sygnał alarmowy.</li> <li>• Proces podgrzewania na obu wyjściach zostaje przerwany.</li> </ul>
Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności	<p>Temperatura zadana zostaje podwyższona. Część użytkowa wygenerowała skok temperatury poza zakres zadany.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>► 1. Wyłączyć sterownik za pomocą przycisku „Stan gotowości” (9).</li> <li>2. Schłodzić część użytkową.</li> <li>3. Ponownie uruchomić proces podgrzewania.</li> </ol> <p>Warunki otoczenia wpłynęły na część użytkową (źródło ciepła).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>► Usunąć źródło ciepła.</li> </ol> <p>Uszkodzenie części użytkowej.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</li> </ol>
Wymagane działania prowadzące do restartu	Wyłączyć sterownik przyciskiem „Stan gotowości” i ochłodzić części użytkowe.

## 10.5 Alarm o uszkodzeniu czujnika A5 (Alarm o średnim priorytecie)

Panel obsługi	
Warunek alarmu	Przynajmniej jeden czujnik temperatury wskazuje wartość poza dopuszczalnym zakresem.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (5) pokazuje <b>A5</b> (migając). Jeśli oba wyjścia są aktywne, wyświetli się <b>A5</b> dla obu wyjść.</li> <li>• Migają dioda „Start” (6) i dioda „Alarm” (10).</li> <li>• Generowany jest akustyczny sygnał alarmowy.</li> <li>• Proces podgrzewania na obu wyjściach zostaje przerwany.</li> </ul>
Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności	<p>Uszkodzenie czujnika/czujników w części użytkowej. ► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p> <p>Uszkodzenie kabla przyłączeniowego części użytkowej. ► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p> <p>Uszkodzenie wtyczki kabla części użytkowej. ► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p> <p>Uszkodzenie przedłużacza przyłączeniowego. ► Wymienić przedłużacz przyłączeniowy.</p> <p>Uszkodzone wyjście A lub B w sterowniku. ► Sterownik odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>



## 10.6 Alarm o uszkodzeniu nagrzewania A6 (Alarm o średnim priorytecie)

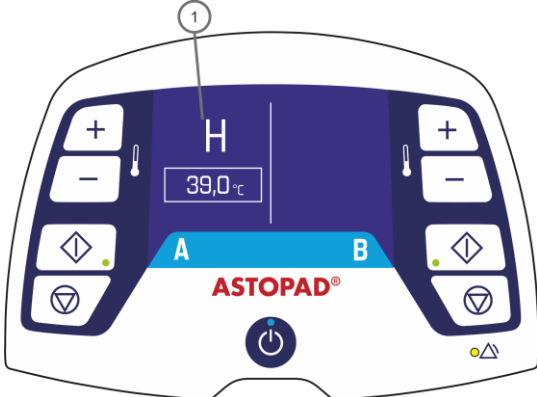
Panel obsługi	
Warunek alarmu	Ogrzewanie części użytkowej jest uszkodzone.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik (5) pokazuje <b>A6</b> (migając). Jeśli oba wyjścia są aktywne, wyświetli się <b>A6</b> dla obu wyjść.</li> <li>• Migają dioda „Start” (6) i dioda „Alarm” (10).</li> <li>• Generowany jest akustyczny sygnał alarmowy.</li> <li>• Proces podgrzewania na obu wyjściach zostaje przerwany.</li> </ul>
Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności	<p>Opór cieplny zbyt wysoki lub zbyt niski. ► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p> <p>Uszkodzenie kabla przyłączeniowego części użytkowej. ► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p> <p>Uszkodzenie wtyczki kabla części użytkowej. ► Część użytkową odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p> <p>Uszkodzenie przedłużacza przyłączeniowego. ► Wymienić przedłużacz przyłączeniowy.</p> <p>Uszkodzone wyjście A lub B w sterowniku. ► Sterownik odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>

## 11 Komunikaty informacyjne i usuwanie błędów

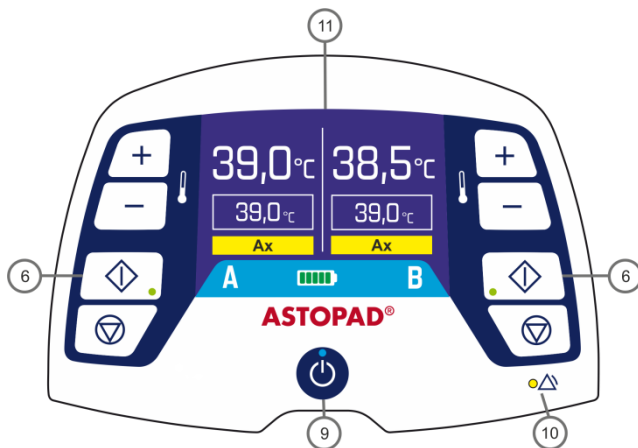
11.1 Stan baterii (Jedynie w urządzeniach zasilanych baterią)	
Panel obsługi	
Warunek komunikatu	Bateria jest uszkodzona lub użyto baterii innej niż oryginalna.
Reakcja urządzenia	Wyświetlacze (11) i (8) wskazują po ekranie startowym w trybie zasilania sieciowego i w <b>trybie Stan gotowości</b> symbol przekreślonej baterii.
► Wymagane czynności	► Włożyć nową, oryginalną baterię.
	Aby zapewnić wystarczający poziom naładowania baterii, baterie powinny być wymieniane co 3 lata.

11.2 Zbyt niska temperatura części użytkowej	
Panel obsługi	
Warunek komunikatu	Temperatura rzeczywista (1) wynosi poniżej 20°C.
Reakcja urządzenia	Wskaźnik (1) wyświetla L.
Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności	Temperatura rzeczywista jest poza zasięgiem wskaźnika ► Ogrzać część użytkową.

## 11.3 Zbyt wysoka temperatura części użytkowej

Panel obsługi	
Warunek komunikatu	Temperatura rzeczywista (1) wynosi ponad 45°C.
Reakcja urządzenia	Wskaźnik (1) wyświetla <b>H</b> .
Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności	Temperatura rzeczywista jest poza zasięgiem wskaźnika ► Schłodzić część użytkową.

## 12 Krótki przegląd stanów pracy/alarmów
































### 12.1 Przegląd stanów pracy

Stan pracy	Wskazanie	Dioda „Start” Wyjście A lub B	Dioda „Alarm”	Dioda Stan gotowości	Dźwiękowy sygnał alarmowy	Możliwe przyczyny
		zielona 6	żółta 10	niebieska 9		
Tryb Stan gotowości		○	○	●		-
		○	○	●		Bateria jest ładowana
		○	○	●		Bateria jest uszkodzona lub zastosowano niewłaściwą baterię
Tryb „Włączony”		○	○	○		Bateria jest uszkodzona lub zastosowano niewłaściwą baterię
		○	○	○		Nie podłączono części użytkowej
	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana	☀	☀	○		Autotest
	L Temperatura zadana	☀	☀	○		Autotest temperatura rzeczywista < 20°C
H Temperatura zadana	☀	☀	○		Autotest oraz temperatura rzeczywista > 45°C	
		○ = Dioda nie świeci	● = Dioda świeci	☀ = Dioda miga		

Stan pracy	Wskazanie	Dioda „Start” Wyjście A lub B	Dioda „Alarm”	Dioda Stan gotowości	Dźwiękowy sygnał alarmowy	Możliwe przyczyny
		niebieska 6	żółta 10	niebieska 9		
	11					
Tryb "Podgrzewanie"	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana ↑	●	○	○		Faza nagrzewania
	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A5</b>			○		Nie podłączono części użytkowej lub czujnik jest uszkodzony
	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A6</b>			○		Nie podłączono części użytkowej lub nagrzewanie jest uszkodzone
		○	○	○		Przepływ ciepła na wyjściu nie został uruchomiony
	<b>L</b> Temperatura zadana ↑	●	○	○		Autotest oraz temperatura rzeczywista < 20°C
	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana ↓	●	○	○		Faza chłodzenia
Tryb „Zwiększenie/zmniejszenie temperatury zadanej”	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana		○	○		Nowa temperatura zadana nie jest potwierdzona
Tryb Wyłączenie wyjścia		○	○	○		Przepływ ciepła na wyjściu wyłączony
	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana			○		Uruchomiono tylko jedno wyjście, sterownik jest w fazie autotestu
Wyłączenie sterownika		○	○	●		Patrz tryb Stan gotowości
Tryb „Wyłączony”		○	○	○		Wyjęto wtyczkę sieciową
Przechowywanie/ Transport		○	○	○		Wyjęto wtyczkę sieciową, a przycisk „Stan gotowości” został przyciśnięty na dłużej niż 3 sekundy (tylko dla urządzeń z zasilaniem baterijnym)
		○ = Dioda nie świeci	● = Dioda świeci	= Dioda miga		

## 12.2 Przegląd alarmów

Alarm	Wskazanie	Dioda „Start” Wyjście A lub B	Dioda „Alarm”	Dioda Stan gotowości	Dźwiękowy sygnal alarmowy	Możliwe przyczyny
		zielona 6	żółta 10	niebieska 9		
	11					
Alarm temperatura za niska <b>A1</b>	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A1</b>					Temperatura rzeczywista jest przynajmniej 1°C niższa niż temperatura zadania przez minimum 10 minut.
Alarm temperatura za wysoka <b>A2</b>	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A2</b>					Temperatura rzeczywista jest przynajmniej 1°C wyższa niż temperatura zadania przez minimum 10 minut.
Alarm czasowy <b>A3</b>	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A3</b>					Temperatura zadana nie została osiągnięta przez 60 minut nieprzerwanego ogrzewania.
Alarmowe wyłączenie przez zbyt wysoką <b>A4</b>	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A4</b>					Temperatura rzeczywista wynosi ponad 41°C
	<b>H</b> Temperatura zadana <b>A4</b>					Temperatura rzeczywista wynosi ponad 45°C
Alarm o uszkodzeniu czujnika <b>A5</b>	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A5</b>					Przerwane połączenie między sterownikiem i częścią użytkową lub uszkodzenie czujnika
Alarm o uszkodzeniu nagrzewania <b>A6</b>	Temperatura rzeczywista Temperatura zadana <b>A6</b>					Przerwane połączenie między sterownikiem i częścią użytkową lub uszkodzenie nagrzewania.
		○ = Dioda nie świeci	● = Dioda świeci			 = Dioda miga

## 13 Konserwacja i przeglądy

Aby zapewnić sterownikom ASTOPAD z zasilaniem bateryjnym wystarczający poziom naładowania baterii, baterie powinny być wymieniane co 3 lata. Wymianę baterii opisano w rozdziale **13.2 Wymiana baterii**.

Ponadto ASTOPAD nie wymaga konserwacji zapobiegawczej (wymiana płynów lub komponentów), a jedynie regularnych kontroli zgodnie z rozdziałem

### 13.1 Regularne kontrole.



Podczas zastosowania ASTOPAD przy pacjencie nie można wykonywać prac serwisowych lub konserwacyjnych.



### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- ASTOPAD może być serwisowany jedynie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany specjalistyczny personel techniczny.
- ASTOPAD nie zawiera części, które użytkownik może naprawić samodzielnie. Z tego względu nie należy próbować samodzielnej naprawy systemu ogrzewania pacjenta ASTOPAD. Naprawę zgłosić w najbliższym autoryzowanym punkcie sprzedaży.
- Wszelkie prace związane z naprawami i modyfikacją urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany przez producenta personel.
- Zabrania się dokonywania przeróbek ASTOPAD.

Na życzenie STIHLER ELECTRONIC GmbH udostępnia instrukcję serwisową, która odpowiednio przeszkolonemu i wykwalifikowanemu personelowi umożliwi naprawę tych części urządzenia, które zostały określone przez producenta jako nadające się do naprawy.

Zapewnienie dokumentacji technicznych i/lub części zamiennych przez producenta nie stanowi autoryzacji do otwarcia lub naprawy urządzenia.

### 13.1 Regularne kontrole

Regularne kontrole ASTOPAD (część użytkowa i sterownik) należy przeprowadzać przynajmniej co 12 miesięcy.

Kontrolę taką można albo przeprowadzić samodzielnie, nabywając u producenta wymagane środki kontroli i instrukcje, albo zlecić ją producentowi lub przedstawicielowi handlowemu ASTOPAD.

Dodatkowo przestrzegać wszystkich innych obowiązujących przepisów (np. IEC/EN 62353) w zakresie kontroli bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz korzystania ze skalibrowanych przyrządów kontrolnych.

Kontrola istotnych cech eksploatacyjnych oraz innych ważnych dla bezpieczeństwa funkcji jest opisana w instrukcji kontroli ASTOPAD:

- Instrukcja kontroli ASTOPAD, wersja niemiecka (nr zam. 1731.9045.11)
- Testing instructions ASTOPAD, wersja angielska (nr zam. 1731.9045.12)

Do przeprowadzenia regularnej kontroli potrzeba następujących środków kontroli:

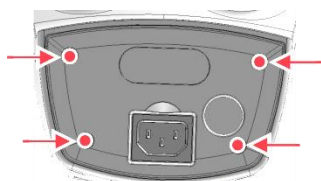
- Skrzynka kontrolna do ASTOPAD (nr zam. 1715.9040)



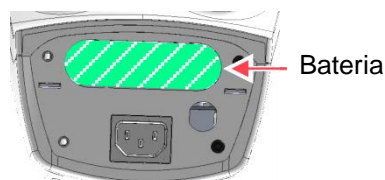
Instrukcja kontroli jest zawarta w skrzynce testowej ASTOPAD.

## 13.2 Wymiana baterii

1. Całkowicie odłączyć sterownik ASTOPAD od sieci zasilającej (przez wyciągnięcie wtyczki sieciowej).
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Stan gotowości” tak długo, aż zgaśnie dioda „Stan gotowości”.
3. Odłączyć przewód sieciowy od sterownika, uruchamiając przy tym blokadę (czerwony przycisk) wtyczki urządzenia w kierunku ruchu.
4. Usunąć pokrywkę obudowy (rys. 6) przez poluzowanie śrub mocujących obudowę.
5. Wyjąć baterię (rys. 7) i włożyć nową baterię, aż wyczuje się opór.
6. Założyć pokrywkę obudowy i przykręcić ją czterema śrubami.



Rys. 6 Pokrywka obudowy



Rys. 7 Bateria



## 14 Dane techniczne

<b>Sterownik ASTOPAD DUO310</b>			
Przyłącze elektryczne	100–240 VAC, 50–60 Hz		
Prąd znamionowy	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Bezpieczniki pierwotne	2 x 3,15 A		
Pobór mocy	maks. 160 W		
Klasyfikacja (IEC/EN 60529)	IPX2		
Klasyfikacja (IEC/EN 60601-1)	Klasa ochrony I, część aplikacyjna z zabezpieczeniem przed defibrylacją, typ BF		
Klasyfikacja MDD 93/42/EWG MDR 2017/745/UE	Klasa IIb		
Kod UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Kod GMDN	37329		
Wymiary (mm)	maks.		
Wysokość	300		
Szerokość	155		
Głębokość	130		
Waga (kg)	2,0 (bez baterii) 2,5 (z baterią)		
Rodzaj pracy	Praca ciągła		
Dopuszczalne warunki otoczenia	<b>Wilgotność</b>  od 10% do 75% bez kondensacji	<b>Temperatura</b>  od +16°C do +26°C	<b>Ciśnienie powietrza</b>  od 700 hPa do 1060 hPa
Podczas eksploatacji/przechowywania		od -20°C do +50°C	
Podczas transportu			
Regulacja temperatury powierzchni styku (istotna cecha eksploatacyjna według normy IEC/EN 80601-2-35)	od 32,0°C do 39,0°C w krokach co 0,5°C tolerancja ±1,0°C		
Dokładność wskazywania temperatury powierzchni styku	±0,7°C		
Wyłączenie z powodu zbyt wysokiej temperatury	41,0°C (±0,5°C)		
Poziom głośności sygnału alarmowego	ok. 60 dB (A)		
Oczekiwana żywotność sprzętu	Oczekiwana żywotność sprzętu wynosi 10 lat od daty pierwszego użycia, o ile produkt nie był używany w sposób niewłaściwy, niedbały, grożący uszkodzeniem lub nieuzasadniony, a był użytkowany w warunkach, które umożliwiają prawidłową i zgodną z przeznaczeniem eksploatację i konserwację.		

<b>Wszystkie części użytkowe ASTOPAD</b>			
Przyłącze elektryczne	24 VDC		
Klasyfikacja (IEC/EN 60529)	IPX2		
Dopuszczalne warunki otoczenia	Wilgotność od 10% do 75% bez kondensacji	Temperatura od +16°C do +26°C	Ciśnienie powietrza od 700 hPa do 1060 hPa
Podczas eksploatacji/przechowywania			
Podczas transportu		od -20°C do +50°C	
Czas nagrzania od 23,0°C do 37,0°C	ok. 10 minut		
Oczekiwana żywotność sprzętu	Oczekiwana żywotność sprzętu wynosi 5 lat od daty pierwszego użycia, o ile produkt nie był używany w sposób niewłaściwy, niedbały, grożący uszkodzeniem lub nieuzasadniony, a był użytkowany w warunkach, które umożliwiają prawidłową i zgodną z przeznaczeniem eksploatację i konserwację.		

<b>ASTOPAD</b>	<b>COV 070</b>	<b>COV 105</b>	<b>COV 150</b>	<b>COV 155</b>	<b>COV 180</b>
Pobór mocy (W)	60	115	150	85	150
Wymiary (mm)					
Długość	680	1050	1500	1500	1800
Szerokość	480	500	500	500	800
Wysokość	30	30	30	30	30
Waga (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Kabel przyłączeniowy	Przewód PVC 50 cm				
Standardowy przedłużacz przyłączeniowy	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Pobór mocy (W)	105	115	150	60
Wymiary* (mm)	ok.	ok.	ok.	ok.
Długość (z krzyż.)	1710–2300	810–1300 (910–1300)	1310–1700	600–800 (660–900)
Szerokość	480–600	480–600	480–600	450–600
Wysokość	40–100	40–100	40–100	40–100
Waga (kg)	ok. 7,5	ok. 2,7	ok. 3,2	ok. 2,0
Kabel przyłączeniowy	Przewód PVC 50 cm			
Standardowy przedłużacz przyłączeniowy	2 m			

\* zgodnie z informacjami o zamówieniach

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Pobór mocy (W)	105	
Wymiary* (mm)	ok.	ok.
Długość	2200–3000	2200–3000
Wysokość	40	80
Waga (kg)	ok. 6,5	ok. 13,0
Kabel przyłączeniowy	Przewód PVC 200 cm	

\* zgodnie z informacjami o zamówieniach

ASTOPAD	Bateria wielokrotnego ładowania, możliwa do zamontowania w sterowniku ASTOPAD DUO310 (opcjonalna)
Typ	Li-Ion
Pojemność baterii (Wh)	99,4
Wymiary (mm) Długość x szerokość x wysokość	150 x 77 x 22
Waga (g)	430

**WSKAZÓWKA**

Podane zabezpieczenie przed defibrylacją jest zagwarantowane tylko wtedy, gdy część użytkowa połączona jest z przedłużaczem i sterownikiem.

**NIEBEZPIECZEŃSTWO****Niebezpieczeństwo wybuchu!**

Nie używać systemu ogrzewania pacjenta ASTOPAD w otoczeniu zagrożenia wybuchowego ani w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

## 15 Zgodność z międzynarodowymi normami

Norma	Tytuł
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi
IEC/EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
IEC/EN 60601-1-8	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Systemy alarmowe – ogólne ustalenia, kontrole i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w elektrycznych wyrobach medycznych i w systemach medycznych
IEC/EN 80601-2-35	Medyczne urządzenia elektryczne Część 2-35: Szczególne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie ze istotnymi cechami eksploatacyjnymi koców, mat, materaców do ogrzewania pacjenta w zastosowaniach medycznych.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Przydatność do zastosowania.

### Definicje pojęć zgodnie z IEC/EN 80601-2-35:

Pojęcie	Definicja	Części użytkowe ASTOPAD
Koc przykrywający	Koc do zastosowania powyżej pacjenta.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Koc podkładowy	Koc do zastosowania pod pacjentem.	COV070, COV105, COV150, COV180
Mata	Część użytkowa urządzenia grzejnego, którą można zginać ale nie można jej składać.	SOF4, SOF5, SOF7
Materac	Część użytkowa urządzenia grzejnego, stanowiąca podłoże przylegające elastycznie do całego ciała pacjenta.	SOF2, ROE4, ROE8

## 16 Informacje o zamówieniach i akcesoria

REF	Wariant	Opis
DUO310	XX	Sterownik ASTOPAD DUO310, 100–240 VAC, 50–60 Hz
1831,0001	-	Bateria wielokrotnego ładowania, możliwa do zamontowania w sterowniku ASTOPAD DUO310

XX =	-EU	Przewód sieciowy z wtyczką Schuko
	-AU	Przewód sieciowy z wtyczką australijską
	-CN	Przewód sieciowy z wtyczką chińską
	-CH	Przewód sieciowy z wtyczką szwajcarską
	-DK	Przewód sieciowy z wtyczką duńską
	-GB	Przewód sieciowy z wtyczką brytyjską
	-EU110	Przewód sieciowy z wtyczką szpitalną
		-Nie do sprzedaży i użytkowania w USA i Kanadzie-


REF	Opis
<b>Części użytkowe (włącznie ze standardowym przedłużaczem przyłączeniowym COV50200)</b>	
COV070	Koc grzejny ASTOPAD COV070 680 x 480 mm
COV105	Koc grzejny ASTOPAD COV105 1050 x 500 mm
COV150	Koc grzejny ASTOPAD COV150 1500 x 500 mm
COV155	Koc grzejny na ramiona i piersi ASTOPAD COV155 1500 x 500 mm (z wycięciem)
COV180	Koc grzejny ASTOPAD COV180 1800 x 800 mm
SOF7	Ogrzewana podkładka stołu operacyjnego amortyzująca nacisk ASTOPAD SOF7, długość od 600 do 800 mm (z krzyż. od 660 do 900 mm), szerokość od 450 do 600 mm, wysokość od 40 do 100 mm
SOF4	Ogrzewana podkładka stołu operacyjnego amortyzująca nacisk ASTOPAD SOF4, długość od 810 do 1300 mm (z krzyż. od 910 do 1300 mm), szerokość od 480 do 600 mm, wysokość od 40 do 100 mm
SOF5	Ogrzewana podkładka stołu operacyjnego amortyzująca nacisk ASTOPAD SOF5, długość od 1310 do 1700 mm, szerokość od 480 do 600 mm, wysokość od 40 do 100 mm
SOF2	Materac ogrzewany, amortyzujący nacisk na stół operacyjny ASTOPAD SOF2, długość od 1710 do 2300 mm, szerokość od 480 do 600 mm, wysokość od 40 do 100 mm
<b>Elementy użytkowe z kablem przyłączeniowym 2 m</b>	
ROE4	Materac amortyzujący nacisk na stół operacyjny ASTOPAD ROE4, wysokość 40 mm, długość od 2200 do 3000 mm
ROE8	Materac amortyzujący nacisk na stół operacyjny ASTOPAD ROE8, wysokość 80 mm, długość od 2200 do 3000 mm

<b>Akcesoria</b>	
COV40070	Ośłona wielokrotnego użytku do COV070
COV40105	Ośłona wielokrotnego użytku do COV105
COV40150	Ośłona wielokrotnego użytku do COV150
COV40155	Ośłona wielokrotnego użytku do COV155
COV40180	Ośłona wielokrotnego użytku do COV180
COV45070	Ośłona mocująca COV070
COV45105	Ośłona mocująca COV105
COV45150	Ośłona mocująca COV150
SOF407	Ośłona wielokrotnego użytku do SOF7
SOF404	Ośłona wielokrotnego użytku do SOF4
SOF405	Ośłona wielokrotnego użytku do SOF5
SOF402	Ośłona wielokrotnego użytku do SOF2
SOF457	Ośłona mocująca SOF7
SOF454	Ośłona mocująca SOF4
SOF455	Ośłona mocująca SOF5
SOF452	Ośłona mocująca SOF2
ROE454	Powłoka na materac do ROE4
ROE458	Powłoka na materac do ROE8
COV50200	Standardowy przedłużacz przyłączeniowy, 2,0 m
COV50400	Przedłużacz przyłączeniowy, 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, stojak infuzyjny ze stali szlachetnej, wersja ciężka

**Projekt i dane techniczne mogą ulec zmianie bez zapowiedzi!**

# 17 Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne			
ASTOPAD należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ASTOPAD powinien dopilnować, by urządzenie stosowano w takim środowisku.			
Pomiar emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego	
Emisja HF zgodnie z CISPR 11/EN 55011	Grupa 1	ASTOPAD wykorzystuje energię HF wyłącznie do wewnętrznego funkcjonowania. W związku z tym emisja HF jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.	
Emisja HF zgodnie z CISPR 11/EN 55011	Klasa A	Charakterystyka urządzenia pod kątem emisji fal umożliwia wykorzystanie w obszarze przemysłowym i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). Urządzenie zastosowane w budynkach mieszkalnych (w których zgodnie z przepisami CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) może nie mieć wystarczającego poziomu zabezpieczenia przed falami radiowymi. Użytkownik musi ewentualnie w takich warunkach wykonać dodatkowe czynności jak przestawienie lub regulację urządzenia.	
Wyższe drgania harmoniczne wg IEC/EN 61000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia/migotania wg IEC/EN 61000-3-3	spełnione		
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
ASTOPAD należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ASTOPAD powinien dopilnować, by urządzenie stosowano w takim środowisku.			
Testy odporności na zakłócenia	Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) wg IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV odległość w powietrzu	zgodne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg z materiałów syntetycznych względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe/burst wg IEC/EN 61000-4-4	±2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (surges) wg IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV przewód do przewodu  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV przewód do uziemienia	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym.
Przebiecia łączeniowe-zgodnie z IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; ½ okresu Przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach  0 % $U_T$ ; 1 okres i  70 % $U_T$ ; 25/30 okresów Jednofazowe przy 0 stopni	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym. Jeśli urządzenie ma działać w sposób ciągły, również w przypadku wystąpienia przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia za pomocą nieprzerwanego źródła zasilania lub akumulatora.
Przerwania napięcia wg IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 okresów	zgodne	
Pola magnetyczne z częstotliwościami znamionowymi zgodnie z IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	zgodne	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.
ADNOTACJA: $U_T$ to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
ASTOPAD należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ASTOPAD powinien dopilnować, by urządzenie stosowano w takim środowisku.			
Kontrola odporności na zakłócenia	Poziom testowy	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – zalecany odstęp ochronny
Zakłócenia przewodowe indukowane polami wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz do 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> w pasmach częstotliwości ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	zgodne	$d = 1,2\sqrt{P}$
Emitowane zakłócenia HF wg IEC/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	zgodne	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Przenośne i ruchome środki łączności radiowej należy używać w odległości od ASTOPAD (łącznie z przewodami), nie mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość, obliczona za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.			
P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a <b>d</b> oznacza zalecaną bezpieczną odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiofonicznych w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie <b>a</b> powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości <b>b</b> . Zakłócenia mogą się pojawiać w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:			
			
ADNOTACJA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa wartość. ADNOTACJA 2: Niniejsze wytyczne nie muszą dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
<b>a</b> Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów radiowych i mobilnych urządzeń radiowych, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki HF należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy ASTOPAD przewyższa wyżej podany poziom zgodności, należy obserwować ASTOPAD pod kątem prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może się okazać podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak np. ponowne ustawienie lub przestawienie ASTOPAD. <b>b</b> Poza przedziałem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane bezpieczne odstępy pomiędzy przenośnymi i ruchomymi środkami łączności ASTOPAD			
ASTOPAD przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej HF można kontrolować. Klient lub użytkownik ASTOPAD może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej HF (nadajników) od ASTOPAD, jak zalecono poniżej, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.			
Moc znamionowa nadajnika w watach (W)	Odstęp bezpieczny w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
Dla nadajników, których moc znamionowa nie została uwzględniona w powyższej tabeli, zalecaną odległość można obliczyć ze wzoru przynależnego do odpowiedniej kolumny, gdzie P jest mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta. ADNOTACJA 1: Do obliczenia zalecanej bezpiecznej odległości od nadajników w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zastosowano dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że nieumyślnie umieszczone w pobliżu pacjenta przenośne/ruchome urządzenie komunikacyjne doprowadzi do zakłócenia. ADNOTACJA 2: Niniejsze wytyczne nie muszą dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			





