

Brugervejledning

ASTODIA®

diafanoskop

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



STIHLERELECTRONIC

A **GENTHERM** Company

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Udfyldes af brugeren:

Serienummer

Lagernummer

Placering

Dato for ibrugtagning

Producent: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY
Tlf.: +49 (0) 711-720670
Fax: +49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medical
E-mail: info.ste@gentherm.com

© 2024 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, erklærer på eget ansvar, at dette produkt er i overensstemmelse med EF-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Indhold

1 Indledning	4
1.1 ANVISNINGER VEDRØRENDE DENNE VEJLEDNING	4
1.2 ANVENDELSESFORMÅL	5
1.2.1 Tilsigtede medicinske indikationer	5
1.2.2 Kontraindikationer	5
1.2.3 Mulige bivirkninger	5
1.2.4 Tilsigtet patientgruppe	5
1.2.5 Tilsigtet kropsdel	5
1.2.6 Tilsigtet brugerprofil	5
1.2.7 Tilsigtet anvendelses-/driftsmiljø	5
1.3 VIGTIGE SIKKERHEDSINFORMATIONER	6
1.3.1 Farer	7
1.3.2 Advarsler	7
1.3.3 Sikkerhedsanvisninger	9
1.3.4 Anvisninger	10
1.4 SYMBOLER	11
1.5 OVERENSSTEMMELSE MED INTERNATIONALE STANDARDER	12
1.6 GARANTIBESTEMMELSER	13
1.7 ANSVAR	13
1.8 BORTSKAFFELSE AF Udstyret	13
1.9 INFORMATION OM BORTSKAFFELSE AF BATTERIER	14
1.10 RETURNERING AF ET BRUGT PRODUKT	14
1.11 SERVICEINFORMATION	14
1.12 INDBERETNING AF HÆNDELSER	14
2 Produktbeskrivelse	15
2.1 INDLEDNING	15
2.2 TEKNISK BESKRIVELSE	15
2.3 KOMPONENTER I ASTODIA	16
3 Installation	17
3.1 FØRSTE IBRUGTAGNING	17
4 Ibrugtagning	17
4.1 KLARGØRING TIL ANVENDELSE	17
4.2 START	17
4.3 AFSLUTNING AF DRIFTEN	18
4.4 OPLADNING AF BATTERIET	18
4.5 RENGØRING OG DESINFEKTION	19
5 Fejlafhjælpning	20
UDSTYRET KAN IKKE TAGES I BRUG	20
BATTERIERNE KAN IKKE OPLADES	20
6 Vedligeholdelse	21
6.1 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE	21
6.2 SIKKERHEDSTEKNISKE KONTROLLER	21
6.2.1 Visuel kontrol	21
6.2.2 Kontrol af den gule og den røde LED	21
6.2.3 Kontrol af sænkningen af den maksimale lysstyrke og den automatiske slukning	22
6.2.4 Elektrisk kontrol	22
7 Tekniske data	23
8 Bestillingsoplysninger	24
9 Retningslinjer og producenterklæring	25

1 Indledning

1.1 Anvisninger vedrørende denne vejledning



Følg altid brugervejledningen ved brug af dette produkt! Hvis brugervejledningen ikke følges, kan det føre til produkt-, tings- og/eller personskaade.

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger vedrørende sikker brug af ASTODIA.

Læs hele brugervejledningen, inklusive advarslerne og sikkerhedsanvisningerne, inden ASTODIA tages i brug. Manglende overholdelse af advarsler, sikkerhedsanvisninger og betjeningsanvisninger kan føre til dødsfald eller alvorlige skader på patienten.

ASTODIA består af styreenheden DIA120, håndstykket DIA130 og opladeren DIA140.

Denne brugervejledning er målrettet mod faguddannede personer inden for sundhedsvæsenet og i sundhedsfaglige erhverv.

1.2 Anvendelsesformål

Diafanoskopet ASTODIA er beregnet til søgning af kar og påvisning af luft- eller væskefyldte strukturer, der ligger dybt under hudoverfladen.

1.2.1 Tilsigtede medicinske indikationer

ASTODIA er beregnet til gennemlysning af biologisk væv for at synliggøre strukturer deri, f.eks. i det hyperekstenderede, neonatale håndled fra dorsopalmar med henblik på punktur af arteria radialis eller ulnaris til hurtig påvisning af pneumothorax og hydroceler inden for pædiatrien/neonatologien.

1.2.2 Kontraindikationer

Ved tilsigtet anvendelse er der ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med gennemlysning af væv med synligt lys.

1.2.3 Mulige bivirkninger

Ved anvendelse som tilsigtet skal der ikke påregnes nogen bivirkninger som følge af anvendelsen af ASTODIA.

1.2.4 Tilsigtet patientgruppe

Pædiatrien – fortrinsvis nyfødte og for tidligt fødte.

1.2.5 Tilsigtet kroppsdel

Kontakt med ubeskadiget hud, torso og ekstremiteter på alle sider.

1.2.6 Tilsigtet brugerprofil

Faguddannet sundhedspersonale (f.eks. læge, sygeplejerske, sundhedsplejerske, servicepersonale, medicotekniker).

1.2.7 Tilsigtet anvendelses-/driftsmiljø

- ASTODIA må udelukkende anvendes på professionelle sundhedsinstitutioner (f.eks. sygehus, skadestue, dialyse osv.).
- ASTODIA er ikke beregnet til at blive anvendt inden for hjemmeplejen eller veterinærmedicin.
- ASTODIA kan genanvendes, men skal rengøres/desinficeres efter hver anvendelse.
- De alment gyldige hygiejneregler for anvendelse af medicinsk udstyr gælder for anvendelsen af denne anordning.
- ASTODIA må ikke anvendes i omgivelser, hvor der er eksplosionsfare, eller hvor der er antændelige bedøvelsesmidler til stede.

1.3 Vigtige sikkerhedsinformationer

Denne brugervejledning definerer og henviser til de følgende sikkerhedsinformationer.



Angiver en maksimal fare som følge af en situation, der kan føre til alvorlige eller dødelige kvæstelser, såfremt den ikke undgås.



Angiver en farlig situation, der kan føre til alvorlige eller dødelige kvæstelser, såfremt den ikke undgås.



Angiver en farlig situation, der kan føre til mindre eller middelsvære kvæstelser, såfremt den ikke undgås.

BEMÆRK

Henviser til informationer, der anses for at være vigtige men ikke er relateret til en fare (f.eks. tingsskader).

1.3.1 Farer



FARE

Eksplodingsfare!

Anvend ikke diafanoskopet ASTODIA i omgivelser, hvor der er eksplosionsfare, eller hvor der er antændelige bedøvelsesmidler til stede.

1.3.2 Advarsler



ADVARSEL

Kvæstelsesfare!

- Læs og iagttag alle anvisninger, mærkater og al dokumentation, der følger med det medicinske udstyr. Såfremt anvisningerne ikke iagttages, herunder advarsels- og sikkerhedsanvisningerne, kan det føre til forkert anvendelse eller skade på patienten, brugeren eller sundhedspersonalet samt til skader på udstyret eller tingskade.
- Udstyret skal anvendes og vedligeholdes i overensstemmelse med de procedurer, der er beskrevet i denne vejledning, og de gældende standarder, bestemmelser og direktiver. Producenten er ikke ansvarlig for brugerens og patientens sikkerhed, når der anvendes andre end de publicerede fremgangsmåder/procedurer i forbindelse med anvendelsen og vedligeholdelsen eller ved gentagelsesprøvninger.
- Betjenings- og vedligeholdelsespersonalet skal have den nødvendige uddannelse og være sundhedsfagligt kvalificeret.
- ASTODIA indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Foretag derfor ikke selv forsøg på at reparere ASTODIA. Ret henvendelse til det lokale salgssted.
- ASTODIA må ikke anvendes, før følgende fejltilstande er blevet afhjulpet gennem passende tiltag:
 - beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikforbindelser.
 - beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningspanel.
 - et system som har været udsat for mekaniske stød eller væske på de elektroniske komponenter inden i systemet.
- Enhver form for reparationstiltag må kun udføres af personer, der ifølge producenten er autoriserede og kvalificerede hertil.
- For at mindske risikoen for elektrisk stød må der kun anvendes en oplader, som er godkendt af producenten.
- Det er ikke tilladt at ændre på ASTODIA.



ADVARSEL

Risiko for infektion!

Rengør og desinficer udstyret efter hver anvendelse og inden udstyret sendes til reparation.

 **ADVARSEL****Risiko for elektrisk stød!**

- Alle elektriske installationer skal være i overensstemmelse med de relevante elektriske standarder samt de af producenten anførte specifikationer.
- Udstyret må ikke være i nærheden af patienten, når det oplades.

 **ADVARSEL****Risiko for radiointerferens!**

- Anvendelsen af ASTODIA i umiddelbar nærhed af andet udstyr eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan føre til en fejlbehæftet anvendelse. Såfremt anvendelse på denne måde alligevel er nødvendig, skal der holdes øje med dette udstyr og det øvrige udstyr, for at sikre at det fungerer som det skal.
- Ved anvendelse af andet tilbehør end det, som producenten af udstyret har allokeret eller stillet til rådighed, kan det føre til øget elektromagnetisk forstyrrelse eller en reduceret elektromagnetisk immunitet på udstyret og til en fejlbehæftet drift.
- Bærbare HF-kommunikationsenheder (radioudstyr) (herunder tilbehør som f.eks. antennekabel og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand, der er mindre end 30 cm fra de af producenten betegnede dele og ledninger til udstyret. Såfremt dette ikke overholdes, kan det føre til en indskrænkning i udstyrets funktionsegenskaber.

1.3.3 Sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG

Kvæstelsesfare!

- Diafanoskopet ASTODIA skal anvendes under tilsyn af en læge.
- I tilfælde af at ASTODIA lyser med den største lysstyrke lige efter, at det er blevet tændt, og det ikke er muligt at justere lysstyrken, må ASTODIA ikke anvendes!
- På grund af udstyrets kraftige lysstyrke må det ikke anvendes i nærheden af øjnene.
- Under opladningen af ASTODIA-styreenheden skal en afstand på mindst 1,5 m til patienten overholdes!
- Ved uafbrudt anvendelse ved maksimal lysstyrke på et konstant punkt på hudoverfladen kan der inden for et tidsrum på ≤ 2 minutter ved tilsigtet anvendelse forekomme temperaturer på op til 48 °C.
På grund af det lille areal og den korte varighed skal dette anses som værende kritisk. (Se IEC/EN60601-1)
Let rødmen af huden efter anvendelsen aftager hurtigt og medfører ikke vævslæsioner.
- ASTODIA må ikke anvendes flere gange efter hinanden på et konstant punkt på hudoverfladen.
- Lige efter at ASTODIA tændes, blinker den røde og den gule LED på håndstykket tre gange på skift (funktionskontrol). ASTODIA må kun anvendes, hvis disse blink er blevet observeret. Hvis LED'erne ikke blinker som beskrevet, skal ASTODIA repareres, inden det tages i brug igen!



FORSIGTIG

Risiko for radiointerferens!




- Efter standarden IEC/EN 60601-1-2 er særlige forholdsregler påkrævet for elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk udstyr skal installeres og anvendes i henhold til de EMC-oplysninger, der er anført i dokumentationen. Bærbare og mobile HF-kommunikationsenheder kan påvirke elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse.
- Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i de nære omgivelser. Det kan være nødvendigt at træffe passende foranstaltninger for at afhjælpe dette, f.eks. ved at flytte ASTODIA eller ved brug af en afskærmning.
- De væsentlige funktionsegenskaber er ikke længere eller kun i begrænset omfang anvendelige som følge af tilstedeværelsen af elektromagnetiske forstyrrelser.









1.3.4 Anvisninger











BEMÆRK

- Sådan undgås skader på diafanoskopet:
 - Styreenheden og/eller tilslutningskablets stik må aldrig nedsænkes i væske.
 - Systemet må ikke desinficeres med damp (f.eks. i autoklaver), med varm luft eller med termokemiske rengøringsmidler.
- Ved tilbagesendelser er kunden ansvarlig for den korrekte emballering og mærkning.
- Brugeren må ikke anvende andre rengørings- eller dekontamineringsprocesser end dem, der er anbefalet af producenten.

1.4 Symboler

Symboler og visninger på betjeningspanelet	
	Omstillingsknap til LED-farver – kort tryk Slukknop – langt tryk (ca. 1 sek.)
	Tændknap Sænkning af lysstyrken
	Tændknap Forøgelse af lysstyrken

I det omfang disse symboler kan anvendes, vises de det relevante sted på patientvarmesystemet, emballagen, typeskiltet eller i den medfølgende dokumentation.	
	Dette symbol angiver, at udstyret er en anvendt del af type BF i henhold til standarderne IEC/EN 60601-1 og VDE 0750 Del 1.
IPX0	Dette symbol angiver, at dette udstyr ikke yder nogen beskyttelse mod fugt i henhold til IEC/EN 60529.
	Følg brugervejledningen
	Generelle advarsels-/faretegn
REF	Bestillingsnummer
LOT	Lotnummer
SN	Serienummer
	Produktionsdato
	Producent
	Distributør/forhandler
CE	Dette symbol på styreenheden angiver, at dette udstyr er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
	Advarsel om optisk stråling. Lysdioden må ikke rettes direkte mod øjnene!
	Elektrisk udstyr består af brugbare materialer og må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet, når det er udtjent.

	Batterier består af brugbare materialer og må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet, når de er udtjente.
	Generelt genbrugssymbol
	Tillægsinformation
	Mærkning for det tilladte temperaturområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning for det tilladte fugtighedsområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning for det tilladte lufttryksområde ved opbevaring og transport.
	Transporteres lodret – pilretningen angiver retningen opad
	Skal beskyttes mod fugt
	Udvis forsigtighed, kan gå itu, skal beskyttes mod stød
	Medicinsk udstyr

1.5 Overensstemmelse med internationale standarder

Standard	Titel
IEC/EN 60601-1	Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC/EN 60601-1-2	Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og prøvninger

1.6 Garantibestemmelser

Garantiperioden udgør 12 måneder. I garantiperioden afhjælper producenten gennem reparation eller udskiftning alle mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl uden omkostninger.

Andre former for skader er ikke dækket af denne garanti. Ved misbrug eller u hensigtsmæssig håndtering, anvendelse af magt eller skader, der kan føres tilbage til almindelig slitage, er der intet garantikrav. Dette gør sig også gældende ved indgreb foretaget af personer, der ikke er autoriseret hertil af producenten, eller ved ændring af den oprindelige tilstand.

Hvis der opstår skader i garantiperioden, sendes det rengjorte udstyr til det nærmeste salgssted eller direkte til STIHLER ELECTRONIC GmbH. Omkostningerne til transport og emballering påhviler afsenderen.

1.7 Ansvar

Producenten står kun inde for udstyrets sikkerhed, driftssikkerhed og ydelse, når alle drifts-, vedligeholdelses- og kalibreringsprocesser er i overensstemmelse med de af producenten publicerede processer, og de udføres af hertil uddannet og kvalificeret personale; når der udelukkende anvendes originale reservedele ved nødvendig udskiftning af komponenter; når samlingen og udførelsen af reparationer udelukkende udføres af autoriseret personale eller et autoriseret servicested; når de elektriske installationer overholder de lokalt gældende forskrifter og kravene iht. IEC/EN, og når udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen til det tilsigtede formål og på et egnet sted.

STIHLER ELECTRONIC GmbH stiller efter ønske en servicevejledning til rådighed, der gør det muligt for hertil uddannet og kvalificeret personale at reparere de udstyrsdele, der ifølge producenten kan repareres.

At producenten stiller teknisk dokumentation eller reservedele til rådighed giver ikke ret til åbning eller reparation af udstyret.

1.8 Bortskaffelse af udstyret

Elektrisk udstyr er brugbart materiale og må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet, når det er udtjent. Iagttag de lokale forskrifter for bortskaffelse af udtjente produkter, eller send det rengjorte og desinficerede udstyr med en relevant anmærkning til STIHLER ELECTRONIC GmbH eller det nærmeste salgssted. Dette sikrer, at det udtjente udstyr bortskaffes billigt og bedst muligt.



De nationale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr skal iagttages.

1.9 Information om bortskaffelse af batterier

Batterier må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. Brugeren skal sørge for korrekt bortskaffelse. Batterier kan afleveres på de kommunale indsamlingssteder samt overalt hvor de sælges. Vi gør opmærksom på, at batterier gratis kan returneres til os efter brug. Hele styreenheden inkl. batteripakken eller udelukkende batteripakken kan returneres til os med henblik på korrekt bortskaffelse:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen

Når stikket er trukket ud, kan batteripakken tages ud ved at løsne de 4 skruer på bagsiden og derefter åbne kabinettet.

Batteritype: Batteriepakke (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1900 mAh).

1.10 Returnering af et brugt produkt

Der skal sammen med udstyret indsendes en rapport, hvori de nøjagtige grunde, forhold og såfremt bekendt årsagen til tilbagesendelsen er beskrevet. For at undgå at der opstår skader under transporten, skal udstyret pakkes ind i den originale emballage eller en anden form for emballage, der yder god beskyttelse under forsendelsen.



ADVARSEL

Risiko for infektion!

Rengør og desinficer udstyret efter hver anvendelse og inden udstyret sendes til reparation.

BEMÆRK

Ved tilbagesendelser er kunden ansvarlig for den korrekte emballering og mærkning.

1.11 Serviceinformation

Ret i forbindelse med service eller teknisk support henvendelse til det lokale salgssted eller til:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

Tlf.: +49 (0) 711-720670
Fax: +49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medical
E-mail: info.ste@gentherm.com

1.12 Indberetning af hændelser

Samtlige alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten samt til den kompetente myndighed i den medlemsstat, som brugeren er hjemmehørende i.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Indledning

Gennemlysning eller diafanoskopi har været anvendt inden for pædiatrien og især inden for neonatologien i flere årtier. Metoden anvendes til hurtig påvisning af pneumothorax, en hydrocele og til visning af kar i ekstremiteterne i forbindelse med en punktur. Til dette formål er der tidligere blevet anvendt koldtlysudstyr med fiberoptisk udsendelse af lyset, men på det seneste anvendes der i stigende grad lysdiodeteknik (LED). På grund af dens design er ASTODIA særligt velegnet til patienttilpasset anvendelse – også hos små nyfødte.

2.2 Teknisk beskrivelse

ASTODIA består af styreenheden, håndstykket og opladeren.

Udstyret anvendes med lys i det synlige spektrum (gult/rødt) til gennemlysning af tynde legemsdele (f.eks. håndled) og til hurtig påvisning af pneumothorax og hydroceler inden for pædiatrien/neonatologien.

Lyset udsendes af to højtydende lysdioder med forskellige bølgelængder (gul og rød) til et bredt anvendelsesområde. Varmebelastningen af det gennemlyste væv mindskes af en kontrolleret elektronisk styring.

Det ekstremt kraftige lys fra de anvendte højtydende lysdioder kan indstilles i 9 trin eller trinløst. Lysets særlige gule farve viser karstrukturene ekstra tydeligt, hvilket eksempelvis er nødvendigt i forbindelse med venepunktur. Det røde lys sørger for en jævn og dybere gennemlysning af hele området, hvilket eksempelvis er nødvendigt til påvisning af pneumothorax eller diagnosticering af hydroceler.

Det fælles udtag på styreenheden anvendes både til opladning af det indbyggede batteri og til elektrisk tilslutning af håndstykkets kabel. Udstyret kan dermed ikke anvendes og oplades på samme tid, og derfor anses udstyret for at være medicinsk udstyr under opladningen, når den korrekte afstand til patienten (min. 1,5 m) overholdes.

2.3 Komponenter i ASTODIA

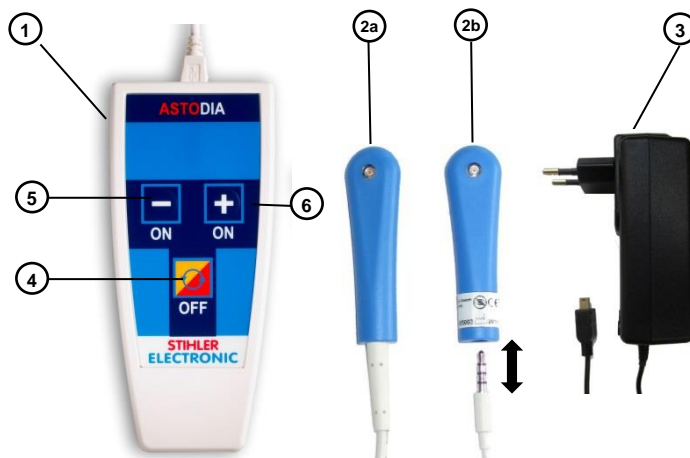


Fig. 1 Komponenter i ASTODIA

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Styreenhed	Indeholder alle elektroniske komponenter og udstyrets strømforsyning. Udtaget til opladeren og håndstykket sørger for, at anvendelsen på patienten udelukkende kan udføres uden galvanisk forbindelse til elnettet.
2a	Håndstykke (SN < DH05000)	To højtydende lysdioder med forskellige bølgelængder (gul og rød) dækker et bredt anvendelsesområde. Takket være det runde design uden kanter kan gennemlysningen også udføres på vanskeligt tilgængelige steder.
2b	Håndstykke (SN ≥ DH05000)	
3	Oplader	Intelligent styring af opladningen sørger for en lang levetid af det indbyggede batteri.
4	Omstillingsknap/"OFF"	Kort tryk = omstillingsknap til LED-farver. Langt tryk (ca. 1 sek.) = slukknop
5	Knappen -/"ON"	Sænkning af lysstyrken Aktivering af udstyret
6	Knappen +/"ON"	Forøgelse af lysstyrken Aktivering af udstyret

3 Installation

3.1 Første ibrugtagning

Det indbyggede batteri skal oplades inden den første ibrugtagning. Dette udføres med den tilhørende oplader, som sættes i udtaget på styreenheden.



ADVARSEL

Kvæstelsesfare!

For at mindske risikoen for elektrisk stød må der kun anvendes en oplader, som er godkendt af producenten.

Opladningen er afsluttet, når LED'en på opladeren lyser grønt, eller den gule LED og den grønne LED lyser kort på skift.

Der skal udføres følgende kontroller forud for den første ibrugtagning:
Visuel kontrol (se **kapitel 6.2.1** *Visuel kontrol*)

4 Ibrugtagning

Læs alle afsnit, inden ASTODIA tages i brug.

4.1 Klargøring til anvendelse

Til anvendelse af ASTODIA sættes håndstykket i udtaget på styreenheden.



Sørg for, at tilslutningskablets stik til ASTODIA-håndstykket er isat korrekt. Hvis stikket ikke er isat korrekt, er håndstykkets funktion begrænset, f.eks. kun den gule LED lyser.






4.2 Start



FORSIGTIG

Kvæstelsesfare!

- I tilfælde af at ASTODIA lyser med den største lysstyrke lige efter, at det er blevet tændt, og det ikke er muligt at justere lysstyrken, må ASTODIA ikke anvendes!
- På grund af udstyrets kraftige lysstyrke må det ikke anvendes i nærheden af øjnene.
- ASTODIA må ikke anvendes flere gange efter hinanden på et konstant punkt på hudoverfladen.
- Lige efter at ASTODIA tændes, blinker den røde og den gule LED på håndstykket tre gange på skift (funktionskontrol).
ASTODIA må kun anvendes, hvis disse blink er blevet observeret. Hvis LED'erne ikke blinker som beskrevet, skal ASTODIA repareres, inden det tages i brug igen!


- 1 Udstyret aktiveres direkte med den laveste lysstyrke ved brug af knappen  eller med den næst laveste lysstyrke ved brug af knappen . Når LED'erne har blinket efter aktiveringen, er den røde LED-farve forudindstillet. Lysstyrken indstilles trinløst ved et langt tryk (fra ca. 0,5 sek.) på knapperne  / . Ved kort tryk på knapperne kan lysstyrken indstilles trinvist. Farveskift fra RØD til GUL og omvendt udføres med knappen .



Ved mørklægning af omgivelserne kan gennemlysningseffekten øges betydeligt!

- 2 Ved uafbrudt anvendelse med den højeste lysstyrke skifter udstyret automatisk til lysstyrken, der er ét trin lavere, efter ca. 2 minutter.
- 3 Efter ca. 5 minutters driftstid uden tryk på knapperne slukker udstyret automatisk for at spare på batteriet.
- 4 Ved lav batterikapacitet begynder den aktiverede LED at blinke. Denne advarsel kan undertrykkes i 5 minutter med et kort tryk på en vilkårlig knap. Dette kan gøres igen, indtil batterispændingen underskrider et kritisk punkt, hvorefter udstyret slukkes automatisk.

4.3 Afslutning af driften

Udstyret slukkes ved et langt tryk (ca. 1 sek.) på knappen .

4.4 Opladning af batteriet

Anvend altid den oplader, der medfølger som standardudstyr, til opladning af batteriet, og følg opladerens brugervejledning nøje.



Risiko for elektrisk stød!

Udstyret må ikke være i nærheden af patienten, når det oplades.

4.5 Rengøring og desinfektion

BEMÆRK

Sådan undgås skader på diafanoskopet:

- Styreenheden og/eller tilslutningskablets stik må aldrig nedsænkes i væske.
- ASTODIA må ikke desinficeres med damp (f.eks. i autoklaver), med varm luft eller med termokemiske rengøringsmidler.

Rengør og desinficer styreenheden og håndstykket på følgende måde efter behov eller i tilfælde af tilsmudsning:

1. Rengør alle overflader med en blød klud/en vatpind og en mild sæbeopløsning.
2. Desinficer styreenheden og håndstykket med et af de anbefalede desinfektionsmidler.
3. Med henblik på at sikre holdbarheden af produkterne anbefaler vi, at styreenheden og håndstykket udelukkende desinficeres med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel eller med ét af de anbefalede desinfektionsmidler.

Andre desinfektionsmidler kan muligvis anvendes, men er ikke blevet testet af producenten og kan derfor have en negativ virkning på produktets levetid/holdbarhed.

Oversigt over de godkendte desinfektionsmidler:

Desinfektionsmiddel	Producent
Aniosurf ND Premium	Laboratoires ANIOS
Bacillol Plus	BODE Chemie GmbH
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH
Incidin Plus®	Ecolab Healthcare
Incidin Rapid	Ecolab Healthcare
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG
Meliseptol Wipes sensitive	B. Braun Melsungen AG
Mikrobac forte	Paul Hartmann AG
Mikrozid AF liquid	Schülke & Mayr GmbH
Super Sani-Cloth®	PDI Healthcare
Terralin protect	Schülke & Mayr

Følg de specifikke brugervejledninger.

5 Fejlafhjælpning

Udstyret kan ikke tages i brug	
Udstyrets reaktion	Udstyret kan ikke tages i brug
Mulige årsager ► Påkrævet/-ede tiltag	Batterikapaciteten er for lav. Håndstykket er ikke tilsluttet. Styreenheden eller håndstykket er defekt.
Påkrævet/-ede tiltag for nulstilling	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oplad batteriet. 2. Tilslut håndstykket. 3. Send styreenheden og håndstykket til den lokale forhandler.

Batterierne kan ikke oplades	
Udstyrets reaktion	Batterierne kan ikke oplades
Mulige årsager ► Påkrævet/-ede tiltag	Opladeren er defekt. Batterierne er defekte.
Påkrævet/-ede tiltag for nulstilling	<ol style="list-style-type: none"> 1. Udskift opladeren. 2. Send udstyret til reparation. 3. Udskift batterierne.

6 Vedligeholdelse

6.1 Forebyggende vedligeholdelse

ASTODIA kræver ingen forebyggende vedligeholdelse.



Der må ikke udføres service- eller vedligeholdelsesarbejde, mens udstyret anvendes på en patient.

6.2 Sikkerhedstekniske kontroller

Der skal udføres en sikkerhedsteknisk kontrol af diafanoskopet ASTODIA mindst en gang hver 24. måned – og/eller i henhold til de gældende regionale og nationale bestemmelser – og kontrollen skal dokumenteres. Den består af følgende test:

- Visuel kontrol
- Kontrol af den gule og den røde LED
- Kontrol af sænkningen af den maksimale lysstyrke og den automatiske slukning
- Påkrævede regionale og nationale kontroller af medicinsk udstyr (f.eks. elektrisk sikkerhed af ASTODIA-opladeren)

Alle test i forbindelse med sikkerhedskontrollen skal bestås!

Hvis en af testene ikke bestås, skal ASTODIA indsendes til den lokale forhandler eller til STIHLER ELECTRONIC GmbH med henblik på reparation (se kapitel 1.10 "Returnering af et brugt produkt").

6.2.1 Visuel kontrol

Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at følgende komponenter er fuldstændige og ubeskadigede:

- Oplader
- Styreenhedens kabinet
- Betjeningspanel
- Håndstykke (især tilslutningskablets stik)

6.2.2 Kontrol af den gule og den røde LED

- Tænd for ASTODIA ved tryk på knappen "-" på styreenheden. Den røde og den gule LED skal blinke tre gange på skift. Den røde LED skal lyse ved den laveste lysstyrke.
- Tryk på omstillingsknappen til LED-farverne. Den gule LED skal lyse ved den laveste lysstyrke.
- Kontrollér, om lysstyrken kan justeres ved tryk på knapperne i henhold til kapitel 4.2 "Start".
- Kontrollér, om LED'ernes glas er klare og gennemsigelige.


6.2.3 Kontrol af sænkningen af den maksimale lysstyrke og den automatiske slukning

- Tænd for ASTODIA på styreenheden, og indstil den maksimale lysstyrke – se kapitel 4.2 “Start”.
- Hold øje med LED'en, og mål
 - I. Tiden, før ASTODIA automatisk sænker lysstyrken et trin fra den maksimale lysstyrke.
Denne tid skal være 2 minutter +/- 10 sek.
 - II. Tiden, før ASTODIA slukkes automatisk.
Denne tid skal være 5 minutter +/- 30 sek.

6.2.4 Elektrisk kontrol

Opladeren skal kontrolleres mindst 1 gang om året i henhold til de gældende nationale sikkerhedsbestemmelser.

7 Tekniske data

	DIA120 Styreenhed	DIA130 Håndstykke	DIA140 Oplader
Elektrisk tilslutning	-	-	100-240 VAC ±10 % 50-60 Hz
Nominel spænding	4,8 V	-	-
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Beskyttelsesklasse	-	-	Isolationsklasse II 
Klassificering (EU) 2017/745	Klasse I		-
Kode UMDNS	14-130		-
Kode GMDN	36761		-
Mål			
Højde ca.	141 mm	70 mm	100 mm
Bredde ca.	63 mm	20 mm	45 mm
Dybde ca.	33 mm	10 mm	75 mm
Vægt	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Driftsform	Kontinuerlig anvendelse		
Batteritype	Batteriepakke (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1900 mAh).		
Batterikapacitet	Ca. 5 timer på højeste trin		
Opladningstid	Ca. 3 timer		
Væsentlig funktionsegenskab i henhold til IEC/EN 60601-1	Regulering af lysstyrken på håndstykkets LED'er på forskellige trin.		
Automatisk sænkning af lysstyrken	Ved uafbrudt anvendelse med den højeste lysstyrke skifter udstyret automatisk til lysstyrken, der er ét trin lavere, efter ca. 2 minutter.		
Lysstyrke	Mindst 19 lumen (på det højeste trin)		
LED'ens farve	Rød, nominel: 620 – 640 nm		Gul, nominel: 584 – 597 nm
Tilladte omgivelsesbetingelser	Fugtighed	Temperatur	Lufttryk
under drift	20 % til 85 % ikke kondenserende	+10 °C til +40 °C	700 hPa til 1060 hPa
under opbevaring/transport	20 % til 90 % ikke kondenserende	-20 °C til +60 °C	500 hPa til 1060 hPa
Forventelig driftslevetid	Den forventelige driftslevetid er 7 år fra datoen for den første anvendelse, under forudsætning af at produktet ikke er blevet misbrugt, beskadiget, håndteret uagtsomt eller u hensigtsmæssigt, og på betingelse af at udstyret anvendes og vedligeholdes korrekt og som foreskrevet.		

8 Bestillingsoplysninger

Artikel	Bestillingsnr.:
1 ASTODIA Samlet pakke bestående af: 1 stk. styreenhed DIA120 1 stk. håndstykke DIA130 1 stk. oplader DIA140 1 stk. kabel til DIA130 håndstykket Brugervejledning	DIA100

Bestilling enkeltvis		
1	stk. styreenhed	DIA120
1	stk. håndstykke (med kabel, der kan udskiftes)	DIA130
1	stk. kabel til DIA130 håndstykket (Håndstykke med SN \geq DH05000 med kabel, der kan udskiftes)	1607.0001
1	stk. oplader	DIA140

Der tages forbehold for ændring af designet og de tekniske data uden forudgående varsel!

9 Retningslinjer og producenterklæring

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk emission			
ASTODIA er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTODIA skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Emissionsmåling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer	
HF-emission iht. CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTODIA anvender udelukkende HF-energi til den interne funktion. Omfanget af HF-emission er derfor meget lavt, og det er usandsynligt, at elektronisk udstyr i nærheden udsættes for interferens.	
HF-emission iht. CISPR 11/EN 55011	Klasse A	De gennem emission fastlagte egenskaber for dette udstyr muliggør anvendelsen af udstyret inden for det industrielle område og på hospitaler (CISPR 11, Klasse A). Ved anvendelse i boligområder (hvor Klasse B normalt er påkrævet iht. CISPR 11) yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiokommunikationstjenester. Brugeren skal om nødvendigt træffe passende foranstaltninger som flytning eller omplacering af udstyret.	
Oversvingninger iht. IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spændingssvingninger/fluktuation iht. IEC/EN 61000-3-3	Opfyldt		
Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTODIA er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTODIA skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetsprøvnig	Prøvningsniveau	Overensstemmelse sniveau	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) iht. IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Overensstemmelse	Gulvene skal være af træ eller beton eller belagt med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Overensstemmelse	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (surges) iht. IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning mod ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning mod jord	Overensstemmelse	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk-ih. IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; ½ periode Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U _r ; 1 periode og 70 % U _r ; 25/30 perioder Enfaset ved 0 grader	Overensstemmelse	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret kræver, at det fortsat skal fungere ved afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det, at udstyret forsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Spændingsafbrydels er iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 perioder	Overensstemmelse	
Magnetfelter med energitekniske mærkefrekvenser iht. IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Overensstemmelse	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de typiske størrelser, der er karakteristiske i forretnings- og hospitalsmiljøer.
NOTE: U _r er netvekselspændingen før anvendelsen af prøvningsniveauerne.			

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTODIA er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTODIA skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetsprøvning	Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Anbefalet sikkerhedsafstand
Ledningsførte forstyrrelser, induceret af højfrekvente felter iht. IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Overensstemmelse	$d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålede HF-forstyrrelser iht. ICE/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Overensstemmelse	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes inden for en mindre afstand af ASTODIA (inkl. ledninger) end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes efter ligningen, der er karakteristisk for sendefrekvensen.			
Med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderproducentens specifikationer og d som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken for stationære radiosendere er ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse på stedet ^a mindre end overensstemmelsesniveauet ^b . Der kan være forstyrrelser i miljøet omkring udstyr, der er forsynet med følgende billedsymbol:			
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er den højere værdi gældende. NOTE 2: Disse retningslinjer vil muligvis ikke holde stik i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
^a Feltstyrken for stationære sendere som f.eks. basisstationer for radiotelefoner og landmobile tjenester, amatørstationer, AM/FM radio- og TV-sendere kan teoretisk ikke forudbestemmes nøjagtigt. For at bedømme det elektromagnetiske miljø i forbindelse med stationære HF-sendere anbefales det at undersøge placeringsstedet. Hvis feltstyrken på placeringsstedet for ASTODIA overstiger det ovenfor anførte overensstemmelsesniveau, skal det overvåges, om ASTODIA fungerer normalt på det pågældende anvendelsessted. Hvis der er usædvanlige funktionsegenskaber, kan yderligere tiltag som f.eks. omplacering eller flytning af ASTODIA være nødvendige. ^b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken under 3 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsenheder og ASTODIA			
ASTODIA beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede HF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ASTODIA kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstandene mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsenheder (sendere) og ASTODIA, som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med den maksimale udgangsydelse for kommunikationsenheden.			
Senderens nominelle effekt i watt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til sendefrekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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
For sendere, hvor den nominelle effekt ikke er anført i ovenstående oversigt, kan afstanden fastlægges ved hjælp af ligningen, der hører til hver kolonne, og P er senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderproducentens specifikation. NOTE 1: Til beregning af den anbefalede sikkerhedsafstand for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz er der anvendt en ekstra faktor på 10/3 for at nedsætte sandsynligheden for, at en mobil/bærbare kommunikationsenhed, der udsigtet kommer ind i patientområdet, genererer forstyrrelse. NOTE 2: Disse retningslinjer vil muligvis ikke holde stik i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

