

Bruksanvisning

ASTODIA®

Diaphanoskop

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Tyskland

Legges inn av brukeren:

Serienummer _____

Inventarnummer _____

Enhetens standplass _____

Dato utstyret ble tatt i bruk _____

Produsent: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen, Tyskland
TYSKLAND
Tlf. +49 (0) 711-720670
Faks +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-post: info.ste@gentherm.com

© 2022 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden – Echterdingen erklærer, på eget ansvar, at dette produktet samsvarer med EU-forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr.

Innhold

1 Introduksjon	4
1.1 MERKNADER TIL DENNE HÅNDBOKEN	4
1.2 FORMÅL	5
1.2.1 Foreslåtte medisinske indikasjoner	5
1.2.2 Kontraindikasjoner	5
1.2.3 Mulige bivirkninger	5
1.2.4 Tiltentk pasientgruppe	5
1.2.5 Tiltentk kroppsdel	5
1.2.6 Utpekt brukerprofil	5
1.2.7 Tiltentk bruks-/driftsmiljø	5
1.3 VIKTIGE SIKKERHETSINFORMASJONER	6
1.3.1 Farer	7
1.3.2 Advarsler	7
1.3.3 Forsiktighetsregler	9
1.3.4 Merknader	10
1.4 SYMBOLER	11
1.5 SAMSVAR MED INTERNASJONALE STANDARDER	12
1.6 GARANTIBESTEMMELSER	13
1.7 ANSVAR	13
1.8 AVHENDING AV APPARATET	13
1.9 INFORMASJON OM AVHENDING AV BATTERIER	14
1.10 RETUR AV ET BRUKT PRODUKT	14
1.11 SERVICEINFORMASJON	14
1.12 RAPPORTERING OM HENDELSER	14
2 Produktbeskrivelse	15
2.1 INNLEDNING	15
2.2 TEKNISK BESKRIVELSE	15
2.3 KOMPONENTENE TIL ASTODIA	16
3 Installasjon	17
3.1 FØRSTE OPPSTART	17
4 Installasjon	17
4.1 FORBEREDELSE FØR BRUK	17
4.2 STARTE	17
4.3 AVSLUTTE DRIFT	18
4.4 LADE BATTERIET	18
4.5 RENGJØRING OG DESINFEKSJON	19
5 Feilsøking	20
ENHETEN KAN IKKE SETTES I BRUK	20
BATTERIET KAN IKKE LADES OPP	20
6 Vedlikehold	21
6.1 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD	21
6.2 SIKKERHETSKONTROLLER	21
6.2.1 Visuell kontroll	21
6.2.2 Kontroll av de gule og røde lysdiodene	21
6.2.3 Kontroll av tilbakekobling fra maksimal lysstyrke og automatisk utkobling	22
6.2.4 Elektriske kontroller	22
7 Tekniske data	23
8 Bestillingsinformasjon	24
9 Retningslinjer og produsenterklæring	25

1 Introduksjon

1.1 Merknader til denne håndboken



Det er viktig at du leser bruksanvisningen før du bruker dette produktet! Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan føre til skade på produktet og/eller personskaade.

Denne håndboken inneholder viktig informasjon for sikker bruk av ASTODIA. Les hele bruksanvisningen, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, før du bruker ASTODIA. Unnlatelse av å følge advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger kan føre til død eller alvorlig pasientskaade.

ASTODIA består av kontrollenheten DIA120, håndstykket DIA130 og laderen DIA140.

Denne bruksanvisningen er beregnet på personer som er opplært innenfor helsevesen og medisinske fag.

1.2 Formål

Diaphanoskopet ASTODIA brukes til å søke etter blodårer og til å finne luft- eller væskefylte strukturer som ligger dypere enn hudens overflate.

1.2.1 Foreslåtte medisinske indikasjoner

ASTODIA brukes til å gjennomlyse biologisk vev for å gjøre strukturer synlige; for eksempel i det overstrekte, neonatale håndleddet fra dorsopalmar, for å synliggjøre punktere den radiale eller ulnare arterien og for rask påvisning av pneumothorax og hydrocele i pediatri/neonatologi.

1.2.2 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for gjennomlysning av vev med synlig lys når det brukes etter hensikten.

1.2.3 Mulige bivirkninger

Ved tiltenkt bruk kan det ikke forventes bivirkninger forårsaket av ASTODIA.

1.2.4 Tiltenkt pasientgruppe

Innenfor pediatri og der fortrinnsvis premature og nyfødte.

1.2.5 Tiltenkt kroppsdeler

Generell kontakt med intakt hud, kropp og ekstremiteter.

1.2.6 Utpekt brukerprofil

Medisinsk fagpersonell (f.eks. leger, sykepleiere, servicepersonell, medisinske teknikere).

1.2.7 Tiltenkt bruks-/driftsmiljø

- ASTODIA må kun brukes i helseinstitusjoner (f.eks. på sykehus, legevakt, dialysesentre, osv.).
- ASTODIA må ikke brukes i hjemmesykepleien og i veterinærmedisin.
- ASTODIA er gjenbrukbar, men krever rengjøring/desinfeksjon mellom hver bruk.
- For bruk gjelder de aktuelle anvendelige hygienereglene for bruk av medisinske apparater.
- ASTODIA må ikke brukes i eksplosive omgivelser eller i nærvær av brennbare anestetika.

1.3 Viktige sikkerhetsinformasjoner

Denne bruksanvisningen definerer og henviser til følgende sikkerhetsinformasjon.



Indikerer en maksimal fare fra en situasjon som umiddelbart kan føre til alvorlige eller dødelige skader, hvis den ikke unngås.



Betegner en farlig situasjon som hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlige eller dødelige personskader.



Betegner en farlig situasjon som hvis den ikke unngås, kan føre til lette til middels alvorlige personskader.

MERK

Henviser til informasjon som anses som viktig, men som ikke er relatert til farer (f.eks. merknad om materielle skader).

1.3.1 Farer



FARE

Eksplisjonsfare!

Bruk ikke ASTODIA Diaphanoskop i eksplosive omgivelser eller i nærheten av brennbare anestetika.

1.3.2 Advarsler



ADVARSEL

Fare for personskader!

- Les og følg alle anvisninger, klistremerker og følgedokumenter som er vedlagt det medisinske apparatet. Ikke-overholdelse av anvisninger, inkludert advarsel- og sikkerhetsanvisninger, kan føre til feilbetjening eller skade på pasienten, skade på brukeren eller medisinsk personale, skader på apparatet eller materielle skader.
- Dette utstyret skal kun anvendes og vedlikeholdes i overensstemmelse med de prosesser og anvendelige standarder, regler og forskrifter som finnes i denne anvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for brukerens og pasientenes sikkerhet dersom det anvendes andre metoder enn de kunnngjorte tiltak/prosesser ved drift, vedlikehold eller ved gjentatte tester.
- Drifts- og vedlikeholdspersonell må være riktig opplært og medisinsk kvalifisert.
- ASTODIA inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. Forsøk derfor ikke å reparere ASTODIA selv. Henvend deg til det lokale salgsstedet.
- Bruk ikke ASTODIA før følgende feiltilstander er eliminert med egnede korrigerende tiltak:
 - skadet eller slitt kabel, støpsel eller enhetskontakt.
 - skadet hus, skadet eller løsnet kontrollpanel.
 - et system som er blitt utsatt for mekanisk støt eller væskepåvirkning på de elektroniske komponentene inne i systemet.
- Eventuelle reparasjoner må bare utføres av kvalifisert personell som er autorisert av produsenten.
- For å minimere risikoen for elektrisk støt, må det kun brukes en lader som er godkjent av produsenten.
- Det er ikke tillatt å endre ASTODIA.



ADVARSEL

Infeksjonsfare!

Rengjør og desinfiser enheten etter hver bruk og før du sender inn enheten til reparasjon.

 **ADVARSEL****Fare for elektrisk støt!**

- Alle elektriske installasjoner må være i samsvar med de gjeldende elektriske standardene og spesifikasjonene som er angitt av produsenten.
- Enheten må ikke være i pasientmiljøet under ladingen.

 **ADVARSEL****Fare på grunn av radiostøy!**

- Bruk av dette apparatet rett ved siden av andre apparater eller stablet sammen med andre apparater må unngås da dette kan føre til feilfunksjoner. Hvis bruk på den måten som er beskrevet likevel er nødvendig, må denne enheten og de andre enhetene observeres for å sikre at de fungerer som de skal.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk interferens eller redusert elektromagnetisk motstandsstyrke for enheten og føre til feildrift.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radioutstyr) (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes i en avstand på mindre enn 30 cm fra produsentens spesifiserte deler og kabler til enheten. En manglende overholdelse kan føre til reduksjon av apparatets ytelsesegenskaper.

1.3.3 Forsiktighetsregler



FORSIKTIG

Fare for personskader!

- Bruken av ASTODIA Diaphanoskop må utføres under ansvar av en lege.
- Hvis ASTODIA lyser på høyeste nivå umiddelbart etter at den er slått på, og det ikke er mulig å justere lysnivåene-, bruk da ikke ASTODIA!
- På grunn av den høye lysstyrken bør enheten ikke brukes i umiddelbar nærhet av øynene.
- Når ASTODIA-kontrollenheten lades, må den holdes minst 1,5 cm unna pasienten!
- Ved langvarig bruk med maksimal lysstyrke på et konstant punkt på hudoverflaten, kan det ved tiltenkt bruk oppstå temperaturer på inntil 48 °C i et tidsrom på ≤ 2 minutter. På grunn av det begrensede området og den korte tidsperioden, bør dette ikke anses som kritisk (se IEC/EN60601-1)
Lett rødhet av huden etter påføring er raskt reversibel og fører ikke til skade på vevet.
- ASTODIA må ikke brukes gjentatte ganger på et konstant punkt på hudoverflaten.
- Umiddelbart etter at ASTODIA er slått på, blinker de røde og gule lysdiodeene på håndstykket tre ganger vekselvist (funksjonskontroll).
ASTODIA kan bare brukes etter at denne blinkingen har funnet sted. Hvis LED-lysene ikke blinker som beskrevet, må ASTODIA repareres før den kan brukes igjen!



FORSIKTIG

Fare på grunn av radiostøy!




- Etter standarden IEC/EN 60601-1-2 trenger medisinske elektriske enheter spesielle forskriftsmessige tiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMV). Installer og bruk de medisinske apparatene i henhold til de EMC-opplysningene som er oppført i følgedokumentene. Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk-elektriske enheter.
- Denne enheten kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av enheter i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette egnede utbedringstiltak som omjustering, flytting av ASTODIA eller skjerming.
- De viktigste ytelsesegenskapene kan etter den aktuelle tilstanden til EM-forstyrrelser ikke lenger, eller bare i begrenset grad, benyttes.













1.3.4 Merknader











MERK

- For å unngå skade på diaphanoskopet:
 - Senk aldri kontrollenheten og/eller pluggen på tilkoblingskabelen ned i væske.
 - Desinfiser systemet ikke med damp (f.eks. autoklav), varm luft eller varmekjemiske rengjøringsløsninger.
- Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.
- Brukeren må ikke bruk andre rengjøringsmidler og prosedyrer for dekontaminering enn de som er anbefalt av produsenten.

1.4 Symboler

Symboler og indikatorer på kontrollpanelet	
	Veksleknapp for LED-farger – kort trykk Slå av-knapp – lengre trykk (ca. 1 sek.)
	På-knapp Reduksjon av lysstyrken
	På-knapp Økning av lysstyrken

Hvis disse symbolene er relevante, vises de på det tilsvarende stedet på pasientvarmesystemet, på emballasjen, på typeskiltet, eller i den vedlagte dokumentasjonen.	
	Dette symbolet indikerer at denne enheten er en bruksdel av type BF, i henhold til standardene IEC/EN 60601-1 og VDE 0750 del 1.
IPX0	Dette symbolet indikerer at denne enheten ikke er beskyttet mot fuktighet, i henhold til IEC/EN 60529.
	Følg bruksanvisningen
	Generelle advarsel-/faretegn
	Bestillingsnummer
	Partinummer
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Produsent
	Distributør/forhandler
	Dette symbolet på styreapparatet betyr at dette apparatet samsvarer med EU-forordningen 2017/745 av 05. april 2017 om medisinsk utstyr.
	Advarsel mot optisk stråling. Rett ikke lysdioden direkte mot øynene!
	Elektrisk utstyr inneholder gjenvinnbare produkter og må ikke kastes i husholdningsavfallet etter avsluttet levetid.

	Batterier kan gjenvinnes og hører ikke hjemme i husholdningsavfallet etter avsluttet brukstid.
	Generelt symbol for gjenvinning
	Tilleggsinformasjon
	Merking for tillatt temperaturområde ved lagring og transport.
	Merking for tillatt fuktighetsområde ved lagring og transport.
	Merking for tillatt lufttrykkområde ved lagring og transport.
	Transporteres oppreist; oppe er pilens retning
	Beskytt mot fuktighet
	Forsiktig – kan knuses, må beskyttes mot støt
	Medisinsk produkt

1.5 Samsvar med internasjonale standarder

Standard	Tittel
IEC/EN 60601-1	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle bestemmelser for sikkerheten inkludert vesentlige ytelsesegenskaper
IEC/EN 60601-1-2	Elektromedisinsk utstyr – Del 1–2: Generelle bestemmelser for sikkerhet, inkludert vesentlige ytelsesegenskaper – tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester

1.6 Garantibestemmelser

Garantitiden er 12 måneder. Under garantitiden fjerner produsenten alle mangler på utstyret uten omkostninger ved å reparere eller skifte ut mangler som skyldes material- eller produksjonsfeil.

Andre skader omfattes ikke av garantien. Ved misbruk eller feil behandling, ved bruk av makt eller ved skader som skyldes normal slitasje, bortfaller ethvert garantikrav. Dette gjelder også ved inngrep av personer som ikke er autorisert av produsenten, eller ved endringer av originaltilstanden.

Ved skader under garantitiden, ber vi deg vennligst om å sende det rengjorte utstyret til det nærmeste salgsstedet, eller direkte til STIHLER ELECTRONIC GmbH. Transport- og emballasjekostnadene som oppstår, må avsenderen betale.

1.7 Ansvar

Produsenten er kun ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til enheten hvis alle drifts-, vedlikeholds- og kalibreringsprosedyrer er i samsvar med produsentens publiserte prosedyrer og utføres av egnet, opplært og kvalifisert personell; om nødvendig brukes kun originale reservedeler ved utskifting av komponenter; hvis montering og reparasjoner utføres kun av autorisert personell eller et autorisert servicesenter; hvis de elektriske installasjonene er i samsvar med lokalt gjeldende forskrifter og IEC/EN-kravene, og hvis enheten brukes i samsvar med bruksanvisningen til det tiltenkte formålet og på et egnet sted. På forespørsel kan STIHLER ELECTRONIC GmbH tilby veiledning for service som gjør et mulig for opplært og kvalifisert personell å reparere de delene av enheten som produsenten beskriver som reparerbare.

Levering av teknisk dokumentasjon eller reservedeler fra produsenten utgjør ikke autorisasjon til å åpne og reparere enheten.

1.8 Avhending av apparatet

Elektrisk utstyr inneholder gjenvinnbare produkter, og må ikke kastes i husholdningsavfallet etter avsluttet brukstid. Følg de lokale bestemmelsene for avhending av brukte produkter eller send den rengjorte og desinfiserte enheten med en tilsvarende merknad til STIHLER ELECTRONIC GmbH eller til nærmeste forhandler. Slik blir den kostnadsgunstige og fagriktige avhendingen av den gamle enheten sikret.



Nasjonale bestemmelser for avhending av medisinske produkter må overholdes.

1.9 Informasjon om avhending av batterier

Batterier må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Brukeren er forpliktet til å avhende dem på riktig måte. De kan returneres til lokalsamfunnets offentlige innsamlingssteder eller der de selges. Vi gjør oppmerksom på at batterier kan returneres gratis til oss etter bruk. Du kan derfor sende hele kontrollenheten inkludert batteripakken, eller bare batteripakken, for profesjonell avhending:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden – Echterdingen, Tyskland

Batteripakken kan fjernes etter at du har tatt ut kontakten ved å løsne de 4 skruene på baksiden og åpne huset.

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

1.10 Retur av et brukt produkt

Sammen med enheten må det vedlegges en rapport som beskriver de nøyaktige grunnene, omstendighetene og, hvis kjent, årsaken til retursendingen. For å unngå transportskader, bør utstyret enten pakkes inn i originalemballasjen, eller sendes med en annen emballasje som gir god beskyttelse.



ADVARSEL

Infeksjonsfare!

Rengjør og desinfiser enheten etter hver bruk og før du sender inn enheten til reparasjon.

MERK

Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.

1.11 Serviceinformasjon

For service eller teknisk støtte henvend deg til den lokale forhandleren eller på:

STIHLER ELECTRONIC GmbH	Tel. +49 (0) 711-720670
Gausstrasse 4	Faks +49 (0) 711-7206757
70771 Leinfelden – Echterdingen	www.stihlerelectronic.de
TYSKLAND	E-post: info.ste@gentherm.com

1.12 Rapportering om hendelser

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er etablert.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Innledning

Metoden for gjennomlysning eller diaphanoskopi har vært etablert i pediatrien og spesielt i neonatologien i flere tiår. Den brukes til rask påvisning av en pneumothorax, en hydrocele og visualisering av kar i ekstremitetene under en punktering. Tidligere ble kaldlysenheter med fiberoptisk overføring av lyset brukt, men i den senere tid har lysdiode-teknologi (LED) blitt hyppigere brukt. På grunn av sin design er ASTODIA spesielt egnet til pasientvennlig bruk selv på små premature babyer.

2.2 Teknisk beskrivelse

ASTODIA består av kontrollenheten, håndstykket og laderen.

Den brukes med lys i det synlige spekteret (gult/rødt) for gjennomlysning av tynne lemmer (f.eks. Håndledd), og til rask påvisning av pneumothorax og hydrocele i pediatri/neonatologi.

To høyt ytende emitterende lysdioder med ulike bølgelengder (gule/røde) tjener som lyskilder for et bredere spekter av bruksområder. Varmebelastningen på vevet som gjennomlyses, minimeres ved kontrollert elektronisk kontroll.

Det ekstremt sterke lyset til de høyt ytende lysdiodene som brukes, kan justeres i 9 trinn eller kontinuerlig. Ved hjelp av den spesielle gule fargen på lyset vises de vaskulære strukturene særskilt godt, slik det for eksempel kreves ved venepunksjon. Det røde lyset sikrer en jevn, full overflate og dypere gjennomlysning, som er nødvendig for visualisering av pneumothorax og diagnostisering av hydrocele, for eksempel.

Fellesgrensesnittet på kontrollenheten brukes både for lading av det integrerte batteriet og ved elektrisk tilkobling av håndstykkets kabel. En samtidig lade- og bruksfunksjon utelukkes dermed slik at med overholdelse av pasientavstanden (minst 1,5 m) i lademodus, anses ladeapparatet ikke som medisinsk utstyr.

2.3 Komponentene til ASTODIA

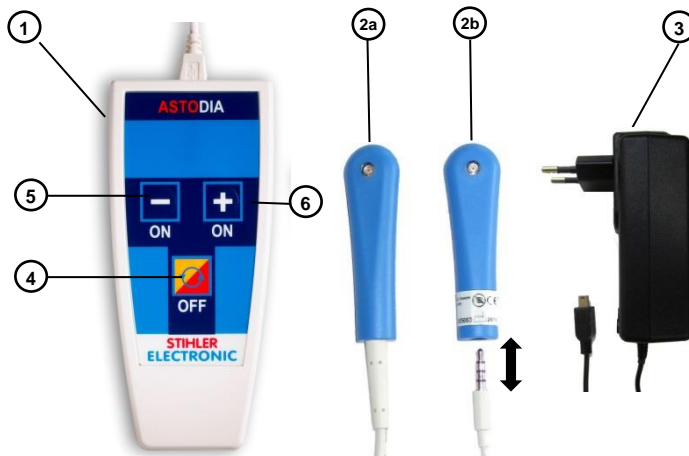


Fig. 1 Komponentene til ASTODIA

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Kontrollenhet	Inneholder hele elektronikken og strømforsyningen til enheten. Grensesnittet for laderen og for håndstykket sikrer at den kun kan brukes på pasienter uten galvanisk tilkobling til strømmettet.
2a	Håndstykke (SN < DH05000)	To høyytende dioder med ulike bølgelengder (gule/røde) sikrer et bredt spekter av bruksområder. På grunn av den runde utformingen uten kanter kan gjennomlysningen også skje på vanskelig tilgjengelige steder.
2b	Håndstykke (SN ≥ DH05000)	
3	Lader	Langtidsfunksjonen til det integrerte batteriet garanteres av intelligent ladestyring.
4	Veksleknapp / «OFF»	Kort trykk = veksleknapp for LED-farger. Langt trykk (ca. 1 sek) = slå av
5	Knapp «-» / «ON»	Reduksjon av lysstyrken Slå på enheten
6	Knapp "+" / «ON»	Økning av lysstyrken Slå på enheten

3 Installasjon

3.1 Første oppstart

Før første gangs bruk må de integrerte batteriene lades. Dette gjøres med tilhørende lader som plugges inn i grensesnittet til kontrollenheten.



ADVARSEL

Fare for personskader!

For å minimere risikoen for elektrisk støt, må det kun brukes en lader som er godkjent av produsenten.

Ladingen er fullført når laderens LED lyser grønt eller veksler mellom korte lys av gul LED og grønn LED.

Før første gangs bruk må følgende kontroller gjennomføres:

Visuell inspeksjon (se **kapittel 6.2.1 Visuell kontroll**)

4 Installasjon

Les hvert avsnitt før du bruker ASTODIA.

4.1 Forberedelse før bruk

For å bruke ASTODIA, kobles håndstykket til grensesnittet på kontrollenheten.



Det må sikres at støpselet på tilkoblingskabelen for ASTODIA-håndstykket er satt helt inn. Hvis støpselet ikke er satt helt inn, er funksjonen til håndstykket begrenset, for eksempel vil bare gul LED lyse.






4.2 Starte



FORSIKTIG

Fare for personskader!

- Hvis ASTODIA lyser på høyeste nivå umiddelbart etter at den er slått på, og det ikke er mulig å justere lysnivåene-, bruk da ikke ASTODIA!
- På grunn av den høye lysstyrken bør enheten ikke brukes i umiddelbar nærhet av øynene.
- ASTODIA må ikke brukes gjentatte ganger på et konstant punkt på hudoverflaten.
- Umiddelbart etter at ASTODIA er slått på, blinker de røde og gule lysdiodeene på håndstykket tre ganger vekselvist (funksjonskontroll). ASTODIA kan bare brukes etter at denne blinkingen har funnet sted. Hvis LED-lysene ikke blinker som beskrevet, må ASTODIA repareres før den kan brukes igjen!


- 1 Enheten startes direkte med tasten  på det nederste lystrinnet eller med tasten  på det nest nederste lystrinnet.
Når enheten slås på, etter at LED-lysene blinker, er den røde LED-fargen forhåndsinnstilt.
Trinnløs justering av lysstyrken oppnås med et langt trykk (fra ca. 0,5 sek.) på  /  knappene. Ved å trykke kort på knappen kan lysstyrken justeres.
Fargeveksling fra RØD til GUL, og omvendt, gjøres med knappen .



Effekten av gjennomlysningen kan økes betraktelig ved å dempe belsningen i omgivelse!

- 2 Hvis enheten drives kontinuerlig på høyeste nivå, går den automatisk tilbake til neste lavere trinn etter ca. 2 minutter.
- 3 Etter ca. 5 minutters drift uten å trykke på en knapp, slår enheten seg automatisk av for å spare batteriladingen.
- 4 Når batteriladingen er lav, begynner det LED-lyset som er i funksjon, å blinke. Denne varslingen kan undertrykkes i 5 minutter ved å trykke kort på hvilken som helst knapp. Dette kan fortsettes til batterispenningen faller under et kritisk område og enheten slår seg av automatisk.

4.3 Avslutte drift

Enheten slås av med et lengre trykk (ca. 1 sek.) på knappen .

4.4 Lade batteriet

For å lade det integrerte batteriet brukes kun laderen som følger med basisutstyret. Følg bruksanvisningen til laderen nøyaktig.



ADVARSEL

Fare for elektrisk støt!

Enheten må ikke være i pasientmiljøet under ladingen.

4.5 Rengjøring og desinfeksjon

MERK

For å unngå skade på diaphanoskopet:

- Senk aldri kontrollenheten og/eller pluggen på tilkoblingskabelen ned i væske.
- Desinfiser ASTODIA ikke med damp (f.eks. autoklav), varm luft eller varmekjemiske rengjøringsløsninger.

Rengjør og desinfiser kontrollenheten og håndstykket etter behov eller når det oppstår kontaminering, ved å bruke følgende metode:

1. Rengjør alle overflatene med en myk klut/bomullspinne og mild såpøløsning.
2. Desinfiser kontrollenheten og håndstykket med et av de anbefalte desinfeksjonsmidlene.
3. Desinfiser kontrollenheten og håndstykket kun med et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel eller et av de anbefalte desinfeksjonsmidlene.

Liste over godkjente desinfeksjonsmidler:

Desinfeksjonsmiddel	Produsent
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 spesifikke bruksanvisningene.

MERK

Brukeren må ikke bruk andre rengjøringsmidler og prosedyrer for dekontaminering enn de som er anbefalt av produsenten!

5 Feilsøking

Enheten kan ikke settes i bruk	
Enhetens respons	Enheten kan ikke settes i bruk
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	Batterilading for lav. Håndstykket er ikke koblet til. Kontrollenheten eller håndstykket er defekt.
Nødvendig(e) tiltak for nullstilling	1. Lade batteriet 2. Plugge inn håndstykket. 3. Sende kontrollenheten og håndstykket til ditt lokale salgssted.

Batteriet kan ikke lades opp	
Enhetens respons	Batteriet kan ikke lades opp
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	Laderen defekt. Batteriene defekt.
Nødvendig(e) tiltak for nullstilling	1. Skifte lader 2. Sende enheten til reparasjon 3. Skifte batterier.

6 Vedlikehold

6.1 Forebyggende vedlikehold

ASTODIA trenger ikke forebyggende vedlikehold.



Under bruk på pasient må ingen service- eller vedlikeholdsarbeider utføres.

6.2 Sikkerhetskontroller

En teknisk sikkerhetskontroll av ASTODIA diaphanoskop skal utføres og dokumenteres minst hver 24. måned, og/eller i henhold til relevante regionale og nasjonale forskrifter. Den består av følgende tester:

- visuell kontroll
- Kontroll av de gule og røde lysdiodene
- Kontroll av tilbakekobling fra maksimal lysstyrke og automatisk utkobling
- Regionalt og nasjonalt foreskrevne kontroller av medisinske produkter (f.eks. ASTODIA-laderens elektriske sikkerhet)

Alle tester for sikkerhetskontroll må bestås!

Hvis en av testene mislykkes, må ASTODIA sendes til det lokale salgsstedet eller til en STIHLER ELECTRONIC GmbH til reparasjon (se kapittel 1.10 «Returnere et brukt produkt»).

6.2.1 Visuell kontroll

Kontroller at følgende komponenter er fullstendige og integrerte, før hver bruk:

- Lader
- Huset til kontrollenheten
- Kontrollpanel
- Håndstykke (spesielt støpselet til tilkoblingskabelen)

6.2.2 Kontroll av de gule og røde lysdiodene

- Slå på ASTODIA på kontrollenheten med knappen «-». Det røde og det gule LED-lyset skal blinke vekselvist tre ganger. Det røde LED-lyset skal lyse ved laveste lysnivå.
- Trykk på veksleknappen for LED-fargene. Det gule LED-lyset skal lyse ved laveste lysnivå.
- Kontroller at lysstyrken kan endres ved å trykke på knappene som beskrevet i kapittel 4.2 «Starte».
- Kontroller at glassdekslene til LED-lysene fortsatt er klare og gjennomsiklige.


6.2.3 Kontroll av tilbakekobling fra maksimal lysstyrke og automatisk utkobling

- Slå på ASTODIA på kontrollenheten og still inn maksimal lysstyrke – se kapittel 4.2 «Starte».
- Observer LED og mål
 - I. tiden til ASTODIA automatisk skifter ett nivå tilbake fra maksimal lysstyrke. Denne tiden må ligge på 2 minutter +/- 10 sekunder.
 - II. Tiden til ASTODIA slår seg automatisk helt av. Denne tiden må ligge på 5 minutter +/- 30 sekunder.

6.2.4 Elektriske kontroller

Laderen må kontrolleres minst 1 x årlig i henhold til nasjonale sikkerhetsforskrifter.

7 Tekniske data

	DIA120 Kontrollenhet	DIA130 Håndstykke	DIA140 Lader
Elektrisk tilkobling	-	-	100–240 VAC ±10 % 50–60Hz
Nominell spenning	4,8 V	-	-
Klassifisering (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Beskyttelsesklasse	-	-	Isolasjonsklasse II 
Klassifisering (EU) 2017/745	Klasse I		-
Kode UMDNS	14–130		-
Kode GMDN	32696		-
Dimensjoner ca. høyde	141 mm	70 mm	100 mm
ca. bredde	63 mm	20 mm	45 mm
ca. dybde	33 mm	10 mm	75 mm
Vekt	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Driftsform	Kontinuerlig bruk		
Batteritype	Batteripakke (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1900 mAh)		
Batterikapasitet	ca. 5 timer på høyeste trinn		
Ladetid	ca. 3 timer		
Vesentlig ytelse etter IEC/EN 60601-1	Justering av håndstykkets LED-lysstyrke på ulike trinn.		
Automatisk tilbakekobling	Hvis enheten drives kontinuerlig på høyeste nivå, går den automatisk tilbake til neste lavere trinn etter ca. 2 minutter.		
Belysningsstyrke	Minst 19 Lumen (på høyeste nivå)		
LED-farge	Nominell rød: 620–640 nm		Nominell gul: 584–597 nm
Tillatte omgivelsesbetingelser	Fuktighet	Temperatur	Luftrykk
i drift	20 % til 85 % ikke kondenserende	+10 °C til +40 °C	700 hPa til 1060 hPa
ved lagring/transport	20 % til 90% ikke kondenserende	-20 °C til +60 °C	500 hPa til 1060 hPa
Om forventet driftstid/levetid	Forventet driftstid/varighet er 7 år fra datoen for første bruk under forutsetning av at produktet ikke misbrukes, brukes uaktsomt, skades eller brukes feil, og at det brukes og vedlikeholdes riktig og forskriftsmessig.		

8 Bestillingsinformasjon


Produkt	Best.-nr.:
1 ASTODIA fullstendig pakket bestående av: 1 stk. kontrollenhet DIA120 1 stk. håndstykke DIA130 1 stk. lader DIA140 1 stk. kabel for DIA130 håndstykke Bruksanvisning	DIA100

Enkeltbestilling		
1	stk. kontrollenhet	DIA120
1	stk. håndstykke (med utskiftbar kabel)	DIA130
1	stk. kabel for DIA130 håndstykke (håndstykke SN ≥ DH05000 med utskiftbar kabel)	1607.0001
1	stk. lader	DIA140

Vi forbeholder oss retten til å endre design og tekniske data uten forvarsel!

9 Retningslinjer og produsenterklæring

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk stråling			
ASTODIA er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTODIA må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning	
RF-stråling iht. CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTODIA bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er radiofrekvensstrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr	
RF-stråling iht. CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Egenskapene som bestemmes av strålingen fra denne enheten, gjør det mulig å bruke det industrielt og på sykehus (CISPR 11, klasse A). Ved bruk hjemme (som etter CISPR 11 det vanligvis kreves klasse B for) gir denne enheten ikke et egnet vern mot radiotjenester. Derfor kan det hende at brukeren må iverksette tiltak for å flytte eller omplassere enheten.	
Harmonisk svingning IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spennings-svingninger/-flimmer etter IEC/EN 61000-3-3	overholder		
Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTODIA er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTODIA må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk avledning (ESD) etter IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Oppfyller kravene	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske forbigående elektriske forstyrrelser/utbrudd etter IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Strømstøt (Surges) etter IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning mot ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall-etter IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periode Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder En-faset ved 0 grader	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter trenger kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at enheter får strøm fra en avbruddsfril strømforstyrrelse eller et batteri.
Spenningsbrudd etter IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	Oppfyller kravene	
Magnetfeltet med energitekniske målefrekvenser etter IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Oppfyller kravene	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
MERKNAD: U_T er AC-nettspenningen før bruk av testnivået.			

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTODIA er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTODIA må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – anbefalt sikkerhetsavstand
Ledningsførte forstyrrelser, induisert av høyfrekvente felt etter IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Oppfyller kravene	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålte RF-forstyrrelser i henhold til IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Oppfyller kravene	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbare og mobile radioenheter må ikke brukes i en kortere avstand fra ASTODIA (inkludert kabelen) enn den anbefalte sikkerhetsavstanden, som er beregnet ved å bruke ligningen som passer for overføringsfrekvensen.			
P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m). Ifølge en undersøkelse på stedet ^a er feltstyrken til stasjonære radiosendere lavere enn samsvarsnivået b for alle frekvenser ^b . Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:			
			
MERKNAD 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
^a Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basestasjoner for radiotelefoner og mobile landradiotjenester, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan ikke bestemmes teoretisk nøyaktig på forhånd. Overvei å utføre en undersøkelse for å evaluere de elektromagnetiske omgivelsene som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet for ASTODIA overstiger samsvarsnivået ovenfor, må ASTODIA observeres for normal bruk på det stedet. Hvis det observeres uvanlige ytelseegenskaper, kan det bli nødvendig å iverksette tiltak, som for eksempel ny retning eller plassering av ASTODIA.			
^b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.			

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og ASTODIA			
ASTODIA er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø det utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ASTODIA kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ASTODIA, som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Nominell ytelse for senderen i Watt (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten. MERKNAD 1: For å beregne den anbefalte avstanden for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz, ble det brukt en ekstra faktor på 10/3, for å redusere sannsynligheten for at et mobil/bærbart kommunikasjonsutstyr som er brakt utilsiktet inn i pasientområdet, kan føre til en forstyrrelse. MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

