

Instrukcja obsługi

ASTODIA®

Diafanoskop

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



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.gentherm.com/medical
E-Mail: info.ste@gentherm.com**

© 2024 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Firma STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden – Echterdingen oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że produkt spełnia wymogi dyrektywy UE 2017/745 dotyczącej wyrobów medycznych.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| 1 Wprowadzenie | 4 |
| 1.1 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI | 4 |
| 1.2 PRZEZNACZENIE | 5 |
| 1.2.1 Przewidziane wskazania medyczne | 5 |
| 1.2.2 Przeciwwskazania | 5 |
| 1.2.3 Możliwe skutki uboczne | 5 |
| 1.2.4 Przewidziana grupa pacjentów | 5 |
| 1.2.5 Przewidziana część ciała | 5 |
| 1.2.6 Przewidziany profil użytkownika | 5 |
| 1.2.7 Przewidziane środowisko użytkowania/eksploatacji | 5 |
| 1.3 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA | 6 |
| 1.3.1 Zagrożenia | 7 |
| 1.3.2 Ostrzeżenia | 7 |
| 1.3.3 Wskazówki ostrzegawcze | 9 |
| 1.3.4 Wskazówki | 10 |
| 1.4 SYMBOLE | 11 |
| 1.5 ZGODNOŚĆ Z NORMAMI MIĘDZYNARODOWYMI | 12 |
| 1.6 WARUNKI GWARANCJI | 13 |
| 1.7 ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT | 13 |
| 1.8 UTYLIZACJA URZĄDZENIA | 13 |
| 1.9 INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI BATERII | 14 |
| 1.10 PRZESYŁKA ZWROTNA UŻYWANEGO PRODUKTU | 14 |
| 1.11 INFORMACJA O SERWISIE | 14 |
| 1.12 ZGŁASZANIE INCYDENTÓW | 14 |
| 2 Opis produktu | 15 |
| 2.1 WPROWADZENIE | 15 |
| 2.2 OPIS TECHNICZNY | 15 |
| 2.3 KOMPONENTY URZĄDZENIA ASTODIA | 16 |
| 3 Instalacja | 17 |
| 3.1 PIERWSZE URUCHOMIENIE | 17 |
| 4 Uruchomienie | 17 |
| 4.1 PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKOWANIA | 17 |
| 4.2 URUCHOMIENIE | 17 |
| 4.3 KOŃCZENIE PRACY | 18 |
| 4.4 ŁADOWANIE BATERII | 18 |
| 4.5 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA | 19 |
| 5 Usuwanie błędów | 20 |
| URZĄDZENIE NIE URUCHAMIA SIĘ | 20 |
| BATERII NIE DA SIĘ NAŁADOWAĆ | 20 |
| 6 Konserwacja | 21 |
| 6.1 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA | 21 |
| 6.2 KONTROLE W ZAKRESIE TECHNIKI BEZPIECZEŃSTWA | 21 |
| 6.2.1 Kontrola wzrokowa | 21 |
| 6.2.2 Kontrola żółtej i czerwonej diody LED | 21 |
| 6.2.3 Kontrola przełączania wstecznego z maksymalnej intensywności oświetlenia i automatycznego wyłączenia | 22 |
| 6.2.4 Kontrola elektryczna | 22 |
| 7 Dane techniczne | 23 |
| 8 Informacje dotyczące zamówienia | 24 |
| 9 Wytyczne i deklaracja producenta | 25 |

1 Wprowadzenie

1.1 Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji



Przed przystąpieniem do korzystania z tego produktu należy zapoznać się z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może doprowadzić do uszkodzenia produktu, strat materialnych lub obrażeń osób.

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznej eksploatacji urządzenia ASTODIA.

Przed przystąpieniem do jego użytkowania należy przeczytać ją w całości (w tym także ostrzeżenia i przestrogi). Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestróg oraz instrukcji obsługi może skutkować zgonem lub poważnymi obrażeniami pacjenta. Urządzenie ASTODIA składa się ze sterownika DIA120, elementu ręcznego DIA130 i ładowarki DIA140.

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla przeszkolonego personelu ochrony zdrowia i przedstawicieli zawodów medycznych.

1.2 Przeznaczenie

Diafanoskop ASTODIA służy do wyszukiwania naczyń oraz wykrywania umieszczonych głębiej pod powierzchnią skóry struktur wypełnionych powietrzem lub płynem.

1.2.1 Przewidziane wskazania medyczne

Urządzenie ASTODIA służy do prześwietlania tkanki biologicznej w celu uwidocznienia znajdujących się tam struktur, np. w nadgarstku noworodka w pozycji zgiętej grzbietowo-dłoniowej w celu nakłucia pod nadzorem wzrokowym tętnicy promieniowej lub łokciowej oraz sprawnego wykrycia odmy płucnowej i wodniaka w pediatrii/neonatologii.

1.2.2 Przeciwwskazania

W przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem nie są znane przeciwwskazania dla prześwietlania tkanki światłem widzialnym.

1.2.3 Możliwe skutki uboczne

Jeżeli urządzenie ASTODIA będzie używane zgodnie z przeznaczeniem, to nie powinny wystąpić u pacjenta żadne skutki uboczne.

1.2.4 Przewidziana grupa pacjentów

Pacjenci pediatriczni, zwłaszcza wcześniaki i noworodki.

1.2.5 Przewidziana część ciała

Kontakt z nienaruszoną skórą, tułowiem i kończynami ze wszystkich stron.

1.2.6 Przewidziany profil użytkownika

Wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarz, pielęgniarka, pielęgniarz, personel pomocniczy, technik medyczny).

1.2.7 Przewidziane środowisko użytkowania/eksploatacji

- Urządzenie ASTODIA można stosować tylko w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia (np. w szpitalach, stacjach ratownictwa medycznego, stacjach dializ itp.).
- Urządzenie ASTODIA nie jest przeznaczone do użytku domowego ani w weterynarii.
- Po zastosowaniu urządzenie ASTODIA można ponownie zastosować po oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas użytkowania obowiązują właściwe zasady higieny dotyczące zastosowania urządzeń medycznych.
- Urządzenia ASTODIA nie wolno użytkować w strefach zagrożonych wybuchem lub w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających.

1.3 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi definiuje następujące wskazówki bezpieczeństwa i odwołuje się do nich.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza maksymalne niebezpieczeństwo z powodu sytuacji, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może doprowadzić bezpośrednio do poważnych lub śmiertelnych obrażeń.



OSTRZEŻENIE

Oznacza niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych obrażeń.



OSTROŻNIE

Oznacza niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może prowadzić do lżejszych lub średnich obrażeń.

WSKAZÓWKA

Podaje informacje, które są uznawane za istotne, ale nie odnoszą się do niebezpieczeństw (np. dotyczące szkód materialnych).

1.3.1 Zagrożenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo wybuchu!

Nie używać diafanoskopu ASTODIA w otoczeniu zagrożenia wybuchowego ani w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

1.3.2 Ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Należy przeczytać i przestrzegać wszystkich instrukcji, naklejek i ulotek, dołączonych do wyrobu medycznego. 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 urządzenie wyłącznie w sposób zgodny z opisaniem w niniejszej instrukcji, a także zgodnie z obowiązującymi normami, zasadami i wytycznymi. W przypadku obsługi, konserwacji lub badań okresowych wykonywanych w sposób niezgodny z opisaniem w niniejszej instrukcji producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta.
- Personel obsługujący i konserwujący urządzenie musi być odpowiednio wykształcony i mieć kwalifikacje medyczne.
- Urządzenie ASTODIA nie zawiera części, które użytkownik może naprawić samodzielnie. Z tego względu nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy urządzenia ASTODIA. Zwrócić się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.
- Nie użytkować urządzenia ASTODIA do czasu podjęcia odpowiednich czynności korygujących następujące stany błędów:
 - Uszkodzone lub zużyte kable, wtyczki lub gniazdko urządzenia.
 - Uszkodzona obudowa, uszkodzony lub oderwany panel obsługi.
 - System, który został uderzony mechanicznie lub jego elementy elektroniczne we wnętrzu były narażone na działanie cieczy.
- Wszelkie prace związane z naprawami i modyfikacją urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany przez producenta personel.
- Aby zminimalizować niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, wolno korzystać wyłącznie z dopuszczonej przez producenta ładowarki.
- Zabrania się dokonywania przeróbek urządzenia ASTODIA.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia!

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

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

- Wszystkie instalacje elektryczne muszą spełniać właściwe normy w zakresie elektryki oraz określone przez producenta specyfikacje.
- Podczas ładowania urządzenie nie może się znajdować w otoczeniu pacjenta.

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

- Unikać użytkowania urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub w raz z innymi urządzeniami jedno na drugim, ponieważ może to doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia. Jeżeli tego typu użytkowanie jest konieczne, to należy obserwować to i inne urządzenia pod kątem ich prawidłowego działania.
- Zastosowanie innych akcesoriów niż podane lub przygotowane przez producenta może spowodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszyć odporność urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne i w efekcie doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (urządzenia radiokomunikacyjne) (włącznie z akcesoriami, np. kablem antenowym i antenami zewnętrznymi) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od części i przewodów urządzenia oznaczonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej zasady może zmniejszyć funkcjonalność urządzenia.

1.3.3 Wskazówki ostrzegawcze



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Diafanoskop ASTODIA wolno stosować tylko pod nadzorem lekarza.
- Jeżeli bezpośrednio po włączeniu urządzenie ASTODIA świeci się na najwyższym stopniu, a regulacja stopni oświetlenia nie jest możliwa, nie należy z niego korzystać.
- Z uwagi na wysokie natężenie światła urządzenia nie należy użytkować w bezpośredniej okolicy oczu.
- Jeżeli sterownik urządzenia ASTODIA jest ładowany, należy zachować minimalną odległość 1,5 m od pacjenta!
- W przypadku stałego użytkowania z maksymalną intensywnością światła na stałym obszarze powierzchni skóry w okresie ≤ 2 minut w przypadku zgodnej z przeznaczeniem eksploatacji mogą powstawać temperatury do 48°C. Z uwagi na niewielką powierzchnię i krótki czas oddziaływania nie jest to szkodliwe (patrz norma IEC/EN60601-1). Lekkie zaczerwienienia skóry po użyciu szybko znikają i nie powodują uszkodzeń tkanki.
- Urządzenia ASTODIA nie wolno kierować kilka razy z rzędu na ten sam obszar powierzchni skóry.
- Bezpośrednio po włączeniu urządzenia ASTODIA czerwona i żółta dioda LED elementu ręcznego migają naprzemiennie po trzy razy (kontrola działania). Z urządzenia ASTODIA korzystać wolno tylko wówczas, gdy to miganie się zakończy. Jeżeli diody LED nie migają zgodnie z opisem, przed przystąpieniem do dalszego użytkowania urządzenie ASTODIA należy najpierw poddać naprawie.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo spowodowane zakłóceniami radiowymi!




- Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2 elektryczne wyroby medyczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wyroby medyczne należy instalować i użytkować zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej EMC podanymi w dołączonej do nich dokumentacji. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- To urządzenie 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 urządzenia ASTODIA lub ekranowanie.
- Występowanie zakłóceń kompatybilności elektromagnetycznej EMC może całkowicie uniemożliwić lub ograniczyć funkcjonalność urządzenia.














1.3.4 Wskazówki










WSKAZÓWKA

- Aby uniknąć uszkodzeń diafanoskopu:
 - nigdy nie zanurzać sterownika ani wtyczki przyłączeniowej kabla przyłączeniowego w cieczy;
 - nie dezynfekować systemu parą (np. w autoklawach), gorącym powietrzem ani przy użyciu termochemicznych roztworów czyszczących.
- W wypadku odsyłania urządzenia klient ma obowiązek jego prawidłowego zapakowania i oznaczenia.
- Użytkownicy nie powinni stosować innych procedur czyszczenia ani odkażania niż zalecane przez producenta.

1.4 Symbole

| Symbole i wskaźniki na panelu obsługi | |
|---|--|
|  | Przycisk zmiany koloru diod LED – krótkie naciśnięcie Przycisk wyłączenia – dłuższe naciśnięcie (ok. 1 s) |
|  | Przycisk włączania Zmniejszenie intensywności oświetlenia |
|  | Przycisk włączania Zwiększenie intensywności oświetlenia |

| | |
|---|---|
| Poniższe symbole, jeśli dotyczą systemu ogrzewania pacjenta, umieszczone są w odpowiednim miejscu na urządzeniu, opakowaniu, tabliczce znamionowej lub w innych dokumentach towarzyszących. | |
|  | Ten symbol oznacza, iż to urządzenie jest częścią aplikacyjną typu BF, zgodnie z normami IEC/EN 60601-1 i VDE 0750 Część 1. |
| IPX0 | Ten symbol oznacza, iż to urządzenie nie jest zgodnie z normą IEC/EN 60529 chronione przed wilgocią. |
|  | Należy przestrzegać instrukcji użytkowania |
|  | Ogólny znak ostrzegawczy/niebezpieczeństwa |
|  | Numer zamówienia |
|  | Numer partii |
|  | Numer seryjny |
|  | Rok produkcji |
|  | Producent |
|  | Dystrybutor/sprzedawca |
|  | Ten symbol na sterowniku oznacza, że urządzenie jest zgodne z wymaganiami rozporządzenia UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. |
|  | Ostrzeżenie przed promieniowaniem optycznym. Nie kierować diody bezpośrednio na oczy. |
|  | Po zakończeniu eksploatacji urządzeń elektrycznych nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych. |
|  | Po zakończeniu eksploatacji baterii jako materiałów wtórnych nie wolno wyrzucać do odpadów domowych. |

| | |
|---|--|
|  | Ogólny symbol recyklingu |
|  | Informacje dodatkowe |
|  | 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 |
|  | Wyrób medyczny |

1.5 Zgodność z normami międzynarodowymi

| Norma | Tytuł |
|------------------|---|
| IEC/EN 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 kontrole. |

1.6 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.

1.7 Odpowiedzialność za produkt

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia wyłącznie pod warunkiem, że wszystkie prace w zakresie obsługi, konserwacji oraz kalibracji będą zgodne z opublikowanymi przez niego procedurami i zostają powierzone odpowiednio przeszkolonemu i wykwalifikowanemu personelowi oraz że w razie potrzeby podczas wymiany komponentów wykorzystywane będą jedynie oryginalne części zamienne oraz pod warunkiem, że montaż oraz naprawy będą przeprowadzane przez autoryzowany personel bądź autoryzowane centrum serwisowe, a 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.

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 lub części zamiennych przez producenta nie stanowi autoryzacji do otwarcia lub naprawy urządzenia.

1.8 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.

1.9 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. Należy pamiętać, że po zakończeniu eksploatacji istnieje możliwość bezpłatnego zwrotu baterii do naszej firmy. Cały sterownik wraz z pakietem baterii lub tylko pakiet baterii można przesłać na nasz adres w celu przeprowadzenia profesjonalnej utylizacji:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen

Pakiet baterii można wyjąć z urządzenia po odkręceniu czterech śrub na spodzie i otwarciu obudowy oraz wyjęciu wtyczki.

Typ baterii: pakiet baterii (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1900 mAh).

1.10 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.



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.

1.11 Informacja o serwisie

W sprawach serwisu lub wsparcia technicznego należy zwracać się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden – Echterdingen
NIEMCY

Tel. +49 (0) 711-720670
Faks +49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medical
E-Mail: info.ste@gentherm.com

1.12 Zgłaszanie incydentów

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w powiązaniu z produktem, muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

2 Opis produktu

2.1 Wprowadzenie

Metoda transiluminacji lub diafanoskopii od wielu lat znajduje zastosowanie w pediatrii, a szczególnie w neonatologii. Służy do szybkiego wykrywania odmy opłucnowej, wodniaka oraz obrazowania naczyń kończyn w ramach punkcji. Dotychczas wykorzystywano do tego celu urządzenia zimnego światła ze światłowodowym przekazywaniem światła, a ostatnio coraz częściej stosuje się technologię LED. Z uwagi na swoją konstrukcję urządzenie ASTODIA nadaje się do wykorzystywania dostosowanego do pacjenta, w szczególności u wcześniaków o niewielkiej masie ciała.

2.2 Opis techniczny

Urządzenie ASTODIA składa się ze sterownika, elementu ręcznego i ładowarki.

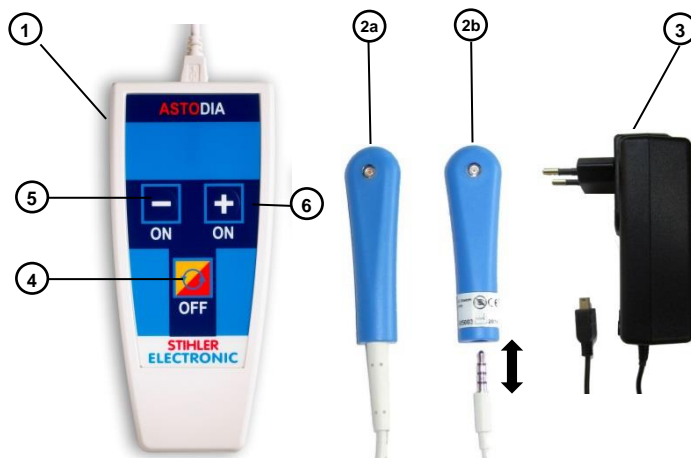
Generowane światło widzialne (kolor żółty/czerwony) służy do prześwietlania cienkich kończyn (np. nadgarstka) i do szybkiego wykrywania odmy opłucnowej i wodniaka w pediatrii/neonatologii.

Jako źródło światła służą dwie diody wysokiej mocy o różnej długości fal (żółte i czerwone) przeznaczone do szerszego zakresu zastosowań. Obciążenie cieplne prześwietlanej tkanki zostaje zminimalizowane za sprawą kontrolowanego sterowania elektronicznego.

Wyjątkowo jasne światło stosowanych diod można ustawić w ramach dziewięciu stopni lub bezstopniowo. Za sprawą specjalnej żółtej barwy światła struktury naczyń zostają szczególnie dobrze przedstawione, co jest wymagane np. w celu nakłucia żyły. Światło czerwone gwarantuje jednolite, pełnopowierzchniowe i głębsze prześwietlenie, konieczne np. do obrazowania odmy opłucnowej lub przeprowadzania diagnostyki wodniaków.

Wspólne złącze na sterowniku jest wykorzystywane zarówno do ładowania wbudowanej baterii, jak i do połączenia elektrycznego przewodu elementu ręcznego. Wykluczona jest tym samym jednoczesna funkcja ładowania i eksploatacji, przez co, pod warunkiem przestrzegania odległości od pacjenta (min. 1,5 m) w trybie ładowania ładowarka nie jest postrzegana jako wyrób medyczny.

2.3 Komponenty urządzenia ASTODIA



Rys. 1 Komponenty urządzenia ASTODIA

| Nr | Oznaczenie | Opis |
|----|-------------------------------|--|
| 1 | Sterownik | Obejmuje cały układ elektroniczny i zasilanie urządzenia prądem. Złącze ładowarki oraz elementu ręcznego gwarantuje, że urządzenie jest wykorzystywane do leczenia pacjenta wyłącznie bez galwanicznego podłączenia do sieci. |
| 2a | Element ręczny (SN < DH05000) | Dwie diody wysokiej mocy o różnej długości fal (kolor żółty i czerwony) zapewniają szeroki zakres zastosowań. Dzięki okrągłej i pozbawionej krawędzi konstrukcji proces transiluminacji można przeprowadzać także w trudno dostępnych miejscach. |
| 2b | Element ręczny (SN ≥ DH05000) | |
| 3 | Ładowarka | Dzięki funkcji inteligentnego zarządzania ładowaniem wbudowana bateria wyróżnia się długim czasem pracy. |
| 4 | Przycisk zmiany / „OFF” | Krótkie naciśnięcie = zmiana koloru diod LED. |
| | | Dłuższe naciśnięcie (ok. 1 s) = przycisk wyłączenia |
| 5 | Przycisk „-” / „ON” | Zmniejszenie intensywności oświetlenia Włączanie urządzenia |
| 6 | Przycisk „+” / „ON” | Zwiększenie intensywności oświetlenia Włączanie urządzenia |

3 Instalacja

3.1 Pierwsze uruchomienie

Przed pierwszym uruchomieniem należy naładować wbudowane baterie. Można to zrobić za pomocą dołączonej ładowarki, którą należy podłączyć do złącza sterownika.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

Aby zminimalizować niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, wolno korzystać wyłącznie z dopuszczonej przez producenta ładowarki.

Proces ładowania jest zakończony, gdy dioda LED na ładowarce świeci się na zielono lub świeci się na przemian z krótkim świeceniem żółtej i zielonej diody LED.

Przed pierwszym użyciem przeprowadzić następujące kontrole:
Kontrola wzrokowa (*patrz rozdział 6.2.1 Kontrola wzrokowa*)

4 Uruchomienie

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia ASTODIA należy przeczytać każdy rozdział.

4.1 Przygotowanie do użytkowania

W celu skorzystania z urządzenia ASTODIA należy podłączyć element ręczny do złącza sterownika.



Należy zwrócić uwagę, czy wtyczka kabla przyłączeniowego elementu ręcznego urządzenia ASTODIA jest całkiem podłączona. Jeżeli wtyczka nie jest całkowicie podłączona, to zakres działania elementu ręcznego jest ograniczony, np. świeci się tylko żółta dioda LED.



4.2 Uruchomienie



OSTROŻNIE



Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Jeżeli bezpośrednio po włączeniu urządzenie ASTODIA świeci się na najwyższym stopniu, a regulacja stopni oświetlenia nie jest możliwa, nie należy z niego korzystać.
- Z uwagi na wysokie natężenie światła urządzenia nie należy użytkować w bezpośredniej okolicy oczu.
- Urządzenia ASTODIA nie wolno kierować kilka razy z rzędu na ten sam obszar powierzchni skóry.
- Bezpośrednio po włączeniu urządzenia ASTODIA czerwona i żółta dioda LED elementu ręcznego migają naprzemiennie po trzy razy (kontrola działania). Z urządzenia ASTODIA korzystać wolno tylko wówczas, gdy to miganie się zakończy. Jeżeli diody LED nie migają zgodnie z opisem, przed przystąpieniem do dalszego użytkowania urządzenie ASTODIA należy najpierw poddać naprawie.


- 1 Urządzenie zostaje uruchomione bezpośrednio za pomocą przycisku  na najniższym stopniu oświetlenia lub za pomocą przycisku  na drugim od końca stopniu oświetlenia.

Przy włączaniu po miganiu diody LED wstępnie ustawiony jest czerwony kolor diody LED.

Bezstopniowe przełączanie intensywności światła można osiągnąć poprzez dłuższe naciśnięcie

(od ok. 0,5 s) przycisków  / .

Krótsze naciśnięcie przycisków reguluje intensywność oświetlenia.


Zmiana kolorów z CZERWONEGO na ŻÓŁTY i odwrotnie odbywa się za pomocą przycisku .



Wskutek zaciemnienia otoczenia efekt prześwietlenia może zostać znacznie wzmocniony.

- 2 W przypadku pracy stałej na najwyższym stopniu oświetlenia urządzenie przełącza się po ok. dwóch minutach automatycznie do kolejnego, niższego stopnia.
- 3 Po około pięciu minutach czasu pracy bez naciskania przycisków urządzenie automatycznie wyłącza się w celu ochrony baterii.
- 4 W przypadku słabej baterii działająca dioda LED zaczyna migać. To ostrzeżenie można zignorować, naciskając dowolny przycisk na pięć minut. Można to kontynuować, aż napięcie baterii znajdzie się poniżej krytycznego obszaru i urządzenie automatycznie się wyłączy.

4.3 Kończenie pracy

Urządzenie zostaje wyłączone poprzez dłuższe naciśnięcie (ok. 1 s) przycisku .

4.4 Ładowanie baterii

Do ładowania wbudowanej baterii należy wykorzystywać wyłącznie dostarczoną w wyposażeniu podstawowym ładowarkę. Należy dokładnie przestrzegać jej instrukcji obsługi.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo spowodowane porażeniem prądem elektrycznym!

Podczas ładowania urządzenie nie może się znajdować w otoczeniu pacjenta.

4.5 Czyszczenie i dezynfekcja

WSKAZÓWKA

Aby uniknąć uszkodzeń diafanoskopu:

- nigdy nie zanurzać sterownika ani wtyczki przyłączeniowej kabla przyłączeniowego w cieczy;
- nie dezynfekować urządzenia ASTODIA parą (np. w autoklawach), gorącym powietrzem ani przy użyciu termochemicznych roztworów czyszczących.

Sterownik i element ręczny czyścić i dezynfekować w razie potrzeby lub w przypadku zabrudzenia w następujący sposób:

1. Wyczyścić wszystkie powierzchnie miękką ściereczką / wacikiem i roztworem łagodnego mydła.
2. Zdezynfekować sterownik i element ręczny, wykorzystując w tym celu zalecany środek dezynfekcyjny.
3. Aby zapewnić trwałość produktów, zalecamy dezynfekowanie sterownika i elementu ręcznego tylko środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu lub zalecanym środkiem dezynfekcyjnym.

Inne środki dezynfekcyjne mogą wprawdzie działać prawidłowo, jednakże nie zostały one przetestowane przez producenta, i dlatego mogą one skrócić cykl życia produktu

Wykaz dopuszczonych środków dezynfekcyjnych:

| Środek dezynfekcyjny | Producent |
|-----------------------------|-------------------------|
| Aniosurf ND Premium | Laboratoires ANIOS |
| Bacillol Plus | BODE Chemie GmbH |
| BIGUAMED PERFECT 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 |

Przestrzegać stosownych instrukcji obsługi.

5 Usuwanie błędów

| Urządzenie nie uruchamia się | |
|---|--|
| Reakcja urządzenia | Urządzenie nie uruchamia się |
| Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności | Poziom naładowania baterii zbyt niski. Element ręczny nie jest podłączony. Sterownik lub element ręczny uszkodzony. |
| Wymagane działania prowadzące do restartu | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ładowanie baterii 2. Podłączyć element ręczny. 3. Sterownik i element ręczny odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży. |

| Baterii nie da się naładować. | |
|---|---|
| Reakcja urządzenia | Baterii nie da się naładować. |
| Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności | Ładowarka jest uszkodzona. Uszkodzenie baterii. |
| Wymagane działania prowadzące do restartu | <ol style="list-style-type: none"> 1. Wymienić ładowarkę 2. Odesłać urządzenie do naprawy 3. Wymienić baterie. |

6 Konserwacja

6.1 Konserwacja zapobiegawcza

Urządzenie ASTODIA nie wymaga konserwacji zapobiegawczej.



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

6.2 Kontrole w zakresie techniki bezpieczeństwa

Kontrolę w zakresie techniki bezpieczeństwa diafanoskopu ASTODIA należy przeprowadzać i dokumentować co najmniej raz na 24 miesiące lub zgodnie z odpowiednimi przepisami regionalnymi i krajowymi. Obejmuje następujące testy:

- Kontrola wzrokowa
- Kontrola żółtej i czerwonej diody LED
- Kontrola przełączania wstecznego z maksymalnej intensywności oświetlenia i automatycznego wyłączenia
- Wymagane przez przepisy lokalne i krajowe kontrole wyrobów medycznych (np. bezpieczeństwa elektrycznego ładowarki ASTODIA)

Wszystkie testy w zakresie kontroli bezpieczeństwa muszą zostać zaliczone!

Jeżeli jeden z testów nie zostanie zaliczony, urządzenie ASTODIA należy przesłać celem naprawy do lokalnego punktu sprzedaży lub do firmy STIHLER ELECTRONIC GmbH (patrz rozdział 1.10 Przesyłka zwrotna używanego produktu).

6.2.1 Kontrola wzrokowa

Przed każdym użyciem należy skontrolować następujące komponenty pod kątem kompletności i nienagannego stanu:

- Ładowarka
- Obudowa sterownika
- Panel obsługi
- Element ręczny (w szczególności wtyczkę kabla przyłączeniowego)

6.2.2 Kontrola żółtej i czerwonej diody LED

- Włączyć urządzenie ASTODIA na sterowniku przyciskiem „-”. Czerwona i żółta dioda LED muszą migać naprzemiennie po trzy razy. Czerwona dioda LED musi świecić przy najniższym stopniu oświetlenia.
- Nacisnąć przycisk zmiany koloru diod LED. Żółta dioda LED musi świecić przy najniższym stopniu oświetlenia.
- Sprawdzić, czy intensywność oświetlenia można zmienić, naciskając przyciski (zgodnie z rozdziałem 4.2 „Uruchomienie”).
- Sprawdzić, czy osłony diod LED są jasne i przepuszczają światło.


6.2.3 Kontrola przełączania wstecznego z maksymalnej intensywności oświetlenia i automatycznego wyłączenia

- Włączyć urządzenie ASTODIA na sterowniku i ustawić maksymalną intensywność światła – patrz rozdział 4.2 „Uruchomienie”.
- Obserwować diodę LED i zmierzyć
 - I. czas, aż urządzenie ASTODIA automatycznie przełączy się z maksymalnej intensywności światła o jeden stopień wstecz.
Ten czas musi wynosić 2 minuty +/- 10 s.
 - II. Czas do momentu całkowitego automatycznego wyłączenia urządzenia ASTODIA
Ten czas musi wynosić 5 minut +/- 30 s.

6.2.4 Kontrola elektryczna

Zgodnie z obowiązującymi w kraju przepisami bezpieczeństwa ładowarkę należy sprawdzać co najmniej raz w roku.

7 Dane techniczne

| | DIA120 Sterownik | DIA130 Element ręczny | DIA140 Ładowarka |
|---|---|---------------------------------|--|
| Przylącze elektryczne | - | - | 100–240 V AC ±10% 50–60 Hz |
| Napięcie znamionowe | 4,8 V | - | - |
| Klasyfikacja (IEC/EN 60529) | IPX0 | | IP4X |
| Klasa ochrony | - | - | Klasa izolacji II  |
| Klasyfikacja (UE) 2017/745 | Klasa I | | - |
| Kod UMDNS | 14-130 | | - |
| Kod GMDN | 36761 | | - |
| Szacunkowe wymiary | | | |
| Wysokość | 141 mm | 70 mm | 100 mm |
| Szerokość | 63 mm | 20 mm | 45 mm |
| Głębokość | 33 mm | 10 mm | 75 mm |
| Masa | 0,2 kg | 0,03 kg | 0,2 kg |
| Rodzaj pracy | Praca ciągła | | |
| Typ baterii | Typ baterii (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1900 mAh) | | |
| Pojemność baterii | ok. 5 godzin na najwyższym stopniu | | |
| Czas ładowania | ok. 3 godziny | | |
| Istotna cecha wydajności zgodnie z IEC/EN 60601-1 | Sterowanie intensywnością oświetlenia diod LED elementu ręcznego na różnych stopniach. | | |
| Automatyczne przełączanie wsteczne | W przypadku pracy stałej na najwyższym stopniu oświetlenia urządzenie przełącza się po ok. dwóch minutach automatycznie do kolejnego, niższego stopnia. | | |
| Intensywność oświetlenia | Co najmniej 19 lumenów (przy najwyższym stopniu) | | |
| Kolor diody LED | Czerwony nominalny: 620–640 nm | | Żółty nominalny: 584–597 nm |
| Dopuszczalne warunki otoczenia | Wilgotność | Temperatura | Ciśnienie powietrza |
| podczas pracy | od 20% do 85% bez kondensacji | od +10°C do +40°C | od 700 hPa do 1060 hPa |
| podczas przechowywania/ transportu | od 20% do 90% bez kondensacji | od -20°C do +60°C | od 500 hPa do 1060 hPa |
| Oczekiwana żywotność sprzętu | Oczekiwana żywotność sprzętu wynosi 7 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. | | |

8 Informacje dotyczące zamówienia

| Artykuł | Nr zamówienia: |
|--|----------------|
| 1 ASTODIA Urządzenie całkowicie zapakowane, składające się z następujących elementów: 1 szt. sterownika DIA120 1 szt. elementu ręcznego DIA130 1 szt. ładowarki DIA140 1 szt. kabla do elementu ręcznego DIA130 Instrukcja obsługi | DIA100 |

| Pojedyncze zamówienie | | |
|---|-----------|--|
| 1 sztuka sterownika | DIA120 | |
| 1 sztuka elementu ręcznego (z wymiennym kablem) | DIA130 | |
| 1 sztuka kabla do elementu ręcznego DIA130 (element ręczny SN ≥ DH05000 z wymiennym kablem) | 1607.0001 | |
| 1 sztuka ładowarki | DIA140 | |

Projekt i dane techniczne mogą ulec zmianie bez zapowiedzi!

9 Wytyczne i deklaracja producenta

| Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne | | | |
|---|---|---|---|
| Urządzenie ASTODIA należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia ASTODIA 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 | Urządzenie ASTODIA 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 | | | |
| Urządzenie ASTODIA należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia ASTODIA powinien dopilnować, by urządzenie stosowano w takim środowisku. | | | |
| Testy odporności na zakłócenia | Poziom testowy | Poziom zgodności | Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego |
| Wylądowanie 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 przemiennie sieci przed zastosowaniem poziomu testu. | | | |

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie ASTODIA należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia ASTODIA 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 _{eff} 0,15 MHz do 80 MHz 6 V _{eff} 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 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz | zgodne | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz |

Przenośne i ruchome środki łączności radiowej należy używać w odległości od urządzenia ASTODIA (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 d oznacza zalecaną bezpieczną odległość w metrach (m).
Nateżenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiofonicznych w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^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.

^a Nateżenia 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 utworzonego przez nadajniki HF należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie nateżenie pola w okolicy urządzenia ASTODIA przewyższa wyżej podany poziom zgodności, należy obserwować urządzenie ASTODIA pod kątem prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może się okazać podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak np. ponowne ustawienie lub przedstawienie urządzenia ASTODIA.

^b Poza przedziałem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz nateżenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane bezpieczne odstępy pomiędzy przenośnymi i ruchomymi środkami łączności oraz urządzeniem ASTODIA

Urządzenie ASTODIA jest przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej HF można kontrolować. Klient lub użytkownik urządzenia ASTODIA może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej HF (nadajników) od urządzenia ASTODIA, 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 dodatkowo 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.

