

uk

Інструкції по застосуванню

ASTODIA®

Діафаноскоп

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



STIHLERELECTRONIC

A **GENTHERM** Company

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Німеччина

Необхідно заповнити користувачу:

Серійний номер _____

Реєстраційний номер _____

Розташування обладнання _____

Дата введення в _____

Виробник: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
НІМЕЧЧИНА
Тел. +49 (0) 711-720670
Факс + 49 (0) 711-7206757
www.gentherm.com/medical
E-Mail: info.ste@gentherm.com



UA.TR.098

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "КСЕНКО" 02002, м. Київ, вулиця Флоренції,
буд.1/11, офіс №197 телефон: +38 044 541 08 00

© 2024 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Компанія STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, з повною відповідальністю заявляє, що цей виріб відповідає вимогам регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів (MDR).

Зміст

1 Вступ	4
1.1 Інформація про ці інструкції	4
1.2 Використання за призначенням	4
1.2.1 Передбачувані медичні показання	4
1.2.2 Протипоказання	4
1.2.3 Можливі побічні ефекти	4
1.2.4 Передбачувана група пацієнтів	4
1.2.5 Передбачувана частина тіла	4
1.2.6 Передбачуваний профіль користувача	4
1.2.7 Передбачувані умови використання/експлуатації	5
1.3 Важлива інформація щодо безпеки	6
1.3.1 Небезпеки	7
1.3.2 Попередження	7
1.3.3 Застереження	9
1.3.4 Примітки	10
1.4 Символи	11
1.5 Відповідність міжнародним стандартам	12
1.6 Умови гарантії	12
1.7 Відповідальність	13
1.8 Утилізація обладнання	13
1.9 Інформація щодо утилізації акумуляторних батарей	13
1.10 Повернення вживаного продукту	14
1.11 Сервісна інформація	14
1.12 Повідомлення про інциденти	14
2 Опис продукту	15
2.1 Вступ	15
2.2 Технічний опис	15
2.3 Компоненти ASTODIA	16
3 Встановлення	17
3.1 Перед запуском	17
4 Введення в експлуатацію	17
4.1 Підготовка до застосування	17
4.2 Початок роботи	17
4.3 Завершення роботи	18
4.4 Зарядження акумулятора	18
4.5 Очищення та дезінфекція	19
5 Усунення несправностей	20
ПРИСТРІЙ НЕ ВДАЄТЬСЯ ЗАПУСТИТИ	20
АКУМУЛЯТОРИ НЕ ЗАРЯДЖАЮТЬСЯ	20
6 Обслуговування	21
6.1 Профілактичне обслуговування	21
6.2 Періодична перевірка безпеки	21
6.2.1 Візуальний огляд	21
6.2.2 Перевірка роботи жовтого та червоного світлодіодів	21
6.2.3 Перевірка роботи функції зменшення максимальної інтенсивності світла та автоматичного вимкнення	22
6.2.4 Електричний тест	22
7 Технічні дані	23
8 Інформація щодо замовлення	24
9 Керівництва та декларація виробника	25

1 Вступ

1.1 Інформація про ці інструкції



Перед використанням цього продукту обов'язково прочитайте цю інструкцію із застосування. Недотримання інструкцій із застосування може призвести до пошкодження виробу або іншого майна та/або травмування людей.

Ці інструкції містять важливу інформацію щодо безпечного використання ASTODIA.

Перед застосуванням ASTODIA повністю прочитайте інструкцію із застосування, включаючи попередження та застереження. Недотримання попереджень, застережень та інформації щодо використання може призвести до смерті або серйозних травм пацієнта.

ASTODIA складається з блоку управління DIA120, ручної частини DIA130 і зарядного пристрою DIA140.

Ця інструкція із застосування призначена для кваліфікованого медичного персоналу та осіб, які працюють у сфері охорони здоров'я.

1.2 Використання за призначенням

Діафаноскоп ASTODIA служить для пошуку кровоносних судин і допомагає виявити структури, наповнені повітрям або рідиною, глибоко під поверхнею шкіри.

1.2.1 Передбачувані медичні показання

Він слугує для просвічування біологічної тканини, для візуалізації її структур; напр., у перерозтягнутому променево-зап'ястковому суглобі у новонароджених, для пункції променевої та ліктьової артерій, поки вони видимі, а також для швидкої ідентифікації пневмотораксу або гідроцеле в педіатрії/неонатології.

1.2.2 Протипоказання

Протипоказання до просвічування тканин з використанням видимого світла для використання за призначенням невідомі.

1.2.3 Можливі побічні ефекти

При нормальному застосуванні не очікується жодних побічних ефектів, пов'язаних з ASTODIA.

1.2.4 Передбачувана група пацієнтів

Діти, бажано недоношені діти та новонароджені.

1.2.5 Передбачувана частина тіла

Контакт з неушкодженою шкірою, тулубом і кінцівками з усіх боків.

1.2.6 Передбачуваний профіль користувача

Медичний персонал (напр., лікар, медсестра, медбрат, обслуговуючий персонал, медичний технік).

1.2.7 Передбачувані умови використання/експлуатації

- ASTODIA може використовуватися тільки в професійних медичних установах (напр., лікарня, невідкладна допомога, діаліз і т.д.).
- ASTODIA не призначена для використання в домашніх умовах та у ветеринарії.
- ASTODIA придатна для багаторазового використання, але потребує очищення/дезінфекції між застосуваннями.
- При застосуванні ASTODIA необхідно дотримуватися відповідних медико-гігієнічних факторів.
- ASTODIA не можна використовувати у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.

1.3 Важлива інформація щодо безпеки

Ця інструкція з використання визначає та посилається на наступну інформацію щодо безпеки.



НЕБЕЗПЕКА

Описує максимальний ризик від ситуації, яка, якщо її не уникнути, може безпосередньо призвести до тяжких або смертельних травм.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Описує небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до тяжких або смертельних травм.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Описує небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травм легкого або середнього ступеня тяжкості.

ПРИМІТКА

Вказує на інформацію, яка вважається важливою, але не стосується ризиків (наприклад, посилання на пошкодження майна).

1.3.1 Небезпеки



НЕБЕЗПЕКА

Небезпека вибуху!

Не використовуйте діафаноскоп ASTODIA у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.

1.3.2 Попередження



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травми!

- Прочитайте та дотримуйтесь усіх інструкцій, наклейок та супровідної документації, що додаються до медичного виробу. Недотримання інструкцій, включаючи попередження та інформацію щодо безпеки, може призвести до неправильного поводження з приладом, травмування пацієнта, користувача, медичного персоналу, пошкодження приладу або матеріальних збитків.
- Експлуатуйте та обслуговуйте це обладнання тільки відповідно до процедур, описаних у цій інструкції, а також згідно з чинними стандартами, правилами та інструкціями. Виробник не несе відповідальності за безпеку користувачів або пацієнтів, якщо під час експлуатації, обслуговування або повторних перевірок виконуються будь-які дії/процедури, відмінні від опублікованих.
- Користувачі та обслуговуючий персонал повинні бути належним чином навчені та мати відповідну медичну кваліфікацію.
- ASTODIA не містить жодних деталей, які користувач міг би відремонтувати. Тому не намагайтеся самостійно відремонтувати ASTODIA. Зверніться до свого місцевого пункту продажу.
- Не використовуйте ASTODIA до тих пір, поки наступні помилки не будуть усунені за допомогою відповідних коригувальних дій:
 - Пошкоджені або зношені кабелі, штекери або коробка пристрою.
 - Пошкоджений корпус, пошкоджена або ослаблена панель управління.
 - Система, яка зазнала механічного впливу або потрапляння рідини у внутрішні електронні компоненти системи.
- Тільки особи, уповноважені та кваліфіковані виробником, можуть виконувати ремонт обладнання.
- Щоб запобігти ризику ураження електричним струмом, використовуйте тільки зарядний пристрій, схвалений виробником.
- Внесення змін до ASTODIA не допускається.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції!

Очищайте та дезінфікуйте обладнання після кожного використання та перед тим, як повернути його в ремонт

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека ураження електричним струмом!**

- Всі електричні підключення повинні відповідати чинним електротехнічним стандартам і специфікаціям, визначеним виробником..
- Під час заряджання пристрій не повинен знаходитися в поряд з пацієнтом.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека радіоперешкод!**

- Слід уникати використання цього обладнання поряд з іншим обладнанням або складеним з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює в нормальному режимі.
- Використання аксесуарів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання і, як наслідок, до неправильної роботи.
- Портативне РЧ комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) не повинно використовуватися на відстані менше 30 см від будь-якої частини, включаючи кабелі пристрою, зазначені виробником. В іншому випадку це може привести до зниження продуктивності даного обладнання.

1.3.3 Застереження

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик травми!

- Використання діафаноскопа ASTODIA повинно здійснюватися під відповідальністю лікаря.
- Якщо ASTODIA запускається відразу після ввімкнення на найвищому рівні освітленості і зміна цього рівня неможлива - не використовуйте ASTODIA!
- Через високу інтенсивність світла цей пристрій не можна використовувати в безпосередній близькості від очей пацієнта.
- Якщо блок управління ASTODIA заряджається, слід дотримуватися безпечної відстані, щонайменше необхідно притримуватися 1,5 м
- ВУ разі тривалого використання з максимальною інтенсивністю на фіксованій точці на поверхні шкіри, температура може досягати 48 °C протягом ≤ 2 хвилин, навіть якщо пристрій використовується за призначенням. Через невелику площу поверхні та короткий проміжок часу це не слід класифікувати як критичну проблему (див. IEC/EN 60601-1). Незначне почервоніння, яке може спостерігатися після використання, швидко проходить і не викликає ураження тканин.
- ASTODIA не можна використовувати кілька разів на одній і тій самій ділянці шкіри.
- Після увімкнення ASTODIA червоний і жовтий світлодіоди на ручній частині блимають по три рази (функціональне тестування). ASTODIA можна використовувати тільки після того, як світлодіоди почнуть блимати. Якщо світлодіоди не блимають, як описано, ASTODIA необхідно провести технічне обслуговування перед наступним використанням.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Небезпека радіоперешкод!




- Відповідно до стандарту IEC/EN 60601-1-2, медичне електрообладнання вимагає особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності (ЕМС). Встановлюйте та експлуатуйте медичне обладнання відповідно до вимог щодо електромагнітної сумісності, наведених у супровідній документації. Портативне та мобільне обладнання РЧ зв'язку може впливати на медичне електрообладнання.
- Це обладнання/система може створювати радіоперешкоди та заважати роботі обладнання, розташованого в безпосередній близькості. Може знадобитися вжити відповідних коригувальних заходів, таких як новий напрямок, нова конфігурація ASTODIA або екранування.
- Основні характеристики можуть бути втрачені або погіршені через електромагнітні завади.

1.3.4 Примітки













ПРИМІТКА











- Дії, спрямовані на запобігання пошкодження діафаноскопа:
 - Не занурюйте блок управління та/або роз'єм для підключення кабелю в рідину.
 - Не дезінфікуйте систему парою (наприклад, в автоклавах), гарячим повітрям або термохімічними розчинами для очищення.
- Клієнт несе відповідальність за належну упаковку та маркування товарів, що повертаються.
- Оператор не повинен використовувати будь-які методи очищення або деконтамінації, крім рекомендованих виробником.

1.4 Символи

Символи та індикації на панелі управління	
	Клавіша перемикання кольорів світлодіодів - короткочасно натиснути кнопку OFF - натиснути і утримувати (бл. 1 с)
	Кнопка ON Зменшує інтенсивність світла
	Кнопка ON Збільшує інтенсивність світла

Там, де це можливо, ці символи з'являються у відповідному місці на системах зігрівання пацієнтів, на упаковці, на табличці з технічними даними або в супровідній документації.

	Цей символ вказує на те, що цей пристрій є прикладною частиною типу BF відповідно до стандартів IEC/EN 60601-1 і VDE 0750, частина 1.
IPX0	Цей символ відповідно до стандарту IEC/EN 60529 вказує на те, що цей пристрій не має спеціального захисту від вологи.
	Дотримуйтесь інструкцій із застосування
	Загальне попередження/символ небезпеки
	Реєстраційний номер (деталі)
	Номер лота
	Серійний номер
	Рік випуску
	Виробник
	Дистриб'ютор
	Цей символ на блоці управління вказує на те, що цей пристрій відповідає вимогам регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR).
	Попередження про оптичне випромінювання. Не спрямовуйте світлодіод прямо в очі!
	Електричні пристрої є відходами, що підлягають вторинній переробці, і їх не слід викидати разом з побутовими відходами після закінчення терміну служби.

	Батареї та акумуляторні батареї є відходами, що підлягають вторинній переробці, і їх не слід викидати разом з побутовими відходами після закінчення терміну служби.
	Загальний символ переробки
	Додаткова інформація
	Позначення допустимого температурного діапазону при зберіганні і транспортуванні
	Позначення допустимого діапазону вологості при зберіганні і транспортуванні
	Позначення допустимого діапазону атмосферного тиску при зберіганні і транспортуванні
	Транспортуйте так, щоб стрілки були спрямовані вгору
	Зберігайте в сухому місці
	Крихке, березіть від ударів
	Медичний пристрій

1.5 Відповідність міжнародним стандартам

Стандарт	Назва
IEC/EN 60601-1	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик
IEC/EN 60601-1-2	Медичне електрообладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Супутній стандарт: Електромагнітна сумісність - Вимоги та випробування

1.6 Умови гарантії

Гарантійний термін становить 12 місяців. Протягом гарантійного терміну виробник безкоштовно відремонтує або замінить всі дефекти, що виникли внаслідок браку матеріалів або виробничих помилок.

Дана гарантія не поширюється на інші пошкодження. Гарантія не поширюється на випадки неправильного використання або неналежного поводження, застосування сили або пошкодження, викликані нормальним зносом обладнання. Це також стосується змін, здійснених особами, не уповноваженими виробником, і модифікацій початкового стану.

Якщо протягом гарантійного терміну обладнання було пошкоджено, надішліть очищене обладнання до найближчого пункту продажу або безпосередньо до компанії STIHLER ELECTRONIC GmbH. Відправник несе відповідальність за будь-які транспортні та пакувальні витрати.

1.7 Відповідальність

Виробник несе відповідальність за безпеку, надійність і продуктивність обладнання тільки в тому випадку, якщо всі процедури експлуатації, обслуговування і калібрування були виконані навченими і кваліфікованими фахівцями відповідно до процедур, опублікованих виробником; якщо для заміни компонентів використовувалися тільки оригінальні запасні частини; якщо монтаж і ремонт були виконані тільки уповноваженими фахівцями або авторизованим сервісним центром; якщо електричні установки відповідають місцевим нормам і вимогам IEC/EN; і якщо обладнання використовується за призначенням і у відповідному місці відповідно до інструкцій з експлуатації. За запитом компанія STIHLER ELECTRONIC GmbH надасть інструкції з технічного обслуговування, які дозволять належним чином навченим і кваліфікованим фахівцям відремонтувати ті частини обладнання, які виробник визначив як такі, що підлягають ремонту.

Надання технічної документації або запасних частин не є дозволом від виробника на відкриття або ремонт обладнання.

1.8 Утилізація обладнання

Електричні пристрої є відходами, що підлягають вторинній переробці, і їх не слід викидати разом з побутовими відходами після закінчення терміну служби. Будь ласка, дотримуйтеся місцевих правил утилізації використаних виробів або надішліть очищене та продезінфіковане обладнання з відповідною позначкою до компанії STIHLER ELECTRONIC GmbH або до найближчого торгового представництва. Це забезпечить найбільш економічно ефективну та правильну утилізацію вашого старого обладнання.



Дотримуйтеся національних правил утилізації медичних пристроїв.

1.9 Інформація щодо утилізації акумуляторних батарей

Батареї не можна викидати разом із побутовими відходами. Користувач зобов'язаний забезпечити належну утилізацію. Батареї можна здати в комунальні пункти прийому або в будь-якому іншому місці продажу батарейок.

Батарею можна вийняти, відкрутивши 4 гвинти на нижній стороні і відкривши корпус:

1.10 Повернення вживаного продукту

Разом з обладнанням повинен бути надісланий звіт, в якому детально описані точні причини, обставини і, якщо відомо, причина повернення. Щоб уникнути пошкодження під час транспортування, обладнання слід відправляти або в оригінальній упаковці, або в іншій, добре захищеній упаковці.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції!

Очищайте та дезінфікуйте обладнання після кожного використання та перед тим, як повернути його в ремонт.

ПРИМІТКА

Клієнт несе відповідальність за належну упаковку та маркування товарів, що повертаються.

1.11 Сервісна інформація

Для отримання сервісного обслуговування або технічної підтримки, будь ласка, зверніться в свій місцевий пункт продажів або за наступною контактною інформацією:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
НІМЕЧЧИНА

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

1.12 Повідомлення про інциденти

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з продуктом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач.

2 Опис продукту

2.1 Вступ

Метод трансільюмінації або діафаноскопії використовується в педіатрії та особливо в неонатології протягом десятиліть. Використовується для швидкого виявлення пневмотораксу або гідроцеле, а також для візуалізації судин кінцівок під час пункції. Досі для цього використовувалися джерела холодного світла з волоконно-оптичними світловодами. Сьогодні, однак, частіше застосовуються світлодіоди (LED). Завдяки своїй конструкції ASTODIA особливо добре підходить для індивідуального застосування у маленьких недоношених дітях.

2.2 Технічний опис

ASTODIA складається з блоку управління, ручної частини і зарядного пристрою.

Його світло у видимому спектрі (жовтий/червоний) використовується для трансільюмінації тонких кінцівок (наприклад, променево-зап'ясткового суглоба) і для швидкого виявлення пневмотораксу або водянки в області педіатрії/неонатології.

Два високоефективні світлодіоди з різною довжиною хвилі (жовтий і червоний) використовуються для широкого спектру застосувань. Теплове навантаження на тканину, що освітлюється, мінімізоване і регулюється електронним блоком управління.

Надзвичайно яскраве світло високоефективних діодів регулюється в 9 ступенях або безступінчато. Спеціальне світло жовтого кольору особливо добре візуалізує структури судин, що потрібно для венепункції. Червоне світло забезпечує безперервне, широке і глибоке просвітлення, необхідне для візуалізації пневмотораксу або для діагностики гідроцеле.

Загальний інтерфейс на блоці управління призначений для зарядки вбудованих акумуляторів, а також для електричного підключення кабелю ручного пристрою.

Це дозволяє уникнути одночасного використання та заряджання пристрою. Таким чином, зарядний пристрій, коли він заряджає пристрій, не може розглядатися як медичний пристрій за умови дотримання відстані до пацієнта (мінімум 1,5 м)

2.3 КОМПОНЕНТИ ASTODIA

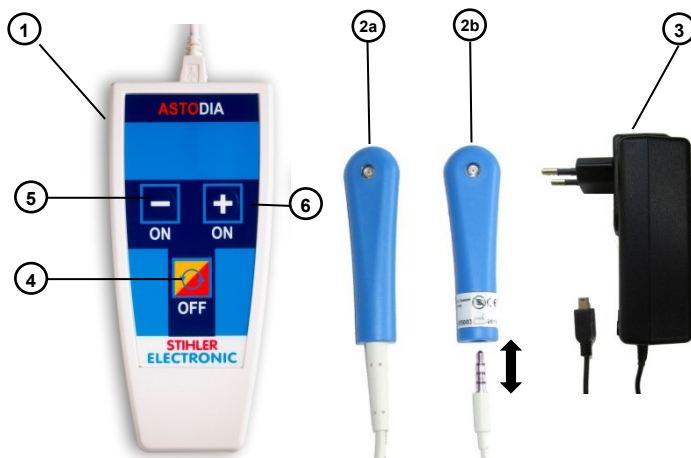


Abb. 1 Компоненти ASTODIA

№	Позначення	Опис
1	Блок управління	Він включає в себе повну електронну схему та блок живлення пристрою. Інтерфейс, який використовується для зарядного пристрою і ручної частини, гарантує, що пацієнт лікується тільки без гальванічного зв'язку з електромережею.
2a	Ручна частина (SN < DH05000)	Два високоефективні світлодіоди з різною довжиною хвилі (жовтий і червоний) забезпечують широкую сферу застосування. Округлий дизайн без країв дозволяє транслюмінацію навіть у важкодоступних місцях.
2b	Ручна частина (SN ≥ DH05000)	Два високоефективні світлодіоди з різною довжиною хвилі (жовтий і червоний) забезпечують широкую сферу застосування. Округлий дизайн без країв дозволяє транслюмінацію навіть у важкодоступних місцях.
3	Зарядний пристрій	Інтелектуальне управління зарядкою гарантує, що вбудовані акумулятори працюватимуть тривалий час.
4	Клавіша перемикання / "OFF"	Клавіша перемикання кольорів світлодіодів - коротке натискання Кнопка OFF - натисніть і утримуйте (близько 1 с)
5	Клавіша "-" / "ON"	Зменшує інтенсивність світла Ввімкнення пристрою
6	Клавіша "+" / "ON"	Збільшує інтенсивність світла Ввімкнення пристрою

3 Встановлення

3.1 Перед запуском

Перед введенням пристрою в експлуатацію зарядіть вбудовані акумулятори. Для цього використовуйте зарядний пристрій, що входить до комплекту, який слід підключити до інтерфейсу блоку управління.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травми!

Щоб запобігти ризику ураження електричним струмом, використовуйте тільки зарядний пристрій, схвалений виробником..

Зарядка завершується, коли світлодіод на зарядному пристрої загоряється зеленим кольором або поперемінно з коротким спалахом жовтого та зеленого світлодіодів.

Перед першим використанням виконайте наступні перевірки:

Візуальний огляд (див . [розділ 6.2.1 Візуальний огляд](#))

4 Введення в експлуатацію

Прочитайте кожен розділ перед використанням ASTODIA.

4.1 Підготовка до застосування

Щоб застосувати ASTODIA, з'єднайте ручну частину з інтерфейсом блоку управління.



Переконайтеся, що штекер з'єднувального кабелю для ручного пристрою ASTODIA повністю вставлений в розетку. Якщо штекер не повністю вставлений в розетку, функція ручної частини обмежена; наприклад, горить тільки жовтий світлодіод.






4.2 Початок роботи



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик травми!

- Якщо ASTODIA запускається відразу після ввімкнення на найвищому рівні освітленості і зміна цього рівня неможлива - не використовуйте ASTODIA!
- Через високу інтенсивність світла цей пристрій не можна використовувати в безпосередній близькості від очей пацієнта.
- ASTODIA не можна використовувати кілька разів на одній і тій самій ділянці шкіри.
- УПісля увімкнення ASTODIA червоний і жовтий світлодіоди на ручній частині блимають по три рази (функціональне тестування). ASTODIA можна використовувати тільки після того, як світлодіоди почнуть блимати. Якщо світлодіоди не блимають, як описано, ASTODIA необхідно провести технічне обслуговування перед наступним використанням!

- 1 Увімкніть пристрій безпосередньо клавішею  з найнижчим рівнем освітленості або клавішею  з другим найнижчим рівнем освітленості. Після того, як світлодіоди почнуть блимати, пристрій буде налаштовано на стандартний запуск з червоним кольором світлодіодів.
- Плавне регулювання інтенсивності світла здійснюється натисканням і утриманням (не менше 0,5 с) клавіші  /  Tasten erreicht.
- Якщо натиснути кнопку протягом короткого часу, ви зможете змінити інтенсивність освітлення. Колір змінюється з ЧЕРВОНОГО на ЖОВТИЙ і навпаки, якщо натиснути цю кнопку .



Ефект транслюмінації можна значно покращити, якщо приглушити навколишнє світло!

- 2 Якщо пристрій постійно працює з найвищим рівнем освітлення, він автоматично перемикається на наступний нижчий рівень через 2 хвилини.
- 3 Якщо пристрій увімкнено приблизно на 5 хвилин і протягом цього часу не було натиснуто жодної клавіші, він автоматично вимкнеться для економії заряду батареї.
- 4 Якщо заряд батареї низький, світлодіод, який працює в цей час, почне блимати. Це попередження можна вимкнути на 5 хвилин, короткочасно натиснувши будь-яку кнопку. Це можна повторювати до тих пір, поки напруга батареї не досягне критичного значення і пристрій автоматично вимкнеться.

4.3 Завершення роботи

Вимкніть пристрій, натиснувши і утримуючи клавішу  (близько 1 с).

4.4 Зарядження акумулятора

Для зарядки вбудованих акумуляторів використовуйте тільки зарядний пристрій, що входить в комплект основного обладнання, і точно дотримуйтесь інструкцій до нього.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека ураження електричним струмом!

Під час заряджання пристрій не повинен знаходитися в поряд з пацієнтом.

4.5 Очищення та дезінфекція

ПРИМІТКА

Дії, спрямовані на запобігання пошкодження діафаноскопа:

- Не занурюйте блок управління та/або роз'єм для підключення кабелю в рідину.
- Не дезінфікуйте систему парою (наприклад, в автоклавах), гарячим повітрям або термохімічними розчинами для очищення.

Очищайте та дезінфікуйте блок керування та ручну частину, якщо необхідно, або коли вони забруднені, наступним чином:

1. Очистіть всі поверхні м'якою тканиною/ватним тампоном і слабким мильним розчином.
2. Прозезінфікуйте блок управління та ручну частину за допомогою рекомендованого дезінфікуючого засобу.
3. Щоб забезпечити термін експлуатації виробів, ми рекомендуємо дезінфікувати блок управління та наконечник тільки дезінфікуючим засобом на спиртовій основі або одним із рекомендованих дезінфікуючих засобів.
Інші дезінфікуючі засоби можуть працювати, але вони не були протестовані виробником і можуть вплинути на термін експлуатації.

Перелік дозволених, готових до використання дезінфікуючих засобів:

Дезінфікуючий засіб	Виробник
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

Дотримуйтесь конкретних інструкцій із застосування.

5 Усунення несправностей

Пристрій не вдається запустити	
Реакція пристрою	Пристрій не вдається запустити
Можливі причини ► Необхідні дії	Занадто низький рівень заряду акумулятора. Ручна частина не підключена. Несправність блоку управління або ручної частини.
Необхідні дії для скидання	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зарядіть акумулятор 2. Підключіть ручну частину. 3. Надішліть блок управління та ручну частину місцевому дилеру.

Акумулятори не заряджаються	
Реакція пристрою	Акумулятори не заряджаються
Можливі причини ► Необхідні дії	Несправність зарядного пристрою. Несправність акумуляторів.
Необхідні дії для скидання	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замініть зарядний пристрій 2. Поверніть зарядний пристрій на ремонт 3. Замініть батареї

6 Обслуговування

6.1 Профілактичне обслуговування

ASTODIA не потребує профілактичного обслуговування.



Під час роботи з пацієнтом не слід проводити ніяких робіт з технічного обслуговування..

6.2 Періодична перевірка безпеки

Щонайменше кожні 24 місяці - та/або відповідно до чинних регіональних та національних норм - необхідно перевіряти діафаноскоп ASTODIA з міркувань безпеки та документувати це. Перевірка складається з наступних тестів:

- Візуальний огляд
- Перевірка роботи жовтого та червоного світлодіодів
- Перевірка роботи функції зменшення максимальної інтенсивності світла та автоматичного вимкнення
- Проведення необхідних регіональних та національних експертиз медичного обладнання (напр., електробезпека зарядного пристрою ASTODIA)

Необхідно пройти всі тести в рамках періодичної перевірки безпеки!

Якщо один із цих тестів не пройдено, ASTODIA необхідно відправити місцевому дилеру або в компанію STIHLER ELECTRONIC GmbH для ремонту (*див. розділ 1.9 Повернення вживаного виробу*).

6.2.1 Візуальний огляд

Перед кожним застосуванням перевіряйте наведені нижче компоненти на комплектність і наявність видимих пошкоджень:

- Зарядний пристрій
- Корпус блоку управління
- Панель управління
- Ручна частина (особливо штекер кабелю)

6.2.2 Перевірка роботи жовтого та червоного світлодіодів

- Увімкніть ASTODIA на блоці управління клавішею "-". Червоний і жовтий світлодіоди повинні блимати по три рази. Червоний світлодіод повинен світитися на найнижчому рівні.
- Активуйте клавішу перемикання кольорів світлодіодів. Жовтий світлодіод повинен світитися на найнижчому рівні.
- Перевірте, чи можна змінювати інтенсивність світла за допомогою кнопок, *див. розділ 4.2 Початок роботи*.
- Перевірте, чи захисне скло світлодіодів все ще прозоре і пропускає світло.


6.2.3 Перевірка роботи функції зменшення максимальної інтенсивності світла та автоматичного вимкнення

- Увімкніть ASTODIA на блоці управління та встановіть максимальну інтенсивність світла
- див. розділ 4.2 Початок роботи.
- Слідкуйте за світлодіодом і вимірюйте
 - I. час, доки ASTODIA автоматично не зменшить максимальну інтенсивність св тла на один рівень.
Цей час повинен становити 2 хвилини +/-10 с.
 - II. час, доки ASTODIA автоматично не вимкнеться повністю.
Цей час повинен становити 5 хвилини +/-30 с.

6.2.4 Електричний тест

Зарядний пристрій необхідно перевіряти раз на рік відповідно до чинних національних правил безпеки..

7 Технічні дані

	DIA120 Блок управління	DIA130 Ручна частина	DIA140 Зарядний пристрій
Електричне з'єднання	-	-	100-240 В змін-ного струму $\pm 10\%$ 50-60 Гц
Номінальна напруга	4,8 В	-	-
Класифікація (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Клас захисту	-	-	Клас ізоляції II 
Класифікація (ЄС) 2017/745	Клас I		-
Код UMDNS	14-130		-
Код GMDN	36761		-
Розміри прибл. Висота	141 мм	70 мм	100 мм
прибл. Ширина	63 мм	20 мм	45 мм
прибл. Довжина	33 мм	10 мм	75 мм
Вага	0,2 кг	0,03 кг	0,2 кг
Режим роботи	Безперервна робота		
Тип батареї	Акумуляторна батарея (4X AA, Ni-MH, 4,8 В, мінімум 1900 мАг)		
Ємність акумулятора	Прибл. 5 годин на найвищому рівні		
Час зарядки	Прибл. 3 години		
Основні характерис-тики відповідно до IEC/EN 60601-1	Регулювання яскравості світлодіодів ручної частини на-конечника на різних етапах.		
Автоматичне переми-кання	Якщо пристрій постійно працює з найвищим рівнем освітлення, він автоматично перемикається на наступ-ний нижчий рівень через 2 хвилини.		
Кольоровий світлодіод	Червоний: 620-640 нм		Жовтий: 584-597 нм
Інтенсивність освітлення	Не менше 19 люмен (на найвищому рівні)		
Допустимі умови на-вколишнього сере-довища В процесі експлуатації	Вологість від 20% до 85% без конденсації	Температура від +10 °С до + 40 °С	Атмосфер-ний тиск від 700 ГПа до 1060 ГПа
Під час збері-гання/транспорту-вання	від 20% до 90% без конденсації	від -20 °С до + 60 °С	від 500 ГПа до 1060 ГПа
Очікуваний термін служби	Очікуваний термін служби становить 7 років з дати першого використання за умови, що виріб не піддава-вся неправильному використанню, недбалості, пошко-дження або неналежному використанню, а облад-нання використовувалося і обслуговувалося належним чином і за призначенням.		

8 Інформація щодо замовлення


Елемент	Номер деталі:
1 ASTODIA повністю упакований, що складається з: 1 шт. Блок управління DIA120 1 шт. ручна частина DIA130 1 шт. зарядний пристрій DIA140 1 шт. кабель для ручної частини DIA130 Інструкції по застосуванню	DIA100

Окреме замовлення	
1 шт. блок управління	DIA120
1 шт. ручна частина (зі змінним кабелем)	DIA130
1 шт. кабель для ручної частини DIA 130 (ручна частина SN ≥ DH05000 зі змінним кабелем)	1607.0001
1 шт. зарядний пристрій	DIA140

Ми залишаємо за собою право змінювати дизайн і технічні дані без попереднього повідомлення!

9 Керівництва та декларація виробника

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні емісії			
ASTODIA призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTODIA повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на емісії	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво	
РЧ емісії CISPR 11/EN 55011	Група 1	ASTODIA використовує РЧ енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи спричинить перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поблизу.	
РЧ емісії CISPR 11/EN 55011	Клас А	Характеристики емісій цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових зонах та лікарнях (клас А CISPR 11). Якщо його використовувати в житловому середовищі (для якого зазвичай потрібен клас В за стандартом CISPR 11), це обладнання може не забезпечувати належний захист радіочастотних комунікаційних послуг. Користувачеві може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, наприклад, перемістити або переорієнтувати обладнання.	
Випромінювання гармонік IEC/EN 61000-3-2	Клас А		
Коливання напруги / мерехтіння IEC/EN 61000-3-3	Відповідає		
Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
ASTODIA призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTODIA повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на заводостійкість	Рівень тестування	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	відповідає	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або викладені керамічною плиткою. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна становити не менше 30%.
Електричні швидкі перехідні процеси/сплески IEC/EN 61000-4-4	частота повторення ± 2 кВ при 100 Гц	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Сплекс IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Від лінії до лінії $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Від лінії до землі	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Перепади напруги IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % U_T ; 1 цикл і 70 % U_T ; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві ASTODIA необхідна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується жити ASTODIA від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Переривання напруги IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 циклів	відповідає	
Номинальна потужність частотних магнітних полів IEC/EN 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц	відповідає	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або лікарняного середовища.
ПРИМІТКА: U_T - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
ASTODIA призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTODIA повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на завадо-стійкість	Рівень тестування	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище - керівництво Рекомендована відстань розділення
Проведені збудження, викликані РЧ полями IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Від 0,15 МГц до 80 МГц 6 Vrm в діапазонах ISM між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % AM при частоті 1 кГц	відповідає	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach ICE/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	відповідає	$d = 1,2\sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц
Портативне та мобільне радіочастотне обладнання не повинно використовуватися ближче до будь-якої частини ASTODIA, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти			
Де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно виробника передавача, а d - рекомендована відстань розділення у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження території, ^a повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот ^b . Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди:			
			
ПРИМІТКА1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високий діапазон частоти.			
ПРИМІТКА2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.			
^a Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорське радіо, радіомовлення в діапазонах AM і FM і телевізійне мовлення, неможливо передбачити теоретично з високою точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітного дослідження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується ASTODIA перевищує відповідний рівень радіочастотної сумісності, зазначений вище, слід спостерігати за ASTODIA, щоб перевірити його нормальну роботу. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення ASTODIA.			
^b У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.			

Рекомендовані відстані розділення між портативним та мобільним обладнанням РЧ зв'язку та ASTODIA			
ASTODIA призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні завади. Клієнт або користувач ASTODIA може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням (передавачами) і ASTODIA, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань розділення в залежності від частоти передавача (м)		
	Від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.			
ПРИМІТКА 1: Рівень відповідності між 80 МГц і 2,7 ГГц призначений для зменшення ймовірності того, що мобільне/портативне комунікаційне обладнання може спричинити перешкоди, якщо його випадково принесуть у приміщення для пацієнтів. З цієї причини при розрахунку рекомендованої відстані для передавачів у цьому діапазоні частот використовується додатковий коефіцієнт 10/3.			
ПРИМІТКА 2: ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.			