

Mode d'emploi

**ASTODIA®**

Diaphanoscope

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



**STIHLERELECTRONIC**

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

**À remplir par l'utilisateur :**

**N° de série**

---

**N° d'inventaire**

---

**Emplacement de l'appareil**

---

**Date de mise en service**

---

**Fabricant :** STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY  
Tél. +49 (0) 711-720670  
Fax +49 (0) 711-7206757  
[www.stihlerelectronic.de](http://www.stihlerelectronic.de)  
E-mail : [info@stihlerelectronic.de](mailto:info@stihlerelectronic.de)

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden-Echterdingen, déclare sous sa seule responsabilité que ce produit est conforme au Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

# Sommaire

<b>1 Introduction</b>	<b>4</b>
1.1 Remarques sur ce mode d'emploi	4
1.2 Utilisation prévue	4
1.2.1 Indications médicales prévues	4
1.2.2 Contre-indications	4
1.2.3 Effets indésirables possibles	4
1.2.4 Groupe de patients prévus	4
1.2.5 Partie du corps ciblée	4
1.2.6 Profil d'utilisateur prévu	4
1.2.7 Environnement d'utilisation/d'exploitation prévu	5
1.3 Informations importantes concernant la sécurité	6
1.3.1 Dangers	7
1.3.2 Avertissements	7
1.3.3 Précautions d'emploi	9
1.3.4 Remarque	10
1.4 Symboles	11
1.5 Conformité avec les normes internationales	12
1.6 Conditions de garantie	13
1.7 Responsabilité	13
1.8 Élimination de l'appareil	13
1.9 Informations Information sur l'élimination des batteries	14
1.10 Retour d'un produit utilisé	14
1.11 Informations sur le service après-vente	14
1.12 Rapports d'incidents	14
<b>2 Description du produit</b>	<b>15</b>
2.1 Introduction	15
2.2 Description technique	15
2.3 Composants de l'ASTODIA	16
<b>3 Installation</b>	<b>17</b>
3.1 Première mise en service	17
<b>4 Mise en service</b>	<b>17</b>
4.1 Préparation à l'utilisation	17
4.2 Démarrage	17
4.3 Fin du fonctionnement	18
4.4 Chargement des accumulateurs	18
4.5 Nettoyage et désinfection	19
<b>5 Dépannage</b>	<b>20</b>
L'appareil ne peut pas être mis en marche	20
Il est impossible de recharger les accumulateurs	20
<b>6 Entretien</b>	<b>21</b>
6.1 Entretien préventif	21
6.2 Contrôle technique de sécurité	21
6.2.1 Contrôle visuel	21
6.2.2 Contrôle des DEL jaune et rouge	21
6.2.3 Contrôle du retour automatique à partir de l'intensité lumineuse maximale et contrôle de la mise à l'arrêt automatique	22
6.2.4 Contrôle électrique	22
<b>7 Caractéristiques techniques</b>	<b>23</b>
<b>8 Informations de commande</b>	<b>24</b>
<b>9 Directives et déclaration du fabricant</b>	<b>25</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Remarques sur ce mode d'emploi



**Consultez impérativement le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit ! Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des dommages matériels et/ou des blessures physiques.**

Ce mode d'emploi comporte des informations importantes pour une utilisation en toute sécurité de l'ASTODIA.

Lisez l'intégralité du mode d'emploi, y compris les avertissements et précautions d'emploi, avant d'utiliser l'ASTODIA. Le non-respect des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions d'utilisation peut entraîner le décès du patient ou le blesser gravement.

L'ASTODIA se compose de l'unité de commande DIA120, de la pièce à main DIA130 et du chargeur DIA140.

Ce mode d'emploi s'adresse à des personnes formées aux métiers de la santé et de la médecine.

## 1.2 Utilisation prévue

Le diaphanoscope ASTODIA sert à la recherche des vaisseaux et à la détection de structures profondes, remplies d'air ou de liquide, enfouies sous la surface de la peau.

### 1.2.1 Indications médicales prévues

Le modèle ASTODIA sert à l'illumination de tissus biologiques, pour y rendre visibles des structures existantes ; par exemple dans le poignet néonatal excessivement allongé d'un cas Dorsopalmar, pour effectuer sous observation une ponction de l'Arteria radialis et une détection rapide d'un pneumothorax ou d'une hydrocèle en pédiatrie/néonatalogie.

### 1.2.2 Contre-indications

Des contre-indications relatives à la transillumination de tissus à l'aide de lumière visible ne sont pas connues en cas d'utilisation conforme.

### 1.2.3 Effets indésirables possibles

Aucun effet indésirable n'a été observé en association avec l'utilisation de l'ASTODIA en cas d'utilisation conforme.

### 1.2.4 Groupe de patients prévus

Patients en pédiatrie, dont, de préférence, les prématurés et les nouveau-nés.

### 1.2.5 Partie du corps ciblée

Contact avec la peau intacte, le torse et les extrémités de tous côtés.

### 1.2.6 Profil d'utilisateur prévu

Professionnels de la santé (par exemple, médecins, infirmiers, infirmières, personnel de service, techniciens médicaux).

### **1.2.7 Environnement d'utilisation/d'exploitation prévu**

- ASTODIA ne doit être utilisé que dans les institutions professionnelles du secteur de la santé (exemple : hôpital, service d'urgence, dialyse, etc.).
- Il n'est pas conçu pour être utilisé à domicile et en médecine vétérinaire.
- Le système ASTODIA est réutilisable, mais nécessite un nettoyage / une désinfection entre les applications.
- Concernant l'application, les règles d'hygiène en vigueur relatives à l'utilisation d'appareils médicaux s'appliquent.
- L'ASTODIA ne doit pas être utilisé dans un environnement explosible ou en présence d'anesthésiques inflammables.

### 1.3 Informations importantes concernant la sécurité

Ce mode d'emploi définit et fait référence aux informations de sécurité suivantes.

 **DANGER**

Désigne un danger maximal dû à une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer immédiatement des blessures graves, voire mortelles.

 **AVERTISSEMENT**

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

 **ATTENTION**

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères à modérées.

**REMARQUE**

Donne des informations qui peuvent être jugées importantes, sans pour autant se rapporter à des dangers (p. ex. remarque sur les dommages matériels).

### 1.3.1 Dangers



#### Risque d'explosion !

N'utilisez pas le diaphanoscope ASTODIA dans un environnement explosif, ni en présence d'anesthésiques inflammables.

### 1.3.2 Avertissements



#### Risque de blessure !

- Lisez et respectez la totalité des instructions, étiquettes et documents joints à l'appareil médical. Le non-respect des instructions, y compris des avertissements et des indications de sécurité, peut entraîner un dysfonctionnement ou une blessure du patient, de l'utilisateur ou du personnel médical, ainsi que des dommages matériels.
- Utilisez et entretenez cet appareil uniquement selon la procédure décrite dans ce mode d'emploi et conformément aux normes, règles et recommandations applicables. Le fabricant décline toute responsabilité concernant la sécurité de l'utilisateur et du patient si des méthodes ou des procédures autres que celles publiées sont appliquées lors de l'utilisation, de l'entretien ou des vérifications périodiques.
- Le personnel chargé de l'utilisation et de l'entretien doit être correctement formé et médicalement qualifié.
- L'ASTODIA ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Par conséquent, n'essayez pas de réparer vous-même l'ASTODIA. Adressez-vous à votre revendeur local.
- N'utilisez pas l'ASTODIA avant d'avoir résolu les problèmes suivants à l'aide de mesures correctives adaptées :
  - câble, fiche ou prise endommagés ou usés ;
  - boîtier abîmé, panneau de commande décollé ou endommagé ;
  - système exposé à un choc mécanique ou composants électroniques internes exposés à des liquides.
- Toute réparation doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.
- Pour minimiser le danger d'un choc électrique, il ne faut utiliser que le chargeur homologué par le fabricant.
- Il est interdit de modifier l'ASTODIA.



#### Risque d'infection !

Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'électrocution !**

- Toutes les installations électriques doivent être conformes aux normes électriques en vigueur ainsi qu'aux spécifications indiquées par le fabricant.
- L'appareil ne doit pas se trouver à proximité du patient pendant le processus de chargement.

 **AVERTISSEMENT****Danger en cas d'interférences radio !**

- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou empilé sur d'autres appareils car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Toutefois, si le système doit être utilisé dans les conditions décrites ci-dessus, vous devez surveiller le présent appareil et les autres appareils pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux définis ou fournis par le fabricant du présent appareil peut provoquer des émissions électromagnétiques perturbatrices ou une réduction de la résistance de l'appareil aux perturbations électromagnétiques et entraîner un dysfonctionnement du système.
- Les équipements de radiocommunication portables (appareils radio) (y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des composants et câbles de l'appareil spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une réduction des caractéristiques de performance de l'appareil.

### 1.3.3 Précautions d'emploi



#### ATTENTION

##### Risque de blessure !

- Le diaphanoscope ASTODIA doit être utilisé sous la responsabilité d'un médecin.
- Si le système ASTODIA vient à s'illuminer au niveau d'illumination le plus élevé immédiatement après la mise sous tension et si un réglage des niveaux lumineux est impossible -n'utilisez pas le système ASTODIA !
- L'appareil, en raison de sa forte intensité lumineuse, ne doit pas être utilisé au voisinage immédiat des yeux.
- Si l'unité de commande de l'ASTODIA se trouve à l'état de charge, il convient de respecter une distance minimale de 1,5 m par rapport au patient !
- En cas d'application prolongée à l'intensité lumineuse maximale sur un point constant de la surface de la peau, des températures allant jusqu'à 48 °C peuvent apparaître pendant une durée  $\leq 2$  minutes dans le cadre d'une utilisation conforme.

En raison de la surface réduite et du court laps de temps, ceci est considéré comme étant non critique. (Voir la norme IEC/EN 60601-1)

Après l'utilisation, les légers rougissements cutanés sont rapidement réversibles et ne conduisent pas à des lésions tissulaires.

- L'ASTODIA ne doit pas être utilisé plusieurs fois consécutives sur un point constant de la surface de la peau.
- Immédiatement après la mise sous tension de l'ASTODIA, les DEL rouge et jaune de la pièce à main clignotent, chacune à leur tour, à trois reprises (test de fonctionnement).

L'ASTODIA ne doit être utilisé que lorsque ces clignotements ont eu lieu. Si les clignotements n'ont pas lieu comme décrits, le système ASTODIA doit être remis en état avant toute nouvelle utilisation !



#### ATTENTION

##### Danger en cas d'interférences radio !

- Conformément à la norme IEC/EN 60601-1-2, les appareils électromédicaux requièrent des mesures de sécurité spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Installez les appareils médicaux et utilisez-les conformément aux informations relatives à la CEM présentées dans la documentation jointe. Les équipements de radiocommunication portables et mobiles peuvent perturber les appareils électromédicaux.
- Cet appareil peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures adaptées, par ex. réorienter ou déplacer l'ASTODIA ou utiliser un écran de protection.
- Les caractéristiques de performance essentielles peuvent ne plus être disponibles ou elles peuvent être limitées suite à la présence des perturbations électromagnétiques.

### 1.3.4 Remarque

#### **REMARQUE**

- Pour éviter tout endommagement du diaphanoscope :
  - N'immergez jamais l'unité de commande et/ou la fiche de connexion du câble de raccordement dans un liquide.
  - Ne désinfectez pas le système avec de la vapeur (par ex. dans un autoclave), de l'air chaud ou des solutions de nettoyage thermo-chimiques.
- En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.
- Les opérateurs ne doivent utiliser aucun autre procédé de nettoyage ou de décontamination que ceux préconisés par le fabricant.

## 1.4 Symboles

Symboles et indications du panneau de commande	
	Touche de commutation pour couleurs DEL – pression brève Touche de mise à l'arrêt – pression prolongée (environ 1 seconde)
	Touche de mise en marche Réduction de l'intensité lumineuse
	Touche de mise en marche Augmentation de l'intensité lumineuse
Selon qu'ils s'appliquent ou non à votre appareil, ces symboles apparaissent à un endroit spécifique du système de réchauffement du patient ou de l'emballage, sur la plaque signalétique ou dans la documentation.	
	Ce symbole indique que cet appareil est une pièce du type BF, conformément aux normes IEC/EN 60601-1 et VDE 0750, partie 1.
IPX 0	Ce symbole indique que cet appareil ne présente aucune protection spéciale contre l'humidité selon la norme IEC/EN 60529.
	Consulter le mode d'emploi
	Symboles d'avertissement/de danger généraux
	Numéro de commande
	Code de lot
	N° de série
	Année de fabrication
	Fabricant
	Distributeur
	Ce symbole sur l'unité de commande stipule que cet appareil est conforme au Règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux produits médicaux.
	Avertissement concernant les rayonnements optiques. Ne pas diriger les diodes électroluminescentes directement vers les yeux!
	Les appareils électriques sont des matériaux recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie.

	Les batteries sont des matériaux recyclables et ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie.
	Symbole de recyclage général
	Informations complémentaires
	Indication de la plage de températures autorisée pour le stockage et le transport.
	Indication de la plage d'humidité autorisée pour le stockage et le transport.
	Indication de la plage de pression d'air autorisée pour le stockage et le transport.
	Transporter en position verticale ; la flèche pointe vers le haut
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Attention! Fragile, protéger contre les chocs
	Produit médical

## 1.5 Conformité avec les normes internationales

Norme	Titre
IEC/EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC/EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

## 1.6 Conditions de garantie

La durée de garantie est de 12 mois. Pendant la durée de la présente garantie, le fabricant élimine les vices de matériau ou de fabrication par une réparation ou par un échange.

Les autres dommages ne sont pas couverts par cette garantie. Une utilisation non conforme ou incorrecte, l'emploi de la force ou les dommages dus à une usure normale ne donnent pas droit à la garantie. Ceci concerne également les interventions par des personnes non agréées par le fabricant ou les modifications de l'état d'origine.

En cas de sinistre survenant pendant la durée de garantie, veuillez retourner l'appareil nettoyé au point de vente le plus proche ou directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Les frais d'emballage et d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

## 1.7 Responsabilité

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil, uniquement si tous les procédés d'utilisation, d'entretien et d'étalonnage sont conformes aux indications publiées par le fabricant et s'ils sont effectués par du personnel spécialement formé et qualifié; si seules des pièces détachées d'origine sont utilisées au besoin pour remplacer des composants de l'appareil; si l'assemblage et les réparations sont réalisés uniquement par du personnel autorisé ou par un centre de service après-vente agréé; si les installations électriques respectent la réglementation locale et les exigences de la norme IEC/EN et si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi, pour l'usage prévu et dans un lieu approprié.

Sur demande, la société STIHLER ELECTRONIC GmbH fournit des indications de réparation qui permettent aux personnels spécialement formés et qualifiés d'effectuer des réparations sur les parties de l'appareil que le fabricant estime être réparables.

La mise à disposition des documents techniques ou des pièces de rechange ne constitue pas une autorisation du fabricant à ouvrir ou à réparer l'appareil.

## 1.8 Élimination de l'appareil

Les appareils électriques sont matériaux recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie. Veuillez respecter la réglementation locale sur l'élimination des produits usagés ou retournez l'appareil nettoyé et désinfecté directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH ou au point de vente le plus proche en joignant une note explicative. Cela permettra de garantir le recyclage approprié et économique de votre ancien appareil.



La réglementation nationale concernant l'élimination des dispositifs médicaux doit être respectée.

## 1.9 Informations Information sur l'élimination des batteries

Les batteries ne doivent pas être mises au rebut avec les ordures ménagères. L'utilisateur est tenu de procéder à une mise au rebut conforme. Les batteries peuvent être renvoyées dans les points de collecte publics de la commune ou partout où elles sont vendues. Nous attirons votre attention sur le fait que les batteries peuvent nous être restituées gratuitement après utilisation. Vous pouvez donc nous envoyer l'unité de commande complète, bloc-batterie inclus, ou uniquement le bloc-batterie, en vue d'une élimination appropriée :

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen

En desserrant les 4 vis à l'arrière et en ouvrant le boîtier, il est possible de retirer la batterie après avoir extrait la fiche.

Type de batterie : Bloc-batterie (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1 900 mAh).

## 1.10 Retour d'un produit utilisé

Lors du retour de l'appareil, joignez un rapport expliquant les raisons et les circonstances précises et, le cas échéant, le motif du retour. Afin d'éviter tout endommagement pendant le transport, l'appareil doit être expédié dans son emballage d'origine ou dans un autre emballage de protection.



### AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection !

Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

### REMARQUE

En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.

## 1.11 Informations sur le service après-vente

Pour toute réparation ou assistance technique, veuillez contacter votre revendeur local ou adressez-vous à :

STIHLER ELECTRONIC GmbH	Tél. +49 (0) 711-720670
Gausstrasse 4	Fax +49 (0) 711-7206757
70771 Leinfelden - Echterdingen	www.stihlerelectronic.de
GERMANY	E-mail : info@stihlerelectronic.de

## 1.12 Rapports d'incidents

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur réside.

## 2 Description du produit

### 2.1 Introduction

La méthode de transillumination ou diaphanoscopie est établie depuis des décennies en pédiatrie et, en particulier, en néonatalogie. Elle sert à la détection rapide d'un pneumothorax, d'une hydrocèle et à la représentation de vaisseaux aux extrémités dans le cadre d'une ponction. On a utilisé jusqu'ici à cet effet des appareils à lumière froide avec guidage de la lumière par fibres optiques, et plus récemment, de plus en plus la technique des diodes électroluminescentes (DEL). Du fait de sa conception, le système ASTODIA est particulièrement adapté à une utilisation chez les patients, y compris chez les nouveau-nés prématurés.

### 2.2 Description technique

L'ASTODIA se compose de l'unité de commande, de la pièce à main et du chargeur.

Il est utilisé à l'aide de lumière dans le spectre visible (jaune/rouge) en vue de la transillumination de membres minces (par exemple le poignet) et en vue de la détection rapide d'un pneumothorax et d'une hydrocèle en pédiatrie/néonatalogie.

Deux diodes haute puissance de longueurs d'onde différentes (jaune et rouge) servent de sources lumineuses pour un plus vaste champ d'applications. La charge thermique pour le tissu illuminé est minimisée grâce à une commande électronique contrôlée.

La lumière extrêmement brillante des diodes haute puissance utilisées est réglable sur 9 niveaux et d'une manière continue. Grâce à la couleur lumineuse jaune spéciale, on représente particulièrement bien les structures de vaisseaux, comme cela est nécessaire, par exemple, pour la ponction veineuse. La lumière rouge garantit une transillumination uniforme, plus profonde et sur toute la surface, qui est nécessaire, par exemple, pour la représentation d'un pneumothorax ou du diagnostic des hydrocèles.

L'interface commune à l'unité de commande est utilisée tant pour le chargement de l'accumulateur intégré que pour la connexion électrique du câble de la pièce à main. Cela exclut donc une charge et une utilisation simultanées. Ainsi, si la distance vis-à-vis du patient (au minimum, de 1,5 m) est respectée, le chargeur n'est plus considéré comme un produit médical lorsqu'il est en charge.

## 2.3 Composants de l'ASTODIA

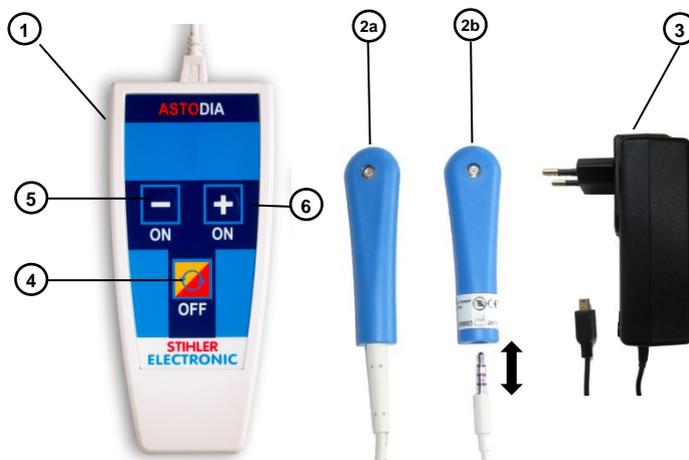


Fig. 1 Composants de l'ASTODIA

N°	Désignation	Description
1	Unité de commande	Contient l'électronique complète et l'alimentation en énergie de l'appareil. L'interface pour le chargeur ainsi que pour la pièce à main garantit qu'une utilisation sur le patient se fait exclusivement sans connexion galvanique à l'alimentation secteur.
2a	Pièce à main (SN < DH05000)	Deux diodes électroluminescentes de longueurs d'onde différentes (jaune et rouge) assurent un vaste domaine d'utilisation. Grâce à l'exécution ronde et sans angles vifs, la transillumination peut aussi se faire dans des endroits d'accès difficile.
2b	Pièce à main (SN ≥ DH05000)	
3	Chargeur	Grâce à une gestion intelligente du chargement, le fonctionnement de longue durée de la batterie intégrée est assuré.
4	Touche de commutation / "OFF"	Pression brève = touche de commutation pour couleurs DEL. Pression prolongée (environ 1 seconde) = touche de mise à l'arrêt
5	Touche " - " / "ON"	Réduction de l'intensité lumineuse Mise sous tension de l'appareil
6	Touche " + " / "ON"	Augmentation de l'intensité lumineuse Mise sous tension de l'appareil

## 3 Installation

### 3.1 Première mise en service

Avant la première mise en service, les accumulateurs intégrés doivent être chargés. Ceci est effectué grâce au chargeur qui est connecté à l'interface de l'unité de commande.



#### AVERTISSEMENT

##### Risque de blessure !

Pour minimiser le danger d'un choc électrique, il ne faut utiliser que le chargeur homologué par le fabricant.

Le processus de chargement est terminé lorsque la DEL du chargeur devient verte ou si la DEL jaune et de la DEL verte clignotent par alternance.

Avant la première utilisation, les inspections suivantes doivent être réalisées : Contrôle visuel (**voir chapitre 6.2.1 Contrôle visuel**).

## 4 Mise en service

Lisez chaque section avant d'utiliser l'ASTODIA.

### 4.1 Préparation à l'utilisation

En vue de l'utilisation du système ASTODIA, on enfiche la pièce à main dans l'interface de l'unité de commande.



Il convient de s'assurer que la fiche du câble de connexion de la pièce à main de l'ASTODIA est totalement insérée. Le fonctionnement de la pièce à main est limité si la fiche n'est pas totalement insérée, par exemple, seule la DEL jaune s'allume.

### 4.2 Démarrage



#### ATTENTION

##### Risque de blessure !

- Si le système ASTODIA vient à s'illuminer au niveau d'illumination le plus élevé immédiatement après la mise sous tension et si un réglage des niveaux lumineux est impossible -n'utilisez pas le système ASTODIA !
- L'appareil, en raison de sa forte intensité lumineuse, ne doit pas être utilisé au voisinage immédiat des yeux.
- L'ASTODIA ne doit pas être utilisé plusieurs fois consécutives sur un point constant de la surface de la peau.
- Immédiatement après la mise sous tension de l'ASTODIA, les DEL rouge et jaune de la pièce à main clignotent, chacune à leur tour, à trois reprises (test de fonctionnement).

L'ASTODIA ne doit être utilisé que lorsque ces clignotements ont eu lieu. Si les clignotements n'ont pas lieu comme décrits, le système ASTODIA doit être remis en état avant toute nouvelle utilisation !

- 1 L'appareil est mis en marche directement à l'aide de la touche  au niveau lumineux le plus faible ou à l'aide de la touche  au second niveau lumineux le plus faible.

Lors de la mise sous tension, après le clignotement des DEL, c'est la DEL rouge qui est pré-activée.

Une pression prolongée (environ 0,5 seconde) sur les touches  /  permet de régler en continu l'intensité lumineuse.

Une brève pression sur les touches permet de modifier la luminosité.

Le changement de couleur de ROUGE à JAUNE et inversement se fait à

l'aide de la touche .



Grâce à un assombrissement de l'environnement, on peut augmenter d'une manière significative l'effet de transillumination !

- 2 En cas de fonctionnement prolongé au niveau d'illumination le plus élevé, l'appareil retourne automatiquement au niveau immédiatement inférieur après environ 2 minutes.
- 3 Après environ 5 minutes de durée de fonctionnement sans actionnement quelconque des touches, l'appareil se met automatiquement à l'arrêt pour économiser la batterie.
- 4 En cas d'une forte chute de la charge de la batterie, la DEL fonctionnelle se met à clignoter. Cet avertissement peut être supprimé par une brève pression sur une touche quelconque pendant un intervalle de 5 minutes. On peut procéder de cette manière jusqu'à ce que la tension de la batterie passe en dessous d'un seuil critique et que l'appareil se mette automatiquement à l'arrêt.

## 4.3 Fin du fonctionnement

Une pression prolongée (environ 1 seconde) sur la touche  met l'appareil à l'arrêt.

## 4.4 Chargement des accumulateurs

Pour charger les accumulateurs intégrés, n'utilisez exclusivement que le chargeur livré avec l'équipement de base et suivez exactement le mode d'emploi du chargeur.

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'électrocution !

L'appareil ne doit pas se trouver à proximité du patient pendant le processus de chargement.

## 4.5 Nettoyage et désinfection

### REMARQUE

Pour éviter tout endommagement du diaphanoscope :

- N'immergez jamais l'unité de commande et/ou la fiche de connexion du câble de raccordement dans un liquide.
- Ne désinfectez pas l'ASTODIA avec de la vapeur (par ex. dans un autoclave), de l'air chaud ou des solutions de nettoyage thermochimiques.

Procédez au nettoyage et à la désinfection de l'unité de commande et de la pièce à main selon besoins ou, en cas d'encrassement ou d'une contamination quelconque, en suivant les directives suivantes :

1. Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon doux/un tampon d'ouate et une solution savonneuse diluée.
2. Désinfectez l'unité de commande et la pièce à main à l'aide de l'un des désinfectants recommandés.
3. Désinfectez l'unité de commande et la pièce à main exclusivement à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool ou à l'aide de l'un des désinfectants recommandés.

Liste des désinfectants homologués :

Désinfectant	Fabricant
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

Suivez le mode d'emploi de ces produits.

### REMARQUE

Les opérateurs ne doivent utiliser aucun procédé de nettoyage ou de décontamination autre que ceux préconisés par le fabricant!

## 5 Dépannage

<b>L'appareil ne peut pas être mis en marche</b>	
Réaction de l'appareil	L'appareil ne peut pas être mis en marche.
Causes possibles ► Mesure(s) à prendre	La charge de l'accumulateur est trop faible. La pièce à main n'est pas enfichée. Présence de défaut(s) de l'unité de commande ou de la pièce à main.
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Charger les accumulateurs.</li> <li>2. Enficher la pièce à main.</li> <li>3. Expédier l'unité de commande et la pièce à main au point de vente local.</li> </ol>

<b>Il est impossible de recharger les accumulateurs</b>	
Réaction de l'appareil	Il est impossible de recharger les accumulateurs.
Causes possibles ► Mesure(s) à prendre	Chargeur défectueux. Accumulateurs défectueux.
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer le chargeur.</li> <li>2. Expédier l'appareil en réparation.</li> <li>3. Remplacer les accumulateurs.</li> </ol>

## 6 Entretien

### 6.1 Entretien préventif

L'ASTODIA ne nécessite aucun entretien préventif.



Pendant l'application sur le patient, il est interdit de réaliser des travaux d'entretien ou de maintenance.

### 6.2 Contrôle technique de sécurité

Un contrôle technique de sécurité du diaphanoscope ASTODIA doit être effectué et documenté au moins tous les 24 mois – et/ou conformément aux prescriptions régionales ou nationales correspondantes. Il se compose des tests suivants :

- Contrôle visuel
- Contrôle des DEL jaune et rouge
- Contrôle du retour automatique à partir de l'intensité lumineuse maximale et contrôle de la mise à l'arrêt automatique
- Contrôles prescrits au niveau régional et national relatifs aux produits médicaux (par exemple sécurité électronique du chargeur de l'ASTODIA)

#### **Tous les tests concernant le contrôle de sécurité doivent être réussis !**

Si l'un des tests échoue, il convient d'expédier le système ASTODIA en réparation au point de vente local ou à la société STIHLER ELECTRONIC GmbH (voir chapitre 1.10 « Retour d'un produit utilisé »).

#### 6.2.1 Contrôle visuel

Contrôlez l'état et l'intégrité des composants suivants avant chaque utilisation :

- Chargeur
- Boîtier de l'unité de commande
- Panneau de commande
- Pièce à main (en particulier la fiche du câble de connexion)

#### 6.2.2 Contrôle des DEL jaune et rouge

- Mettez en marche le système ASTODIA à l'aide de la touche « - ». Les DEL rouge et jaune doivent clignoter alternativement à trois reprises. La DEL rouge doit s'illuminer au niveau le plus faible.
- Actionnez la touche de commutation pour les couleurs DEL. La DEL jaune doit s'illuminer au niveau le plus faible.
- Contrôlez si l'intensité lumineuse peut être modifiée par l'actionnement des touches selon le chapitre 4.2 « Démarrage ».
- Contrôlez si les voyants de DEL sont encore clairs et transparents.

### **6.2.3 Contrôle du retour automatique à partir de l'intensité lumineuse maximale et contrôle de la mise à l'arrêt automatique**

- Mettez en marche le système ASTODIA à l'aide de l'unité de commande et réglez l'intensité lumineuse maximale – voir le chapitre 4.2 « Démarrage ».
- Observez les DEL et mesurez
  - I. Le laps de temps qui s'écoule jusqu'à ce que le système ASTODIA se commute automatiquement du réglage d'intensité maximale au niveau immédiatement inférieur.  
Cette période devrait être de 2 minutes +/- 10 secondes.
  - II. Le laps de temps qui s'écoule jusqu'à ce que le système ASTODIA se mette complètement à l'arrêt.  
Cette période devrait être de 5 minutes +/- 30 secondes.

### **6.2.4 Contrôle électrique**

Le chargeur doit être contrôlé 1 fois par an conformément aux prescriptions de sécurité en vigueur au niveau national.

## 7 Caractéristiques techniques

	<b>DIA120</b> Unité de commande	<b>DIA130</b> Pièce à main	<b>DIA140</b> Chargeur
Raccordement électrique	-	-	100-240 V c.a. ±10% 50-60 Hz
Tension nominale	4,8 V	-	-
Classification (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Classe de protection	-	-	Classe d'isolation II 
Classification (UE) 2017/745	Classe I		-
Code UMDNS	14-130		-
Code GMDN	32696		-
Dimensions			
Hauteur approx.	141 mm	70 mm	100 mm
Largeur approx.	63 mm	20 mm	45 mm
Profondeur approx.	33 mm	10 mm	75 mm
Poids	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Mode de fonctionnement	Continu		
Type de batterie	Bloc-batterie (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1 900 mAh)		
Capacité de la batterie	Env. 5 heures au réglage le plus haut		
Temps de charge	Env. 3 heures		
Caractéristique de performance essentielle selon IEC/EN 60601-1	Contrôle de l'intensité lumineuse des DEL de la pièce à main à différents niveaux.		
Retour automatique	En cas de fonctionnement prolongé au niveau d'illumination le plus élevé, l'appareil retourne automatiquement au niveau immédiatement inférieur après environ 2 minutes.		
Intensité lumineuse	Au moins 19 lumens (au réglage le plus haut)		
Couleur de DEL	Rouge nominal : 620 - 640 nm		Jaune nominal : 584 - 597 nm
Conditions environnementales autorisées en cours de fonctionnement pendant le stockage/le transport	Humidité  20% à 85% sans condensation 20% à 90% sans condensation	Température  +10°C à +40°C  -20°C à +60°C	Pression atmosphérique  700 hPa à 1060 hPa  500 hPa à 1060 hPa
Durée de vie prévue	La durée de vie prévue est de 7 ans à compter de la date de la première utilisation, en supposant que le produit n'a pas été utilisé de manière abusive, négligente, incorrecte, ou qu'il n'a pas été endommagé et que l'appareil a été utilisé et entretenu de manière correcte et conforme.		

## 8 Informations de commande

Article	N° de commande :
<b>1 ASTODIA</b> <b>complet emballé se composant de :</b> 1 unité de commande DIA120 1 pièce à main DIA130 1 chargeur DIA140 1 câble pour pièce à main DIA130 mode d'emploi	<b>DIA100</b>

<b>Commande individuelle</b>		
1 unité de commande		DIA120
1 pièce à main (avec câble remplaçable)		DIA130
1 câble pour pièce à main DIA130 (Pièce à main SN ≥ DH05000 avec câble échangeable)		1607.0001
1 chargeur		DIA140

**Sous réserve de modification de la conception et des caractéristiques techniques sans préavis !**

## 9 Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Rayonnement électromagnétique			
L'ASTODIA est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASTODIA doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations	
Émissions radioélectriques selon CISPR 11/EN 55011	Groupe 1	L'ASTODIA utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radioélectriques restent très faibles, et il est peu probable qu'elles perturbent le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité.	
Émissions radioélectriques selon CISPR 11/EN 55011	Classe A	Les propriétés de cet appareil déterminées par les émissions interdisent son utilisation dans le domaine industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation dans les zones résidentielles (pour lesquelles la classe B est nécessaire selon CISPR 11), cet appareil n'offre éventuellement aucune protection appropriée. Si nécessaire, l'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles qu'un déplacement ou une réorientation de l'appareil.	
Émissions harmoniques selon IEC/EN 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension/papillotement selon IEC/EN 61000-3-3	Conforme		
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'ASTODIA est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASTODIA doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) selon IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV à l'air	est conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension selon IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de ligne à ligne  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne à la terre	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension selon IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; ½ cycle Pour 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés  0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle et  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles Monophasé à 0 degré	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu durant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'appareil à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Interruptions de tension selon IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycles	est conforme	
Champs magnétiques avec des fréquences de mesure des technologies de l'énergie selon IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	est conforme	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U <sub>T</sub> est la tension d'alimentation en avant l'application du niveau d'essai.			

<b>Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
L'ASTODIA est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASTODIA doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
<b>Essais d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Distance de sécurité recommandée</b>
Perturbations conduites induites par des champs à haute fréquence selon IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz à 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations radioélectriques rayonnées selon IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
Les équipements de radiocommunication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de l'ASTODIA (câbles compris) que la distance de sécurité recommandée et calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
Si « P » est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telles que déterminées par une analyse du site électromagnétique <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences <sup>b</sup> . Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :			
			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.			
<sup>a</sup> Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions télévisées ne peuvent théoriquement pas être prédites de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs radioélectriques fixes, une analyse du site électromagnétique est recommandée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'ASTODIA est utilisé dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'inspecter l'ASTODIA afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas de performances anormales, il conviendra de prendre des mesures supplémentaires, comme, par exemple, réorienter ou déplacer l'ASTODIA.			
<sup>b</sup> Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

<b>Distances de sécurité recommandées entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles et l'ASTODIA</b>			
L'ASTODIA est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ASTODIA peuvent contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles (émetteurs) et l'ASTODIA comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de radiocommunication.			
<b>Puissance nominale de l'émetteur en Watts (W)</b>	<b>Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)</b>		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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
Pour des émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité peut être estimée en utilisant l'équation de la colonne correspondante, où « P » est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1: Pour le calcul de la distance de sécurité recommandée des émetteurs dans la plage de fréquences entre 80 MHz et 2,7 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé afin de réduire la probabilité qu'un appareil de télécommunication mobile/portable introduit par inadvertance dans la zone du patient entraîne un dysfonctionnement. REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.			

