



Οδηγίες χρήσης

**ASTODIA®**

Διαφανοσκόπιο

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



Κωδικός παρ. 0811.7200.39 Αναθ. 09 05/2021

**STIHLERELECTRONIC**

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

**Συμπληρώνεται από το χρήστη:**

**Αριθμός σειράς** \_\_\_\_\_

**Αριθμός καταλόγου** \_\_\_\_\_

**Τοποθεσία συσκευής** \_\_\_\_\_

**Ημερομηνία έναρξης χρήσης** \_\_\_\_\_

**Κατασκευαστής:** **STIHLER ELECTRONIC GmbH**  
**Gaussstrasse 4**  
**70771 Leinfelden - Echterdingen**  
**Germany**  
**Τηλ. +49 (0) 711-720670**  
**Φαξ +49 (0) 711-7206757**  
**[www.stihlerelectronic.de](http://www.stihlerelectronic.de)**  
**E-mail: [info@stihlerelectronic.de](mailto:info@stihlerelectronic.de)**

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Η STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, δηλώνει με αποκλειστική ευθύνη της ότι το παρόν προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού της ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

# Περιεχόμενα

<b>1 Εισαγωγή</b>	<b>4</b>
1.1 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	4
1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
1.2.1 Προβλεπόμενες ιατρικές ενδείξεις	4
1.2.2 Αντενδείξεις	4
1.2.3 Πιθανές παρενέργειες	4
1.2.4 Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών	4
1.2.5 Προβλεπόμενο μέρος σώματος	4
1.2.6 Προβλεπόμενο προφίλ χρήστη	5
1.2.7 Προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και λειτουργίας	5
1.3 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	6
1.3.1 Κίνδυνοι	7
1.3.2 Προειδοποιήσεις	7
1.3.3 Υποδείξεις ασφαλείας	9
1.3.4 Υποδείξεις	10
1.4 ΣΥΜΒΟΛΑ	11
1.5 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ	12
1.6 ΕΓΓΥΗΣΗ	13
1.7 ΕΥΘΥΝΗ	13
1.8 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	13
1.9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ	14
1.10 ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΝΟΣ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	14
1.11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	14
1.12 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ	14
<b>2 Περιγραφή προϊόντος</b>	<b>15</b>
2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ	15
2.2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	15
2.3 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΤΟΔΙΑ	16
<b>3 Εγκατάσταση</b>	<b>17</b>
3.1 ΠΡΩΤΗ ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	17
<b>4 Έναρξη λειτουργίας</b>	<b>17</b>
4.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ	17
4.2 ΈΝΑΡΞΗ	17
4.3 ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	18
4.4 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ	18
4.5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	19
<b>5 Αντιμετώπιση σφαλμάτων</b>	<b>20</b>
Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	20
ΟΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΕΣ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΟΡΤΙΖΟΝΤΑΙ	20
<b>6 Συντήρηση</b>	<b>21</b>
6.1 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	21
6.2 ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	21
6.2.1 Οπτικός έλεγχος	21
6.2.2 Έλεγχος της κίτρινης και της κόκκινης λυχνίας LED	21
6.2.3 Έλεγχος της μεταγωγής από τη μέγιστη ένταση φωτισμού και της αυτόματης απενεργοποίησης	22
6.2.4 Ηλεκτρικός έλεγχος	22
<b>7 Τεχνικά χαρακτηριστικά</b>	<b>23</b>
<b>8 Στοιχεία παραγγελίας</b>	<b>24</b>
<b>9 Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή</b>	<b>25</b>

# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Υποδείξεις επί των οδηγιών χρήσης



**Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος! Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος, σε υλικές φθορές ή/και σε τραυματισμούς.**

Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή λειτουργία του ASTODIA.

Διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των επισημάνσεων ασφαλείας και των προειδοποιήσεων, πριν από τη χρήση του ASTODIA. Η μη τήρηση των υποδείξεων ασφαλείας, των προειδοποιήσεων και των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. Η συσκευή ASTODIA περιλαμβάνει τη συσκευή ελέγχου DIA120, το χειριστήριο DIA130 και τον φορτιστή DIA140.

Οι οδηγίες χρήσης απευθύνονται σε καταρτισμένα άτομα στο χώρο της υγείας και σε ιατρικά επαγγέλματα.

## 1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το διαφανοσκόπιο ASTODIA εξυπηρετεί τον εντοπισμό των αιμοφόρων αγγείων και τον προσδιορισμό ανατομικών δομών με συλλογή αέρα ή υγρού που βρίσκονται βαθιά κάτω από την επιφάνεια του δέρματος.

### 1.2.1 Προβλεπόμενες ιατρικές ενδείξεις

Το ASTODIA εξυπηρετεί τη διαφανοσκόπηση βιολογικών ιστών, για την απεικόνιση ανατομικών δομών, π.χ. για την παρακέντηση με οπτική παρακολούθηση της κερκιδικής ή της ωλένιας αρτηρίας στην εκτεταμένη, νεογνική πηχεοκαρπική άρθρωση από τη ραχιαία επιφάνεια της παλάμης και τον ταχύ εντοπισμό πνευμοθώρακα και υδροκηλών στην παιδιατρική/τη νεογνολογία.

### 1.2.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη διαφανοσκόπηση ιστών με ορατό φως κατά την προβλεπόμενη χρήση.

### 1.2.3 Πιθανές παρενέργειες

Σε περίπτωση χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς δεν προβλέπονται παρενέργειες, οι οποίες οφείλονται στο ASTODIA.

### 1.2.4 Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Παιδιατρικοί ασθενείς και κατά προτίμηση πρόωρα βρέφη και νεογνά.

### 1.2.5 Προβλεπόμενο μέρος σώματος

Επαφή με άθικτο δέρμα, κορμό και άκρα από όλες τις πλευρές.

### **1.2.6 Προβλεπόμενο προφίλ χρήστη**

Ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό (π.χ. γιατροί, νοσοκόμοι, νοσηλευτές, τεχνικό προσωπικό, ιατρικοί τεχνολόγοι).

### **1.2.7 Προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και λειτουργίας**

- Το ASTODIA επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις του συστήματος υγείας (π.χ. νοσοκομείο, τμήμα έκτακτων περιστατικών, διάλυσης κ.λπ.).
- Το ASTODIA δεν ενδείκνυται για χρήση σε στον τομέα της κατ' οίκον περίθαλψης και στην κτηνιατρική περίθαλψη.
- Το ASTODIA είναι προϊόν πολλαπλών χρήσεων, απαιτείται ωστόσο καθαρισμός/απολύμανση μεταξύ των εφαρμογών.
- Για τη χρήση ισχύουν οι κείμενες διατάξεις υγιεινής σχετικά με τη χρήση ιατρικών συσκευών.
- Μην χρησιμοποιείτε το ASTODIA σε εκρηκτικό περιβάλλον ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

### 1.3 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης ορίζονται και υποδεικνύονται οι παρακάτω πληροφορίες ασφαλείας.

#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδεικνύει εξαιρετικά μεγάλο κίνδυνο που οφείλεται σε μια κατάσταση, η οποία αν δεν αποφευχθεί ενδέχεται να οδηγήσει άμεσα σε σοβαρή βλάβη της υγείας ή θάνατο.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποφευχθεί ενδέχεται να οδηγήσει άμεσα σε σοβαρή βλάβη της υγείας ή θάνατο.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποφευχθεί ενδέχεται να οδηγήσει άμεσα σε ελαφριά έως επικίνδυνη βλάβη της υγείας.

#### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Υποδεικνύει πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικές, αλλά δεν σχετίζονται με κινδύνους (π.χ. Υπόδειξη για υλικές ζημιές).

### 1.3.1 Κίνδυνοι



#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

##### Κίνδυνος έκρηξης!

Μην χρησιμοποιείτε το Διαφανοσκόπιο ASTODIA σε εκρηκτικό περιβάλλον ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

### 1.3.2 Προειδοποιήσεις



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Κίνδυνος τραυματισμού!

- Διαβάστε και τηρήστε όλες τις οδηγίες, τα αυτοκόλλητα και τα συνοδευτικά έγγραφα που παρέχονται με την ιατρική συσκευή. Η μη τήρηση των οδηγιών, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και υποδείξεων ασφαλείας, μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση ή βλάβη της υγείας του ασθενούς, του χρήστη ή του ιατρικού προσωπικού, καθώς και σε ζημιές στη συσκευή ή σε άλλες υλικές φθορές.
- Χειριστείτε και συντηρήστε αυτήν τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες και σύμφωνα με τα πρότυπα, τους κανονισμούς και τις οδηγίες που ισχύουν. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για την ασφάλεια του χρήστη και του ασθενούς, εφόσον κατά τη χρήση, τη συντήρηση ή τους επαναληπτικούς ελέγχους της συσκευής εφαρμόζονται μέτρα/διαδικασίες που δεν συμμορφώνονται με τα αναφερόμενα.
- Το προσωπικό που χειρίζεται και συντηρεί τη συσκευή πρέπει να είναι κατάλληλα καταρτισμένο και ιατρικά εκπαιδευμένο.
- Το ASTODIA δεν διαθέτει κανένα εξάρτημα που να μπορεί να επισκευασθεί από το χρήστη. Για το λόγο αυτό μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας το ASTODIA. Απευθυνθείτε στο κοντινότερο σημείο πώλησης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ASTODIA πριν εξαλείψετε τις ακόλουθες βλάβες μέσω των σχετικών διορθωτικών μέτρων:
  - Ζημιά ή φθορά στα καλώδια, στα βύσματα ή στην υποδοχή της συσκευής.
  - Ελαττωματικό περίβλημα, ελαττωματικό ή μη σταθερό ταμπλό χειρισμού.
  - σύστημα, το οποίο έχει εκτεθεί σε μηχανική κρούση ή σε υγρασία στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα που βρίσκονται στο εσωτερικό του συστήματος.
- Όλες οι επισκευές ή οι συντηρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.
- Προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ενός εγκεκριμένου από τον κατασκευαστή φορτιστή.
- Δεν επιτρέπεται τροποποίηση του ASTODIA.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Κίνδυνος μόλυνσης!

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση και πριν την αποστείλετε για επισκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!**

- Όλες οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις πρέπει να πληρούν τις εκάστοτε εφαρμοστές προδιαγραφές για τις ηλεκτρικές συνδέσεις καθώς και τις τεχνικές προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται στο περιβάλλον του ασθενούς κατά τη φόρτιση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος λόγω παρεμβολών ραδιοσυχνότητων!**

- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση της παρούσας συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή με άλλες συσκευές σε μορφή στοίβας, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει σαν αποτέλεσμα ελαττωματική λειτουργία. Εάν, ωστόσο, η χρήση με τον τρόπο που περιγράφεται είναι απαραίτητη, η λειτουργία τόσο της παρούσας συσκευής όσο και των άλλων συσκευών πρέπει να επιτηρείται στενά, ώστε να διασφαλιστεί το γεγονός ότι λειτουργούν σύμφωνα με τους κανονισμούς.
- Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, εκτός από εκείνα που καθορίζει ή διαθέτει ο κατασκευαστής, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή περιορισμένη ηλεκτρομαγνητική θωράκιση της συσκευής και να οδηγήσει σε ελαττωματική λειτουργία.
- Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (συσκευές ραδιοεπικοινωνίας) (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως π.χ. του καλωδίου κεραίας και των εξωτερικών κεραιών) απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από τα τμήματα και τα καλώδια της συσκευής που επισημαίνονται από τον κατασκευαστή. Η μη τήρηση μπορεί να προκαλέσει μείωση της επίδοσης της συσκευής.



### 1.3.3 Υποδείξεις ασφαλείας



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### Κίνδυνος τραυματισμού!

- Η χρήση του Διαφανοσκόπιο ASTODIA πρέπει να εκτελείται με ευθύνη ιατρού.
  - Σε περίπτωση που το διαφανοσκόπιο ASTODIA ενεργοποιείται άμεσα στη μέγιστη βαθμίδα φωτισμού και δεν είναι δυνατή η ρύθμιση των βαθμίδων φωτισμού - μην το χρησιμοποιείτε!
  - Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεση γεινίαση με το μάτι λόγω της υψηλής έντασης του φωτός.
  - Όταν η συσκευή ελέγχου ASTODIA είναι σε κατάσταση φόρτισης, πρέπει να τηρείται ελάχιστη απόσταση 1,5 m από τον ασθενή!
  - Κατά την αδιάλειπτη χρήση της κόκκινης λυχνίας LED με τη μέγιστη ένταση φωτισμού σε ένα σταθερό σημείο της επιφάνειας του δέρματος μπορούν να αναπτυχθούν θερμοκρασίες έως 48°C για λιγότερο από 2 λεπτά κατά την προβλεπόμενη λειτουργία. Λόγω της μικρής επιφάνειας και της σύντομης διάρκειας, αυτή η θερμοκρασία μπορεί να θεωρηθεί ως άνευ ουσίας. (Βλέπε IEC/EN 60601-1)
- Μία ελαφρά ερυθρότητα του δέρματος μετά τη χρήση υποχωρεί γρήγορα και δεν προκαλεί βλάβες του ιστού.
- Η συσκευή ASTODIA δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πολλές φορές διαδοχικά σε ένα σταθερό σημείο της επιφάνειας του δέρματος.
  - Αμέσως μετά την ενεργοποίηση της συσκευής ASTODIA, αναβοσβήνουν εναλλάξ η κόκκινη και η κίτρινη λυχνία LED της συσκευής τηλεχειρισμού τρεις φορές έκαστη (δοκιμή λειτουργίας).
- Η συσκευή ASTODIA επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον έχει ολοκληρωθεί αυτή η αναλαμπή. Εάν οι λυχνίες LED δεν αναβοσβήνουν όπως περιγράφεται, η συσκευή ASTODIA πρέπει να επισκευασθεί πριν από την περαιτέρω χρήση της!



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### Κίνδυνος λόγω παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων!

- Σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 60601-1-2, απαιτούνται ειδικά μέτρα ασφαλείας σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Εγκαταστήστε και χειριστείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που θα βρείτε στα συνοδευτικά έγγραφα. Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών.
- Αυτή η συσκευή/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων ή μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία συσκευών που βρίσκονται στο κοντινό περιβάλλον. Μπορεί να απαιτείται να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα, όπως εκ νέου ρύθμιση, εκ νέου διάταξη του ASTODIA ή θωράκιση της συσκευής.




**Κίνδυνος λόγω παρεμβολών ραδιοσυχνότητας!**












- Ενδέχεται να μην μπορείτε να επιτύχετε την ουσιαστική επίδοση λόγω ύπαρξης ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών ή να την επιτύχετε σε περιορισμένο βαθμό.












**1.3.4 Υποδείξεις****ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

- Για να αποφύγετε ζημιές στο Διαφανοσκόπιο:
  - Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή ελέγχου ή/και το βύσμα σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης σε υγρό.
  - Μην απολυμαίνετε το σύστημα με ατμό (π.χ. σε αυτόκλειστο), θερμό αέρα ή θερμοχημικά καθαριστικά διαλύματα.
- Σε περίπτωση επιστροφής, ο πελάτης ευθύνεται για τη σωστή συσκευασία και σήμανση της συσκευής.
- Οι χρήστες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν καμία άλλη μέθοδο καθαρισμού ή απολύμανσης εκτός από αυτές που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.

## 1.4 Σύμβολα

Σύμβολα και ενδείξεις στο ταμπλό χειρισμού	
	Πλήκτρο μεταγωγής για τα χρώματα των λυχνιών LED – σύντομη πίεση Πλήκτρο απενεργοποίησης - παρατεταμένη πίεση (περίπου 1 sec)
	Πλήκτρο ενεργοποίησης Μείωση της έντασης φωτισμού
	Πλήκτρο ενεργοποίησης Αύξηση της έντασης φωτισμού

Εφόσον τα παρακάτω σύμβολα ισχύουν, εμφανίζονται στο αντίστοιχο σημείο του συστήματος θέρμανσης ασθενούς, στη συσκευασία, στην ενδεικτική πινακίδα ή στα συνοδευτικά έγγραφα.	
	Αυτό το σύμβολο σηματοδοτεί ότι η συγκεκριμένη συσκευή αποτελεί εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF σύμφωνα με τα πρότυπα IEC/EN 60601-1 και VDE 0750 Μέρος 1.
IPX 0	Αυτό το σύμβολο σηματοδοτεί ότι η συγκεκριμένη συσκευή δεν προστατεύεται από την υγρασία σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 60529.
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Γενικά σύμβολα προειδοποίησης/κινδύνου
	Κωδικός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός σειράς
	Έτος κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	Αυτό το σύμβολο στη συσκευή ελέγχου επισημαίνει ότι η συγκεκριμένη συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού της ΕΕ 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Προειδοποίηση για οπτική ακτινοβολία. Μην στρέψετε τις φωτοδιόδους απευθείας στα μάτια!

	Οι ηλεκτρικές συσκευές αποτελούν ανακυκλώσιμα υλικά. Μην τις απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απόβλητα στο τέλος της διάρκειας ζωής τους.
	Οι μπαταρίες αποτελούν ανακυκλώσιμα υλικά. Μην τις απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απόβλητα.
	Γενικό σύμβολο ανακύκλωσης
	Πρόσθετες πληροφορίες
	Ένδειξη του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά.
	Ένδειξη του επιτρεπόμενου εύρους υγρασίας κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά.
	Ένδειξη του επιτρεπόμενου εύρους πίεσης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά.
	Μεταφέρετε σε όρθια θέση. Η κατεύθυνση του βέλους δείχνει την επάνω πλευρά
	Προστατέψτε από την υγρασία
	Προσοχή: Εύθραστο. Προστατέψτε από τα χτυπήματα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## 1.5 Συμμόρφωση με διεθνή πρότυπα

Πρότυπο	Τίτλος
IEC/EN 60601-1	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές ρυθμίσεις ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των ουσιαστικών χαρακτηριστικών απόδοσης
IEC/EN 60601-1-2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές ρυθμίσεις ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των ουσιαστικών χαρακτηριστικών απόδοσης - συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – απαιτήσεις και έλεγχοι

## 1.6 Εγγύηση

Ο χρόνος εγγύησης ανέρχεται σε 12 μήνες. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, ο κατασκευαστής επισκευάζει χωρίς επιβάρυνση όλες τις βλάβες ή αντικαθιστά όλα τα τμήματα, όταν οι βλάβες οφείλονται σε ελαττωματικά υλικά ή ελαττωματική κατασκευή.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες άλλου είδους. Σε περίπτωση κακής ή μη ορθής μεταχείρισης, άσκησης υπερβολικής δύναμης ή βλαβών που οφείλονται στη φυσιολογική φθορά του προϊόντος, δεν δύνανται να εγερθούν αξιώσεις εγγύησης. Αυτό ισχύει, επίσης, εφόσον έγιναν παρεμβάσεις από μη εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή άτομα ή εφόσον τροποποιήθηκε η αρχική κατάσταση της συσκευής.

Σε περίπτωση ζημιάς κατά την περίοδο ισχύος της εγγύησης, αποστείλετε τη συσκευή, αφού την καθαρίσετε, στο κοντινότερο σημείο πώλησης ή απευθείας στην STIHLER ELECTRONIC GmbH. Ο αποστολέας αναλαμβάνει τα έξοδα αποστολής και συσκευασίας.

## 1.7 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής ευθύνεται για την ασφάλεια, αξιοπιστία και απόδοση της συσκευής, μόνο εφόσον: τηρούνται όλες οι προδιαγραφές λειτουργίας, συντήρησης και ρύθμισης του κατασκευαστή και εφαρμόζονται από κατάλληλα καταρτισμένο και ειδικευμένο προσωπικό, κατά την επισκευή της συσκευής χρησιμοποιούνται αποκλειστικά γνήσια ανταλλακτικά, η συναρμολόγηση, εκτέλεση επισκευών εκτελείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή από ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις, οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις πληρούν τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις και τις απαιτήσεις των προτύπων IEC/EN και η συσκευή χρησιμοποιείται πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, για το σκοπό που προορίζεται από τον κατασκευαστή και σε κατάλληλο χώρο.

Η STIHLER ELECTRONIC GmbH μπορεί να διαθέσει κατόπιν παραγγελίας ένα εγχειρίδιο σέρβις, το οποίο παρέχει στο καταρτισμένο και ειδικευμένο προσωπικό τη δυνατότητα να επισκευάσει τα τμήματα της συσκευής που χαρακτηρίζονται από τον κατασκευαστή ως επισκευάσιμα.

Η παροχή τεχνικών εγγράφων ή ανταλλακτικών δεν αποτελεί εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή για το άνοιγμα ή την επισκευή της συσκευής.

## 1.8 Απόρριψη της συσκευής

Οι ηλεκτρικές συσκευές αποτελούν ανακυκλώσιμα υλικά. Μετά τη χρήση τους δεν πρέπει να απορρίπτονται στα οικιακά απόβλητα. Τηρείτε τις εθνικές διατάξεις περί απόρριψης μεταχειρισμένων προϊόντων ή αποστείλετε τη συσκευή, αφού την καθαρίσετε και την απολυμάνετε, στην STIHLER ELECTRONIC GmbH ή στο κοντινότερο σημείο πώλησης. Έτσι διασφαλίζεται η οικονομικά προσιτή και ορθή απόρριψη ηλεκτρικών αποβλήτων.



Τηρείτε τις εθνικές διατάξεις για την απόρριψη των ιατρικών προϊόντων.

## 1.9 Πληροφορίες για την απόρριψη των μπαταριών

Οι μπαταρίες απαγορεύεται να απορρίπτονται στα οικιακά απόβλητα. Ο χρήστης υποχρεούται σε ορθή απόρριψη. Η επιστροφή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δημοτικά κέντρα συλλογής ή στα σημεία, από τα οποία αγοράστηκαν. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι οι μπαταρίες μπορούν να μας επιστραφούν δωρεάν μετά τη χρήση. Επομένως, μπορείτε να μας αποστείλετε ολόκληρη τη συσκευή ελέγχου συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας ή μόνο τη μπαταρία για την ορθή της απόρριψη στη διεύθυνση:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen

Αφού αποσυνδέσετε το φισ, μπορείτε να αφαιρέσετε την μπαταρία χαλαρώνοντας τις 4 βίδες στο πίσω μέρος και ανοίγοντας τη θήκη.

Τύπος μπαταρίας: Μπαταρία (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, ελάχ. 1900 mAh).

## 1.10 Επιστροφή ενός μεταχειρισμένου προϊόντος

Μαζί με τη συσκευή θα πρέπει να αποσταλεί και μια έκθεση, στην οποία θα αναφέρονται οι ακριβείς λόγοι, συνθήκες και –εφόσον είναι γνωστή– η αιτία της επιστροφής. Προκειμένου να μην προκληθούν ζημιές κατά τη μεταφορά, η συσκευή θα πρέπει να αποσταλεί στην αρχική συσκευασία της ή σε άλλη συσκευασία που παρέχει επαρκή προστασία.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος μόλυνσης!

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση και πριν την αποστείλετε για επισκευή.

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση επιστροφής, ο πελάτης ευθύνεται για τη σωστή συσκευασία και σήμανση της συσκευής.

## 1.11 Πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης

Για πληροφορίες σχετικά με την τεχνική υποστήριξη, απευθυνθείτε στο τοπικό σημείο πώλησης ή στην:

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

## 1.12 Αναφορά συμβάντων

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Εισαγωγή

Η μέθοδος της διαφανοσκόπησης είναι εδραιωμένη από πολλές δεκαετίες στην παιδιατρική και ιδίως στην νεογνολογία. Εξυπηρετεί τον γρήγορο προσδιορισμό ενός πνευμονοθώρακα, μίας υδροκήλης, καθώς και στην απεικόνιση αγγείων στο πλαίσιο μίας παρακέντησης. Στο πλαίσιο αυτό χρησιμοποιούνταν μέχρι σήμερα συσκευές ψυχρού φωτισμού με μετάδοση του φωτός μέσω οπτικών ινών, αλλά τελευταία χρησιμοποιείται ολοένα και συχνότερα η τεχνολογία των φωτοδιόδων (LED). Χάρη στον τύπο κατασκευής της, η συσκευή ASTODIA ενδείκνυται ιδίως για προσαρμοσμένη στον ασθενή χρήση ακόμη και σε νεογνά.

### 2.2 Τεχνική περιγραφή

Η συσκευή ASTODIA περιλαμβάνει τη συσκευή ελέγχου, το χειριστήριο και τον φορτιστή.

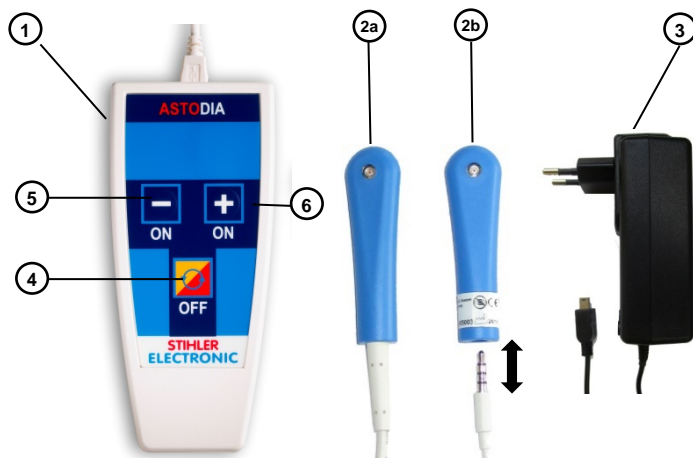
Χρησιμοποιεί φωτεινή ακτινοβολία στο ορατό φάσμα (κίτρινη/κόκκινη) για τη διαφανοσκόπηση λεπτών σκελών (π.χ. της πηχεοκαρπικής άρθρωσης) και για τον γρήγορο προσδιορισμό του πνευμονοθώρακα και των υδροκηλών στην παιδιατρική/νεογνολογία.

Ως φωτιστικό μέσο χρησιμοποιούνται δύο φωτοδιόδοι υψηλής απόδοσης διαφορετικού μήκους κύματος (κίτρινη και κόκκινη) για ένα ευρύτερο πεδίο εφαρμογής. Η θερμική επιβάρυνση του διαφανοσκοπούμενου ιστού ελαχιστοποιείται μέσω ελεγχόμενης ηλεκτρονικής ρύθμισης.

Το εξαιρετικά υψηλής έντασης φως των χρησιμοποιούμενων φωτοδιόδων υψηλής απόδοσης ρυθμίζεται σε 9 βαθμίδες ή χωρίς διαβαθμίσεις. Χάρη στο ειδικό κίτρινο χρώμα του φωτός επιτυγχάνεται η εξαιρετική απεικόνιση των δομών των αγγείων που απαιτείται π.χ. για την φλεβική παρακέντηση. Το κόκκινο φως εξασφαλίζει την ομοιόμορφη, σε ολόκληρη την επιφάνεια και σε μεγαλύτερο βάθος διαφανοσκόπηση, η οποία απαιτείται, π.χ., για την απεικόνιση του πνευμονοθώρακα ή τη διάγνωση των υδροκηλών.

Η κοινή διεπαφή στη συσκευή ελέγχου χρησιμοποιείται τόσο για τη φόρτιση της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας όσο και για την ηλεκτρική σύνδεση του καλωδίου του χειριστηρίου. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποκλείεται η ταυτόχρονη λειτουργία φόρτισης και εφαρμογής, με αποτέλεσμα ο φορτιστής να μην θεωρείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν για την τήρηση της απόστασης του ασθενούς (ελάχ. 1,5 m) κατά τη λειτουργία φόρτισης.

## 2.3 Στοιχεία ASTODIA



Εικ. 1 Στοιχεία ASTODIA

Αρ.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Συσκευή ελέγχου	Περιλαμβάνει ολόκληρο το ηλεκτρονικό σύστημα και την τροφοδοσία ενέργειας της συσκευής. Η διεπαφή για το φορτιστή και για το χειριστήριο εξασφαλίζει ότι η εφαρμογή στον ασθενή πραγματοποιείται αποκλειστικά χωρίς γαλβανική σύνδεση με το δίκτυο.
2a	Χειριστήριο (SN < DH05000)	Δύο φωτοδίοδοι υψηλής απόδοσης διαφορετικού μήκους κύματος (κίτρινη και κόκκινη) εξασφαλίζουν ένα ευρύ πεδίο εφαρμογών. Η στρογγυλή και χωρίς ακμές κατασκευή παρέχει τη δυνατότητα διεξαγωγής της διαφανοσκόπησης ακόμη και σε δυσπρόσιτα σημεία.
2b	Χειριστήριο (SN ≥ DH05000)	
3	Φορτιστής	Χάρη στην έξυπνη διαχείριση της φόρτισης εξασφαλίζεται η μακράς διάρκειας λειτουργία της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.
4	Πλήκτρο μεταγωγής / "OFF"	Πλήκτρο μεταγωγής για τα χρώματα των λυχνιών LED – σύντομη πίεση.
		Πλήκτρο απενεργοποίησης – παρατεταμένη πίεση (περίπου 1 sec)
5	Πλήκτρο "-" / "ON"	Μείωση της έντασης φωτισμού Ενεργοποίηση της συσκευής
6	Πλήκτρο "+" / "ON"	Αύξηση της έντασης φωτισμού Ενεργοποίηση της συσκευής



## 3 Εγκατάσταση

### 3.1 Πρώτη θέση σε λειτουργία

Πριν από τη θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά πρέπει να φορτισθούν οι ενσωματωμένες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Η φόρτιση πραγματοποιείται με τον αντίστοιχο φορτιστή που συνδέεται στη διεπαφή της συσκευής ελέγχου.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Κίνδυνος τραυματισμού!

Προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ενός εγκεκριμένου από τον κατασκευαστή φορτιστή.

Η διαδικασία φόρτισης ολοκληρώνεται όταν η λυχνία LED στο φορτιστή ανάβει με πράσινο χρώμα ή η κίτρινη και η πράσινη λυχνία LED αναβοσβήνουν εναλλάξ.

Πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να εκτελεστούν οι εξής έλεγχοι:  
Οπτικοί έλεγχοι (**βλ. Κεφάλαιο 6.2.1 Οπτικός έλεγχος**)

## 4 Έναρξη λειτουργίας

Διαβάστε προσεκτικά κάθε παράγραφο προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ASTODIA.

### 4.1 Προετοιμασία χρήσης

Για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ASTODIA συνδέετε το χειριστήριο στη διεπαφή της συσκευής ελέγχου.



Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί πλήρως το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης για τη συσκευή τηλεχειρισμού του ASTODIA. Εάν το βύσμα δεν έχει τοποθετηθεί πλήρως, η λειτουργία της συσκευής τηλεχειρισμού είναι περιορισμένη, π.χ. ανάβει μόνο η κίτρινη λυχνία LED.

### 4.2 Έναρξη








#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### Κίνδυνος τραυματισμού!

- Σε περίπτωση που το διαφανοσκόπιο ASTODIA ενεργοποιείται άμεσα στη μέγιστη βαθμίδα φωτισμού και δεν είναι δυνατή η ρύθμιση των βαθμίδων φωτισμού – μην το χρησιμοποιείτε!
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεση γεινίαση με το μάτι λόγω της υψηλής έντασης του φωτός.
- Η συσκευή ASTODIA δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πολλές φορές διαδοχικά σε ένα σταθερό σημείο της επιφάνειας του δέρματος.
- Αμέσως μετά την ενεργοποίηση της συσκευής ASTODIA, αναβοσβήνουν εναλλάξ η κόκκινη και η κίτρινη λυχνία LED της συσκευής τηλεχειρισμού τρεις φορές έκαστη (δοκιμή λειτουργίας).

Η συσκευή ASTODIA επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον έχει ολοκληρωθεί αυτή η αναλαμπή. Εάν οι λυχνίες LED δεν αναβοσβήνουν όπως περιγράφεται, η συσκευή ASTODIA πρέπει να επισκευασθεί πριν από την περαιτέρω χρήση της!


- 1 Η συσκευή ξεκινά απευθείας με το πλήκτρο  στη χαμηλότερη βαθμίδα φωτισμού ή με το πλήκτρο  στη δεύτερη χαμηλότερη βαθμίδα φωτισμού. Κατά την ενεργοποίηση και μετά την αναλαμπή των λυχνιών LED, είναι προεπιλεγμένη η λυχνία LED κόκκινου χρώματος.
- Η χωρίς διαβαθμίσεις ρύθμιση της έντασης του φωτισμού εξασφαλίζεται με παρατεταμένη πίεση (περίπου από 0,5 sec) των πλήκτρων  / . Με σύντομη πίεση των πλήκτρων παρέχεται η δυνατότητα σταδιακής ρύθμισης της έντασης φωτισμού.
- Η εναλλαγή χρώματος από ΚΟΚΚΙΝΟ σε ΚΙΤΡΙΝΟ και αντίστροφα πραγματοποιείται με το πλήκτρο .



Το αποτέλεσμα της διαφανοσκόπησης μπορεί να βελτιωθεί σημαντικά με σκίαση του περιβάλλοντος!

- 2 Σε περίπτωση αδιάλειπτης λειτουργίας στη μέγιστη βαθμίδα φωτισμού, η συσκευή τίθεται αυτόματα ύστερα από περίπου 2 λεπτά στην αμέσως χαμηλότερη βαθμίδα.
- 3 Ύστερα από ένα διάστημα λειτουργίας περίπου 5 λεπτών χωρίς χειρισμό κάποιου πλήκτρου, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα για εξοικονόμηση του φορτίου της μπαταρίας.
- 4 Όταν το φορτίο της μπαταρίας είναι χαμηλό, αρχίζει να αναβοσβήνει η λυχνία LED που είναι σε λειτουργία. Αυτή η προειδοποίηση μπορεί να απενεργοποιηθεί με σύντομη πίεση ενός οποιουδήποτε πλήκτρου για πέντε 5 λεπτά. Αυτό μπορεί να συνεχισθεί μέχρι το σημείο που η τάση της μπαταρίας μειωθεί κάτω από ένα κρίσιμο πεδίο, οπότε και η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

### 4.3 Τερματισμός λειτουργίας

Η συσκευή απενεργοποιείται με παρατεταμένη πίεση (περίπου 1 sec) του πλήκτρου .

### 4.4 Φόρτιση των επαναφορτιζόμενων μπαταριών

Για να φορτίσετε τις ενσωματωμένες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το φορτιστή που περιλαμβάνεται στο βασικό εξοπλισμό και ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες χρήσης του φορτιστή.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!

Η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται στο περιβάλλον του ασθενούς κατά τη φόρτιση.

## 4.5 Καθαρισμός και απολύμανση

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για να αποφύγετε ζημιές στο Διαφανοσκόπιο:

- Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή ελέγχου ή/και το βύσμα σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης σε υγρό.
- Μην απολυμαίνετε το ASTODIA με ατμό (π.χ. αυτόκλειστο), θερμό αέρα ή θερμοχημικά καθαριστικά διαλύματα.

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή ελέγχου και το χειριστήριο κατά περίπτωση ή όταν προκύπτουν ακαθαρσίες με την εξής διαδικασία:

1. Καθαρίζετε όλες τις επιφάνειες με ένα μαλακό πανί/μπατονέτα και ήπιο διάλυμα σαπουνιού.
2. Απολυμαίνετε τη συσκευή ελέγχου και το χειριστήριο με το συνιστώμενο απολυμαντικό.
3. Απολυμαίνετε τη συσκευή ελέγχου και το χειριστήριο αποκλειστικά με αλκοολούχο απολυμαντικό ή με ένα από τα συνιστώμενα απολυμαντικά.

Κατάλογος εγκεκριμένων απολυμαντικών:

Απολυμαντικό	Κατασκευαστής
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

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε απολυμαντικού.

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι χρήστες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν καμία άλλη μέθοδο καθαρισμού ή απολύμανσης εκτός από αυτές που συνιστώνται από τον κατασκευαστή!

## 5 Αντιμετώπιση σφαλμάτων

<b>Η συσκευή δεν τίθεται σε λειτουργία</b>	
Αντίδραση συσκευής	Η συσκευή δεν τίθεται σε λειτουργία
Πιθανές αιτίες ► Απαιτούμενο(-α) μέτρο(-α)	Πολύ χαμηλό φορτίο μπαταρίας. Δεν έχει συνδεθεί το χειριστήριο. Ελαττωματική συσκευή ελέγχου ή ελαττωματικό χειριστήριο.
Απαιτούμενο(-α) μέτρο(-α) επαναφοράς	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Φορτίστε τη μπαταρία.</li> <li>2. Συνδέστε το χειριστήριο.</li> <li>3. Στείλτε τη συσκευή ελέγχου και το χειριστήριο στην τοπική αντιπροσωπεία.</li> </ol>

<b>Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν φορτίζονται</b>	
Αντίδραση συσκευής	Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν φορτίζονται
Πιθανές αιτίες ► Απαιτούμενο(-α) μέτρο(-α)	Ελαττωματικός φορτιστής. Ελαττωματικές επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
Απαιτούμενο(-α) μέτρο(-α) επαναφοράς	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αντικαταστήστε το φορτιστή.</li> <li>2. Στείλτε τη συσκευή για επισκευή.</li> <li>3. Αντικαταστήστε το επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.</li> </ol>

## 6 Συντήρηση

### 6.1 Προληπτική συντήρηση

Το ASTODIA δεν χρειάζεται προληπτική συντήρηση.



Κατά τη διάρκεια εφαρμογής σε ασθενείς απαγορεύεται η εκτέλεση εργασιών σέρβις ή συντήρησης.

### 6.2 Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας

Ο τεχνικός έλεγχος ασφαλείας του διαφανοσκοπίου ASTODIA πρέπει να διεξάγεται και να τεκμηριώνεται κατ' ελάχιστον ανά 24 μήνες - και/ή σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Περιλαμβάνει τους παρακάτω ελέγχους:

- οπτικός έλεγχος
- έλεγχος της κίτρινης και της κόκκινης λυχνίας LED
- έλεγχος της μεταγωγής από τη μέγιστη ένταση φωτισμού και της αυτόματης απενεργοποίησης
- έλεγχοι ιατρικών προϊόντων που επιβάλλονται από τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς (π.χ. ηλεκτρική ασφάλεια του φορτιστή ASTODIA)

**Όλοι οι έλεγχοι στο πλαίσιο του τεχνικού ελέγχου ασφαλείας πρέπει να αποβαίνουν επιτυχείς!**

Σε περίπτωση που ένας από τους ελέγχους δεν είναι επιτυχής, η συσκευή ASTODIA πρέπει να αποσταλεί για επισκευή στην τοπική αντιπροσωπεία ή στην εταιρεία STIHLER ELECTRONIC GmbH (βλέπε 1.10 Επιστροφή ενός μεταχειρισμένου προϊόντος).

#### 6.2.1 Οπτικός έλεγχος

Ελέγχετε την πληρότητα και την αρτιότητα των παρακάτω στοιχείων πριν από κάθε χρήση:

- φορτιστής
- περίβλημα της συσκευής ελέγχου
- ταμπλό χειρισμού
- συσκευή τηλεχειρισμού (ειδικά το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης)

#### 6.2.2 Έλεγχος της κίτρινης και της κόκκινης λυχνίας LED

- Ενεργοποιείτε τη συσκευή ASTODIA μέσω της συσκευής ελέγχου με το πλήκτρο «-». Η κόκκινη και η κίτρινη λυχνία LED πρέπει να αναβοσβήνουν εναλλάξ τρεις φορές έκαστη. Η κόκκινη λυχνία LED πρέπει να ανάβει στην ελάχιστη βαθμίδα φωτισμού.
- Πιέζετε το πλήκτρο μεταγωγής για τα χρώματα των λυχνιών LED. Η κίτρινη λυχνία LED πρέπει να ανάβει στην ελάχιστη βαθμίδα φωτισμού.
- Ελέγχετε αν μπορείτε να τροποποιήσετε την ένταση του φωτισμού με τα πλήκτρα σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.2.
- Ελέγχετε αν τα κρυστάλλινα καλύμματα των λυχνιών LED εξακολουθούν να είναι διαφανή και φωτοδιαπερατά.

### **6.2.3 Έλεγχος της μεταγωγής από τη μέγιστη ένταση φωτισμού και της αυτόματης απενεργοποίησης**

- Ενεργοποιείτε τη συσκευή ASTODIA μέσω της συσκευής ελέγχου και ρυθμίζετε τη μέγιστη ένταση φωτισμού – βλέπε κεφάλαιο 4.2.
- Παρατηρείτε τη λυχνία LED και μετράτε
  - I. το διάστημα μέχρι η συσκευή ASTODIA να ρυθμισθεί αυτόματα στην αμέσως χαμηλότερη από τη μέγιστη ένταση φωτισμού.  
Το διάστημα αυτό πρέπει να είναι 2 λεπτά +/- 10 δευτερόλεπτα.
  - II. το διάστημα μέχρι την αυτόματη απενεργοποίηση της συσκευής ASTODIA.  
Το διάστημα αυτό πρέπει να είναι 5 λεπτά +/- 30 δευτερόλεπτα.

### **6.2.4 Ηλεκτρικός έλεγχος**

Ο φορτιστής πρέπει να ελέγχεται 1 φορά το χρόνο σύμφωνα με τους τοπικά ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

## 7 Τεχνικά χαρακτηριστικά

	<b>DIA120</b> Συσκευή ελέγχου	<b>DIA130</b> Χειριστήριο	<b>DIA140</b> Φορτιστής
Ηλεκτρική σύνδεση	-	-	100-240VAC ±10% 50-60Hz
Ονομαστική τάση	4,8 V	-	-
Ταξινόμηση (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Κατηγορία προστασίας	-	-	Κλάση μόνωσης II 
Ταξινόμηση (EE) 2017/745	Κατηγορία I		-
Κωδικός UMDNS	14-130		-
Κωδικός GMDN	32696		-
Διαστάσεις περίπου Ύψος	141 mm	70 mm	100 mm
περίπου Πλάτος	63 mm	20 mm	45 mm
περίπου Βάθος	33 mm	10 mm	75 mm
Βάρος	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία		
Τύπος μπαταρίας	Μπαταρία (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, ελάχ. 1900 mAh)		
Χωρητικότητα μπαταρίας	Περίπου 5 ώρες στην υψηλότερη ρύθμιση		
Χρόνος φόρτισης	Περίπου 3 ώρες		
Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης σύμφωνα με το IEC/EN 60601-1	Ρύθμιση της φωτεινότητας των λυχνιών LED της συσκευής τηλεχειρισμού σε διαφορετικά επίπεδα.		
Αυτόματη μείωση βαθμίδας	Σε περίπτωση αδιάλειπτης λειτουργίας στη μέγιστη βαθμίδα φωτισμού, η συσκευή τίθεται αυτόματα ύστερα από περίπου 2 λεπτά στην αμέσως χαμηλότερη βαθμίδα.		
Ένταση φωτισμού	Τουλάχιστον 19 lumen (στην υψηλότερη ρύθμιση)		
Χρώματα λυχνιών LED	Κόκκινο - ονομαστικό μήκος κύματος: 620 – 640 nm	Κίτρινο - ονομαστικό μήκος κύματος: 584 – 597 nm	
Επιτρεπόμενες συνθήκες περιβάλλοντος σε λειτουργία κατά την αποθήκευση / μεταφορά	Υγρασία  20% έως 85% χωρίς συμπύκνωση  20% έως 90% χωρίς συμπύκνωση	Θερμοκρασία  +10°C έως +40°C  -20°C έως +60°C	Πίεση αέρα  700 hPa έως 1060 hPa  500 hPa έως 1060 hPa

<b>Αναμενόμενη διάρκεια ζωής σε λειτουργία</b>	Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής σε λειτουργία ανέρχεται στα 7 έτη από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν δεν υφίσταται κατάχρηση, αμέλεια, ζημιά ή μη ενδεδειγμένη χρήση και, εφόσον η συσκευή χρησιμοποιείται και συντηρείται σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες.
--	--

## 8 Στοιχεία παραγγελίας

Εξάρτημα	Κωδικός:
<b>1 ASTODIA</b> <b>πλήρως συσκευασμένο που περιλαμβάνει:</b> 1 τεμάχιο συσκευής ελέγχου DIA120 1 τεμάχιο χειριστηρίου DIA130 1 τεμάχιο φορτιστή DIA140 1 τεμάχιο Προέκταση καλωδίου για το χειριστήριο DIA130 1 τεμάχιο εγχειριδίου οδηγιών χρήσης	<b>DIA100</b>


<b>Μεμονωμένη παραγγελία</b>		
1 τεμάχιο συσκευής ελέγχου		DIA120
1 τεμάχιο χειριστηρίου (με ανταλλάξιμο καλώδιο)		DIA130
1 Προέκταση καλωδίου για το χειριστήριο DIA130 (χειριστήριο SN ≥ DH05000 με ανταλλάξιμο καλώδιο)		1607.0001
1 τεμάχιο φορτιστή		DIA140

**Ο σχεδιασμός και τα τεχνικά χαρακτηριστικά υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση!**



## 9 Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Το ASTODIA προορίζεται για χρήση στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ASTODIA πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Μέτρηση εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες	
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11/EN 55011	Ομάδα 1	Το ASTODIA χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων αποκλειστικά για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων από το σύστημα είναι εξαιρετικά περιορισμένη και είναι απίθανο να προκαλέσει παρεμβολές σε όμορες ηλεκτρονικές συσκευές	
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11/EN 55011	Κατηγορία Α	Λόγω των συγκεκριμένων ιδιοτήτων εκπομπής αυτής της συσκευής επιτρέπεται η χρήση της σε βιομηχανικό περιβάλλον και σε νοσοκομεία (CISPR 11, κατηγορία Α). Κατά την εφαρμογή σε κατοικία (για την οποία σύμφωνα με το CISPR 11 απαιτείται συνήθως κατηγορία Β), η παρούσα συσκευή μπορεί να μην διαθέτει κατάλληλη προστασία από ραδιοεπικοινωνιακές υπηρεσίες. Εάν είναι απαραίτητο, ο χρήστης πρέπει να λάβει διορθωτικά μέτρα, όπως η μετακίνηση ή η εκ νέου ευθυγράμμιση της συσκευής.	
Αρμονικές ταλαντώσεις σύμφωνα με το IEC/EN 61000-3-2	Κατηγορία Α		
Αυξομειώσεις τάσης/ έντασης σύμφωνα με το IEC/EN 61000-3-3	πληρούται		
Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το ASTODIA προορίζεται για χρήση στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ASTODIA πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 61000-4-2	$\pm 8$ kV επαφή $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV αέρας	Συμφωνία	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο ή σκυρόδεμα ή επενδυμένα με κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο είναι επενδυμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές σύμφωνα με το IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Συμφωνία	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να ανταποκρίνεται στο τυπικό περιβάλλον επιχειρήσεων ή νοσοκομείων.
Κρουστικές τάσεις (Surges) σύμφωνα με το IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Αγωγός προς αγωγό  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV αγωγός προς γη	Συμφωνία	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να ανταποκρίνεται στο τυπικό περιβάλλον επιχειρήσεων ή νοσοκομείων.
Βυθίσεις τάσης σύμφωνα με το IEC/EN 61000-4-11	0% $U_T$ , ½ περίοδοι Σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 βαθμούς  0% $U_T$ , 1 περίοδος και 70% $U_T$ ; 25/30 περίοδοι Μονοφασικό σε 0 βαθμούς	Συμφωνία	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να ανταποκρίνεται στο τυπικό περιβάλλον επιχειρήσεων ή νοσοκομείων. Αν ο χρήστης της απαιτεί συνεχή λειτουργία της συσκευής, ακόμα και σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, συνιστάται η επιλογή μιας πηγής ρεύματος που δεν υπόκειται σε διακοπές ή η τροφοδοσία με μπαταρία.
Διακοπές τάσης σύμφωνα με το IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 περίοδοι	Συμφωνία	
Μαγνητικά πεδία με ενεργειακές συχνότητες μέτρησης σύμφωνα με το IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Συμφωνία	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας δικτύου θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις τυπικές τιμές που υφίστανται σε περιβάλλον επιχειρήσεων και νοσοκομείων.
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Η $U_T$ είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν την εφαρμογή της στάθμης ελέγχου.			

<b>Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
Το ASTODIA προορίζεται για χρήση στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ASTODIA πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
<b>Έλεγχος ατρωσίας</b>	<b>Στάθμη ελέγχου</b>	<b>Στάθμη συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας</b>
Αγόμενες διαταραχές, επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνότητας σύμφωνα με IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz έως 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> σε ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Συμφωνία	$d = 1,2\sqrt{P}$
Εκπεμπόμενες παρεμβολές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	Συμφωνία	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz
Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται σε μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων) από το ASTODIA, η οποία υπολογίζεται με τον κατάλληλο τύπο για τη συχνότητα εκπομπής.			
<p>Όπου P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση πεδίου σταθερών ραδιοπομπών είναι σύμφωνα με μια επιτόπου μελέτη σε όλες τις συχνότητες <sup>a</sup> μικρότερη από τη στάθμη συμμόρφωσης <sup>b</sup>.</p> <p>Σε περιβάλλον συσκευών που φέρουν το παρακάτω σύμβολο, ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές:</p>			
			
<p>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη τιμή.</p> <p>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες δεν ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις αντανάκλασεις σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p><sup>a</sup> Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως π.χ. σταθμοί κινητής τηλεφωνίας και κινητών ραδιοεπικοινωνιών ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοσταθμοί, ραδιοφωνικοί σταθμοί AM και FM και τηλεοπτικοί σταθμοί, δεν μπορεί να υπολογιστεί θεωρητικά εκ των προτέρων με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών υψηλών συχνοτήτων συνιστάται επιτόπου μελέτη. Σε περίπτωση που η ένταση πεδίου στη θέση εγκατάστασης του ASTODIA υπερβαίνει την ως άνω στάθμη συμμόρφωσης, το ASTODIA πρέπει να επιτηρείται όσον αφορά στην ορθή λειτουργία το στον εκάστοτε τόπο χρήσης του. Εφόσον παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως π.χ. η αλλαγή προσανατολισμού ή η μετατόπιση του ASTODIA.</p> <p><sup>b</sup> Για το εύρος των συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz, η ένταση πεδίου είναι χαμηλότερη από 3 V/m.</p>			
<b>Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων και του ASTODIA</b>			
Το ASTODIA προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπου ελέγχονται οι εκπεμπόμενες παρεμβολές υψηλών συχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ASTODIA μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τηρώντας τις ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (πομποί) και του ASTODIA, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με την μέγιστη ισχύ εξόδου της εγκατάστασης τηλεπικοινωνιών.			
<b>Ονομαστική ισχύς πομπού σε Watt (W)</b>	<b>Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής σε μέτρα (m)</b>		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Για πομπούς των οποίων η ονομαστική ισχύς δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, η απόσταση μπορεί να υπολογιστεί με τη βοήθεια της εξίσωσης που αντιστοιχεί στην εκάστοτε στήλη, όπου P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1: Για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης ασφαλείας πομπών σε εύρος συχνοτήτων από 80 MHz ως 2,7 GHz χρησιμοποιήθηκε ένας ακόμα συντελεστής 10/3, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα παρεμβολής από κινητή/φορητή συσκευή επικοινωνίας η οποία θα βρεθεί στο χώρο όπου βρίσκεται ο ασθενής.</p> <p>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες δεν ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις αντανάκλασεις σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

