

Gebruiksaanwijzing

ASTODIA®

Diafanoiscoop

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Invullen door de gebruiker:

Serienummer

Inventarisnummer

Plaats van het apparaat

Datum inbedrijfstelling

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

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen (Duitsland) verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat dit product in overeenstemming is met de EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Inhoudsopgave

1 Inleiding	4
1.1 Aanwijzingen bij deze handleiding.....	4
1.2 Beoogd gebruik	4
1.2.1 Beoogde medische indicaties	4
1.2.2 Contra-indicaties	4
1.2.3 Mogelijke bijwerkingen	4
1.2.4 Beoogde patiëntendoelgroep.....	4
1.2.5 Beoogd lichaamsdeel	4
1.2.6 Beoogd gebruikersprofiel.....	4
1.2.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving.....	5
1.3 Belangrijke veiligheidsinformatie.....	6
1.3.1 Gevaren	7
1.3.2 Waarschuwingen	7
1.3.3 Voorzorgsmaatregelen	9
1.3.4 Opmerkingen.....	10
1.4 Symbolen.....	11
1.5 Overeenstemming met internationale normen.....	12
1.6 Garantiebepalingen	13
1.7 Aansprakelijkheid.....	13
1.8 Afvoer van het apparaat	13
1.9 Informatie over batterijregelgeving.....	14
1.10 Retourneren van een gebruikt apparaat	14
1.11 Service-informatie.....	14
1.12 Melding van ongewenste voorvallen.....	14
2 Productbeschrijving	15
2.1 Inleiding	15
2.2 Technische beschrijving	15
2.3 Componenten van ASTODIA.....	16
3 Installatie	17
3.1 Eerste inbedrijfstelling.....	17
4 Inbedrijfstelling	17
4.1 Voorbereiding voor het gebruik.....	17
4.2 Starten	17
4.3 Gebruik beëindigen.....	18
4.4 Batterij opladen.....	18
4.5 Reiniging en desinfectie.....	19
5 Problemen oplossen	20
Apparaat kan niet in werking gesteld worden	20
Batterijen kunnen niet opgeladen worden.....	20
6 Onderhoud	21
6.1 Preventief onderhoud	21
6.2 Veiligheidstechnische controles.....	21
6.2.1 Visuele controle.....	21
6.2.2 Controle van de gele en rode led.....	21
6.2.3 Controle van de terugschakeling uit de maximale lichtsterkte en de automatische uitschakeling	22
6.2.4 Elektrische controle	22
7 Technische gegevens	23
8 Bestelinformatie	24
9 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	25

1 Inleiding

1.1 Aanwijzingen bij deze handleiding



Neem de gebruiksaanwijzing beslist in acht voordat u het product in gebruik neemt! Niet-naleving van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot productschade, materiële schade en/of lichamelijk letsel.

Deze handleiding bevat belangrijke informatie voor veilig gebruik van de ASTODIA.

Lees de gebruiksaanwijzing volledig door, met inbegrip van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voordat u de ASTODIA gebruikt. Veronachtzaming van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen kan leiden tot de dood of ernstig letsel bij de patiënt.

ASTODIA bestaat uit het regelapparaat DIA120, het handstuk DIA130 en de lader DIA140.

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor geïnstrueerde personen in de gezondheidszorg en in medische beroepen.

1.2 Beoogd gebruik

De ASTODIA-diafanoscoop dient om bloedvaten te zoeken en diepe, onder het huidoppervlak liggende, met lucht of vloeistof gevulde structuren te bepalen.

1.2.1 Beoogde medische indicaties

ASTODIA dient voor het doorschijnen van biologische weefsels om daarin structuren zichtbaar te maken; bijv. om in de overstrekte neonatale pols van dorsopalmair de arteria radialis of arteria ulnaris aan te prikken en om snel een pneumothorax of hydrocele aan te tonen in de pediatrie/neonatologie.

1.2.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de doorschijning van weefsels met zichtbaar licht op de voorgeschreven wijze.

1.2.3 Mogelijke bijwerkingen

Wanneer de ASTODIA op de voorgeschreven wijze wordt gebruikt, treden er naar verwachting geen bijwerkingen op.

1.2.4 Beoogde patiëntendoelgroep

Pediatrie en dan bij voorkeur bij vroeg- en pasgeboren baby's.

1.2.5 Beoogd lichaamsdeel

Contact met intacte huid, romp en ledematen.

1.2.6 Beoogd gebruikersprofiel

Medisch geschoold personeel (bijv. arts, verpleegkundige, servicepersoneel, medisch technicus).

1.2.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving

- ASTODIA mag enkel worden toegepast in professionele zorginstellingen (bijv. ziekenhuis, spoedhulp, dialyse enz.)
- ASTODIA is niet bedoeld voor gebruik in de thuiszorg en in de veterinaire geneeskunde.
- ASTODIA is herbruikbaar, maar moet tussen verschillende toepassingen door worden gereinigd/gedesinfecteerd.
- Voor de toepassing gelden de betreffende hygiënische regels voor het gebruik van medische apparatuur.
- ASTODIA mag niet worden gebruikt in een omgeving met explosiegevaar of in aanwezigheid van brandbare anesthetica.

1.3 Belangrijke veiligheidsinformatie

Deze gebruiksaanwijzing definieert en verwijst naar de volgende veiligheidsinformatie.

GEVAAR

Betekent een maximale bedreiging door een situatie die, als deze niet wordt vermeden, onmiddellijk tot zware of dodelijke letsels kan leiden.

WAARSCHUWING

Betekent een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, tot zware of dodelijke letsels kan leiden.

LET OP

Betekent een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, tot lichte tot middelzware letsels kan leiden.

AANWIJZING

Geeft informatie aan die als belangrijk wordt beschouwd, maar geen betrekking heeft op gevaren (bijv. verwijzing naar materiële schade).

1.3.1 Gevaren



Explosiegevaar!

Gebruik de ASTODIA-diafanoscoop niet in een omgeving met gevaar voor explosies of bij aanwezigheid van ontvlambare narcosemiddelen.

1.3.2 Waarschuwingen



Letselgevaar!

- Lees en houd u aan alle instructies, stickers en begeleidende documenten, die bij het medische apparaat zijn gevoegd. De niet-naleving van instructies met inbegrip van waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften kan leiden tot de foutieve bediening of letsel van de patiënt, letsel van de gebruiker of het medische personeel, tot schade aan het apparaat of tot materiële schade.
- Gebruik en onderhoud dit apparaat uitsluitend in overeenstemming met de in deze handleiding beschreven procedures en de toepasselijke normen, regels en richtlijnen. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de veiligheid van gebruiker en patiënt, als er andere dan de bekendgemaakte maatregelen/methoden bij het gebruik, het onderhoud of bij de herhalingscontroles worden gebruikt.
- Het bedienings- en onderhoudspersoneel moet voldoende geschoold en medisch gekwalificeerd zijn.
- ASTODIA bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Probeer daarom niet, de ASTODIA zelf te repareren. Neem alstublieft contact op met uw plaatselijke leverancier.
- Gebruik de ASTODIA niet, voordat de volgende fouttoestanden door adequate correctiemaatregelen zijn verholpen:
 - beschadigde of versleten kabels, stekkers of apparaatbus.
 - beschadigde behuizing, beschadigd of los bedieningspaneel.
 - een systeem, dat blootgesteld was aan een mechanische schok of aan de invloed van vloeistoffen op de elektronische componenten in het inwendige van het systeem.
- Het repareren mag alleen worden uitgevoerd door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd en gekwalificeerd.
- Om het gevaar van elektrische schok tot een minimum te beperken, mag enkel een door de fabrikant goedgekeurde lader gebruikt worden.
- Wijziging van ASTODIA is niet geoorloofd.



Infectiegevaar!

Reinig en desinfecteer het apparaat na elk gebruik en voordat u het apparaat opstuurt voor reparatie.

 **WAARSCHUWING****Gevaar door elektrische schok!**

- Alle elektrische installaties moeten overeenkomen met de toepasselijke elektrische normen alsook met de door de fabrikant aangegeven specificaties.
- Tijdens het oplaadproces mag het apparaat zich niet in de patiëntomgeving bevinden.

 **WAARSCHUWING****Gevaar door radiostoring!**

- Vermijd het gebruik van dit apparaat direct naast of op elkaar gestapeld met andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een verkeerd bedrijf. Als het toch noodzakelijk is om dit apparaat en andere apparaten op de beschreven wijze te gebruiken, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze goed werken.
- Het gebruik van andere accessoires dan die door de fabrikant van dit apparaat zijn voorgeschreven of verstrekt, kan leiden tot verhoogde storende elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat en kan leiden tot een onjuiste werking.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (zend-ontvangapparatuur) (met inbegrip van toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm van de door de fabrikant aangegeven onderdelen en leidingen van de apparatuur. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit de prestaties van het apparaat verminderen.

1.3.3 Voorzorgsmaatregelen



Letselgevaar!

- Het gebruik van de ASTODIA-diafanoscoop moet gebeuren onder verantwoordelijkheid van een arts.
- Als ASTODIA onmiddellijk na het aanzetten in de hoogste lichtstand brandt en de lichtstand niet versteld kan worden, gebruik ASTODIA dan niet!
- In verband met de grote lichtsterkte mag het apparaat niet in de buurt van de ogen gebruikt worden.
- Als het ASTODIA-regelapparaat wordt opgeladen, moet een minimale afstand van 1,5 m tot de patiënt in acht genomen worden!
- Bij aanhoudende toepassing met maximale lichtsterkte op eenzelfde punt van het huidoppervlak, kunnen binnen 2 minuten temperaturen tot 48 °C worden bereikt, bij gebruik op de voorgeschreven wijze.
Wegens het kleine oppervlak en de korte duur mag dit als niet-kritisch beschouwd worden (zie IEC/EN 60601-1). Lichte roodheid van de huid na toepassing is snel omkeerbaar en leidt niet tot weefselbeschadiging.
- ASTODIA mag niet meerdere keren na elkaar op eenzelfde punt van het huidoppervlak toegepast worden.
- Onmiddellijk na het aanzetten van ASTODIA knipperen de rode en gele led van het handstuk afwisselend driemaal (functietest).
ASTODIA mag alleen worden gebruikt als ze elk driemaal hebben geknipperd. Als de leds niet knipperen zoals beschreven, moet de ASTODIA vóór verder gebruik eerst gerepareerd worden!



Gevaar door radiostoring!




- Overeenkomstig de norm IEC/EN 60601-1-2 zijn voor medische elektrische toestellen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Installeer en gebruik medische apparaten overeenkomstig de in de meegeleverde documenten beschreven EMC-gegevens. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen een uitwerking hebben op medisch-elektrische apparaten.
- Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of de werking van apparaten in de nabije omgeving storen. Om problemen te verhelpen kan het nodig zijn geschikte maatregelen te treffen, zoals een nieuwe uitrichting of een nieuwe opstelling van de ASTODIA of de afscherming.
- Door aanwezigheid van EM-interferenties zijn de essentiële prestatiekenmerken mogelijk niet meer beschikbaar of slechts in beperkte mate.

1.3.4 Opmerkingen











AANWIJZING

- Om beschadigingen van de diafanoscoop te vermijden:
 - dompel het stuurapparaat en/of de aansluitstekker van de aansluitkabel nooit in vloeistof.
 - desinfecteer het systeem niet met stoom (bijv. in de autoclaaf), hete lucht of thermochemische reinigungsoplossingen.
- Bij retourzendingen staat de klant in voor de juiste verpakking en aanduiding.
- Exploitanten mogen geen andere reinigungs- of ontsmettingsmethoden gebruiken, dan door de fabrikant aanbevolen.

1.4 Symbolen

Symbolen en indicatoren op het bedieningspaneel	
	Omschakelknop voor led-kleuren – kort indrukken Uit-knop – langer indrukken (ca. 1 sec)
	Aan-knop Lichtsterkte verminderen
	Aan-knop Lichtsterkte verhogen

Voor zover deze symbolen van toepassing zijn, verschijnen ze op de betreffende plaats op het patiëntverwarmingssysteem, de verpakking, op het typeplaatje of in de meegeleverde documentatie.	
	Dit symbool betekent dat dit apparaat een onderdeel van het type BF is, in overeenstemming met de richtlijnen IEC/EN 60601-1 en VDE 0750 deel 1.
IPX 0	Dit symbool betekent dat dit apparaat overeenkomstig IEC/EN 60529 geen bescherming tegen vocht biedt.
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Algemene waarschuwings- / gevaarsymbolen
	Bestelnummer
	Batchcode
	Serienummer
	Bouwjaar
	Fabrikant
	Distributeur
	Dit symbool op het regelapparaat toont aan dat het apparaat voldoet aan de EU-verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
	Waarschuwing voor optische straling. Led niet rechtstreeks op de ogen richten!
	Elektrische apparaten zijn waardevolle stoffen en horen op het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil.

	Batterijen bevatten waardevolle stoffen en horen aan het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil.
	Algemeen recyclingsymbool
	Extra informatie
	Aanduiding voor het toegestane temperatuurbereik bij opslag en transport.
	Aanduiding voor het toegestane vochtigheidsbereik bij opslag en transport.
	Aanduiding voor het toegestane luchtdruk bereik bij opslag en transport.
	Recht op transporteren; boven is de richting van de pijl
	Beschermen tegen nattigheid
	Voorzichtig, breekbaar, beschermen tegen stoten
	Medisch product

1.5 Overeenstemming met internationale normen

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC/EN 60601-1-2	Medische elektrische apparaten - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – eisen en beproevingen

1.6 Garantie bepalingen

De garantieperiode bedraagt 12 maanden. Gedurende deze garantieperiode verhelpt de fabrikant door reparatie of vervanging kosteloos alle gebreken die zijn ontstaan door materiaal- en fabricagefouten.

Andere schades vallen niet onder deze garantie. Bij verkeerd gebruik of een onjuiste behandeling, gebruik van geweld of voor schades die terug te voeren zijn op normale slijtage, bestaat geen garantieaanspraak. Dit geldt eveneens voor reparaties die worden uitgevoerd door personen die niet door de fabrikant geautoriseerd zijn of wanneer er veranderingen worden aangebracht aan de originele toestand van het apparaat.

In geval van schade tijdens de garantieperiode stuurt u het gereinigde apparaat naar de dichtstbijzijnde leverancier of direct naar STIHLER ELECTRONIC GmbH. De transport- en verpakingskosten zijn voor rekening van de afzender.

1.7 Aansprakelijkheid

De fabrikant is alleen dan aansprakelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en de prestatie van het apparaat, als alle bedrijfs-, onderhouds- en kalibratieprocedures beantwoorden aan de door de fabrikant openbaar gemaakte methoden en door overeenkomstig geschoold en gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd; als er zo nodig voor de vervanging van componenten alleen originele reserveonderdelen worden gebruikt; als de montage en de uitvoering van reparaties alleen door geautoriseerd personeel of een geautoriseerd servicecentrum worden gedaan; als de elektrische installaties voldoen aan de plaatselijk geldige voorschriften en de IEC/EN-eisen en als het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing voor het voorgeschreven doel en op een geschikte plaats wordt gebruikt.

Op aanvraag kan bij STIHLER ELECTRONIC GmbH een reparatiehandleiding worden besteld. Hiermee mag adequaat geschoold en gekwalificeerd personeel alleen onderdelen repareren die door de fabrikant als repareerbaar zijn gemarkeerd.

Het ter beschikking stellen van technische documenten of reserveonderdelen vormt geen autorisatie door de fabrikant voor het openen of repareren van het apparaat.

1.8 Afvoer van het apparaat

Elektrische apparaten zijn waardevolle stoffen en horen op het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil. Volg de plaatselijke regels voor de afvoer van gebruikte producten of zend het gereinigde en gedesinfecteerde apparaat met een bijbehorende instructie naar STIHLER ELECTRONIC GmbH of naar de dichtstbijzijnde leverancier. Zo wordt een goedkope en deskundige afvoer van uw oude apparaat gewaarborgd.



De nationale voorschriften voor de afvoer van medische producten moeten worden nageleefd.

1.9 Informatie over batterijregelgeving

Batterijen mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. De gebruiker is verplicht het product op de juiste wijze af te voeren. Ze kunnen worden ingeleverd bij de openbare inzamelpunten van de gemeente of overal waar ze worden verkocht. Wij maken u erop attent dat batterijen na gebruik kosteloos bij ons kunnen worden ingeleverd. U kunt daartoe het volledige apparaat inclusief batterijpakket of alleen het batterijpakket naar ons terugsturen voor deskundige afvoer:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen

Het batterijpakket kan na afkoppeling van de stekker worden verwijderd door de 4 chroeven aan de achterkant los te draaien en de behuizing te openen.

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

1.10 Retourneren van een gebruikt apparaat

Wanneer het apparaat wordt geretourneerd, moet het worden voorzien van een begeleidende brief waarin precies wordt omschreven om welke redenen en in welke omstandigheden het apparaat wordt geretourneerd. Vermeld tevens wat de oorzaak is, als deze bekend is. Om transportschade te voorkomen, moet het apparaat in de originele verpakking of in een andere goed beschermende verpakking worden verzonden.



WAARSCHUWING

Infectiegevaar!

Reinig en desinfecteer het apparaat na elk gebruik en voordat u het apparaat opstuurt voor reparatie.

AANWIJZING

Bij retourzendingen staat de klant in voor de juiste verpakking en aanduiding.

1.11 Service-informatie

Voor service of technische ondersteuning kunt u terecht bij uw plaatselijke leverancier of bij:

STIHLER ELECTRONIC GmbH	Tel. +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 Melding van ongewenste voorvallen

Alle ernstige voorvallen die in samenhang met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de desbetreffende overheidsinstanties van het land waar de gebruiker woonachtig is.

2 Productbeschrijving

2.1 Inleiding

Transilluminatie of diafanoscopie is in de pediatrie en met name in de neonatologie al tientallen jaren een gevestigde methode. Ze dient om snel een geval van pneumothorax of hydrocele aan te tonen, en om de bloedvaten van de extremiteiten voor een punctie weer te geven. Vroeger werden hiervoor koudlichtapparaten met lichtgeleiding via glasvezel gebruikt, maar sinds kort wordt steeds meer gekozen voor led-techniek. Door zijn opbouw is de ASTODIA bijzonder geschikt voor gebruik bij patiënten, ook kleine baby's.

2.2 Technische beschrijving

ASTODIA bestaat uit het regelapparaat, het handstuk en de lader.

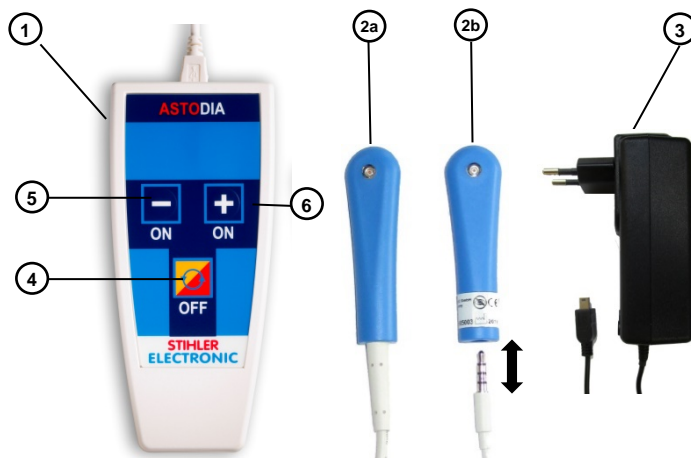
Hij wordt met licht in het zichtbare spectrum (geel/rood) voor het doorschijnen van dunne ledematen (bijv. pols) en het snel aantonen van pneumothorax of hydrocele in pediatrie/neonatologie toegepast.

Als verlichtingssysteem worden twee krachtige leds met verschillende golflengte (geel en rood) gebruikt, voor een breed toepassingsgebied. De warmtebelasting voor het doorschijnen weefsel wordt door gecontroleerde elektronische sturing tot een minimum beperkt.

Het extreem heldere licht van de krachtige leds kan in 9 standen of traploos ingesteld worden. Door de speciale gele kleur van het licht worden de vaatstructuren bijzonder goed weergegeven, zoals bijv. voor de venepunctie vereist is. Het rode licht garandeert een gelijkmatige, diepere doorschijning over het volledige oppervlak, wat bijv. vereist is voor de weergave van pneumothorax of diagnose van hydrocele.

De gemeenschappelijke interface aan het regelapparaat wordt zowel voor het laden van de ingebouwde batterij als voor de elektrische aansluiting van de handstukkabel gebruikt. Gelijktijdig opladen en gebruiken is daarmee uitgesloten, zodat bij naleving van de minimale afstand tot de patiënt (minstens 1,5 m) tijdens het laden de lader niet als medisch hulpmiddel wordt gezien.

2.3 Componenten van ASTODIA



Afb. 1 Componenten van ASTODIA

Nr.	Naam	Omschrijving
1	Regelapparaat	Bevat alle elektronica en de voeding van het apparaat. De interface voor de lader en voor het handstuk zorgt ervoor dat een toepassing op de patiënt uitsluitend zonder galvanische verbinding met het netwerk plaatsvindt.
2a	Handstuk (SN < DH05000)	Twee krachtige leds met verschillende golflengte (geel en rood) garanderen een breed toepassingsgebied.
2b	Handstuk (SN ≥ DH05000)	Door de ronde uitvoering zonder randen kan de transilluminatie ook op moeilijk toegankelijke plaatsen worden uitgevoerd.
3	Lader	Dankzij het intelligente laadbeheer is de langdurige werking van de ingebouwde batterij gewaarborgd.
4	Omschakelknop / "OFF"	Kort indrukken = omschakelknop voor led-kleuren. Langer indrukken (ca. 1 sec) = Uit-knop
5	Knop "-" / "ON"	Lichtsterkte verminderen Het apparaat aanzetten
6	Knop "+" / "ON"	Lichtsterkte verhogen Het apparaat aanzetten

3 Installatie

3.1 Eerste inbedrijfstelling

Vóór de eerste inbedrijfstelling moeten de ingebouwde batterijen worden opladen. Dit gebeurt met de bijbehorende lader die u in de interface van het regelapparaat steekt.



WAARSCHUWING

Letselgevaar!

Om het gevaar van elektrische schok tot een minimum te beperken, mag enkel een door de fabrikant goedgekeurde lader gebruikt worden.

Het oplaadproces is voltooid bij een groen brandende led op de oplader, of bij een afwisselend kort brandende gele led en groene led.

Vóór het eerste gebruik moeten de volgende controles worden uitgevoerd: Visuele controle (*zie hoofdstuk 6.2.1 Visuele controle*).

4 Inbedrijfstelling

Lees elke paragraaf voordat u de ASTODIA gebruikt.

4.1 Voorbereiding voor het gebruik

Vóór gebruik van de ASTODIA wordt het handstuk in de interface van het regelapparaat gestoken.



Let erop dat de stekker van de aansluitkabel voor het ASTODIA-handstuk er helemaal in is gestoken. Als de stekker niet volledig in het handstuk is gestoken, werkt het mogelijk niet goed, bijv. alleen oplichten van de gele led.

4.2 Starten



LET OP

Letselgevaar!

- Als ASTODIA onmiddellijk na het aanzetten in de hoogste lichtstand brandt en de lichtstand niet versteld kan worden, gebruik ASTODIA dan niet!
- In verband met de grote lichtsterkte mag het apparaat niet in de buurt van de ogen gebruikt worden.
- ASTODIA mag niet meerdere keren na elkaar op eenzelfde punt van het huidoppervlak toegepast worden.
- Onmiddellijk na het aanzetten van ASTODIA knipperen de rode en gele led van het handstuk afwisselend driemaal (functietest).
ASTODIA mag alleen worden gebruikt als ze elk driemaal hebben geknipperd. Als de leds niet knipperen zoals beschreven, moet de ASTODIA vóór verder gebruik eerst gerepareerd worden!

- 1 Het apparaat wordt rechtstreeks gestart in de laagste lichtstand met de knop



ON

of in de één na laagste stand met de toets



ON.

Na het aanzetten en het knipperen van de leds is de led-kleur rood standaard ingesteld.

De lichtsterkte wordt traploos gewijzigd door wat langer (vanaf ca. 0,5 sec.)

op de knop  /  te drukken.

Door kort op de knop te drukken kan de lichtsterkte trapsgewijs aangepast worden.

Omwisseling tussen de kleur ROOD en de kleur GEEL gebeurt met de

knop .



Door de omgeving te verduisteren, kan het doorschijnings-effect aanzienlijk vergroot worden!

- 2 Bij aanhoudende werking in de hoogste lichtstand schakelt het apparaat na ca. 2 minuten automatisch terug naar een stand lager.
- 3 Na ca. 5 minuten bedrijfstijd zonder op een knop te drukken wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld om de batterij te sparen.
- 4 Wanneer de batterij bijna leeg is, begint de werkende led te knipperen. Deze waarschuwing kan met een korte druk op een knop gedurende 5 minuten onderdrukt worden. Dit kan worden voortgezet tot de batterijspanning onder een bepaalde kritische waarde komt en het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld.

4.3 Gebruik beëindigen

Door langer (ca. 1 sec.) op de knop  te drukken wordt het apparaat uitgeschakeld.

4.4 Batterij opladen

Voor het opladen van de ingebouwde batterij, mag u alleen de meegeleverde lader gebruiken. Volg de gebruiksaanwijzing van de lader nauwkeurig op.



WAARSCHUWING

Gevaar door elektrische schok!

Tijdens het oplaadproces mag het apparaat zich niet in de patiëntomgeving bevinden.

4.5 Reiniging en desinfectie

AANWIJZING

Om beschadigingen van de diafanoscoop te vermijden:

- dompel het stuurapparaat en/of de aansluitstekker van de aansluitkabel nooit in vloeistof.
- desinfecteer ASTODIA niet met stoom (bijv. in de autoclaaf), hete lucht of thermochemische reinigungsoplossingen.

Reinig en desinfecteer het regelapparaat en het handstuk wanneer dat nodig is of bij de aanwezigheid van vuil. Ga hiervoor als volgt te werk:

1. Reinig alle oppervlakken met een zachte doek/wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
2. Desinfecteer het regelapparaat en handstuk met een aanbevolen desinfectiemiddel.
3. Desinfecteer het regelapparaat en handstuk uitsluitend met een desinfectiemiddel op alcoholbasis of met een van de aanbevolen desinfecterende sprays.

Lijst met goedgekeurde desinfectiemiddelen:

Desinfectiemiddel	Fabrikant
Aniosurf ND Premium	Laboratoires ANIOS
Bacillol Plus	BODE Chemie GmbH
BIGUAMED PERFECT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH
Incidin Plus®	Ecolab Healthcare
Incidin Rapid	Ecolab Healthcare
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG
Meliseptol Wipes sensitive	B. Braun Melsungen AG
Mikrobac forte	Paul Hartmann AG
Mikrozid AF liquid	Schülke & Mayr GmbH
Super Sani-Cloth®	PDI Healthcare
Terralin protect	Schülke & Mayr

Neem de specifieke gebruiksaanwijzingen in acht.

AANWIJZING

Exploitanten mogen geen andere reinigungs- of ontsmettingsmethoden gebruiken, dan door de fabrikant aanbevolen!

5 Problemen oplossen

Apparaat kan niet in werking gesteld worden	
Reactie van het apparaat	Apparaat kan niet in werking gesteld worden.
Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)	Lading van batterij onvoldoende. Handstuk niet juist ingestoken. Regelapparaat of handstuk defect.
Noodzakelijke maatregel(en) voor het terugzetten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterij opladen. 2. Handstuk insteken. 3. Regelapparaat en handstuk aan de plaatselijke leverancier retourneren.

Batterijen kunnen niet opgeladen worden	
Reactie van het apparaat	Batterijen kunnen niet opgeladen worden.
Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)	Lader defect. Batterijen defect.
Noodzakelijke maatregel(en) voor het terugzetten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lader vervangen. 2. Apparaat retourneren voor reparatie. 3. Batterijen vervangen.

6 Onderhoud

6.1 Preventief onderhoud

ASTODIA heeft geen preventief onderhoud nodig.



Tijdens het gebruik bij de patiënt mogen er geen service- en onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

6.2 Veiligheidstechnische controles

Een veiligheidstechnische controle van de ASTODIA-diafanoscoop moet minstens om de 24 maanden en/of volgens de plaatselijke en landelijke voorschriften uitgevoerd en gedocumenteerd worden. Ze bestaat uit de volgende tests:

- Visuele controle
- Controle van de gele en rode led
- Controle van de terugschakeling uit de maximale lichtsterkte en de automatische uitschakeling
- Regionaal en landelijk voorgeschreven controles voor medische producten (bijv. elektrische veiligheid van de ASTODIA-lader)

Het apparaat moet alle tests voor de veiligheidscontrole goed doorstaan!

Als het apparaat een van de tests niet doorstaat, moet de ASTODIA voor reparatie naar de plaatselijke leverancier of naar STIHLER ELECTRONIC GmbH geretourneerd worden (zie hoofdstuk 1.10 „Retourneren van een gebruikt apparaat“).

6.2.1 Visuele controle

Controleer vóór elk gebruik of de volgende componenten volledig en in onberispelijke toestand zijn:

- Lader
- Behuizing van het regelapparaat
- Bedieningspaneel
- Handstuk (met name de stekker van de aansluitkabel)

6.2.2 Controle van de gele en rode led

- Schakel ASTODIA in met de knop 'I' op het regelapparaat. De rode en gele led moeten afwisselend driemaal elk knipperen. De rode led moet in de laagste lichtstand branden.
- Druk op de omschakelknop voor de led-kleuren. De gele led moet in de laagste lichtstand branden.
- Controleer of de lichtsterkte gewijzigd kan worden door te drukken op de knoppen, volgens hoofdstuk 4.2 “Starten”.
- Controleer of de afdekgelazen van de leds nog helder en lichtdoorlatend zijn.


6.2.3 Controle van de terugschakeling uit de maximale lichtsterkte en de automatische uitschakeling

- Zet de ASTODIA op het regelapparaat aan en stel de maximale lichtsterkte in – zie hoofdstuk 4.2 “Starten”.
- Let op de leds en meet
 - I. De tijd tot de ASTODIA automatisch vanuit de maximale lichtsterkte een stand terugschakelt.
Deze tijd moet rond 2 minuten +/- 10 sec liggen.
 - II. De tijd tot ASTODIA automatisch volledig wordt uitgeschakeld.
Deze tijd moet rond 5 minuten +/- 30 sec liggen.

6.2.4 Elektrische controle

De lader moet minstens 1x per jaar volgens de landelijke veiligheidsbepalingen gecontroleerd worden.

7 Technische gegevens

	DIA120 Regelapparaat	DIA130 Handstuk	DIA140 Lader
Elektrische aansluiting	-	-	100-240 VAC \pm 10% 50-60 Hz
Nominale stroom	4,8 V	-	-
Classificatie (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Veiligheidsklasse	-	-	Isolatieklasse II 
Classificatie (EU) 2017/745	Klasse I		-
UMDNS-code	14-130		-
GMDN-code	32696		-
Afmetingen			
ca. hoogte	141 mm	70 mm	100 mm
ca. breedte	63 mm	20 mm	45 mm
ca. diepte	33 mm	10 mm	75 mm
Gewicht	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf		
Batterijtype	Batterijpakket (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1900 mAh)		
Batterijcapaciteit	ca. 5 uur in de hoogste stand		
Laadduur	ca. 3 uur		
Essentieel prestatiekenmerk volgens IEC/EN 60601-1	Regeling van de lichtsterkte van de leds van het handstuk in meerdere stappen.		
Automatische terugschakeling	Bij aanhoudende werking in de hoogste lichtstand schakelt het apparaat na ca. 2 minuten automatisch terug naar een stand lager.		
Verlichtingssterkte	Minstens 19 lumen (in hoogste stand)		
Ledkleur	Rood nominaal: 620–640 nm	Geel nominaal: 584–597 nm	
Toegestane omgevingsvoorwaarden	Vochtigheid	Temperatuur	Luchtdruk
in bedrijf	20% tot 85% zonder condensvorming	+10°C tot +40°C	700 hPa tot 1060 hPa
bij opslag/transport	20% tot 90% zonder condensvorming	-20°C tot +60°C	500 hPa tot 1060 hPa
Verwachte levensduur	De verwachte levensduur is 7 jaar vanaf de datum van eerste gebruik, op voorwaarde dat het product niet verkeerd, onachtzaam, beschadigd of onjuist gebruikt is en onder de voorwaarden dat het apparaat correct en voor het beoogde doel wordt gebruikt en onderhouden.		

8 Bestelinformatie

Artikel	Best.-nr.:
1 ASTODIA bestaat volledig verpakt uit: 1 regelapparaat DIA120 1 handstuk DIA130 1 lader DIA140 1 kabel voor DIA130-handstuk 1 handleiding	DIA100

Afzonderlijke bestelling	
1 regelapparaat	DIA120
1 handstuk (met verwisselbare kabel)	DIA130
1 kabel voor DIA130-handstuk (Handstuk SN ≥ DH05000 met verwisselbare kabel)	1607.0001
1 lader	DIA140

Wijziging in ontwerp en technische gegevens zonder kennisgeving voorbehouden!

9 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie			
ASTODIA is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ASTODIA moet ervoor zorgen, dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen	
HF-emissie volgens CISPR11 / EN 55011	Groep 1	ASTODIA gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF-emissie bijzonder gering en is het onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord	
HF-emissie volgens CISPR11 / EN 55011	Klasse A	De eigenschappen van deze apparatuur, bepaald door de emissie, maken het mogelijk deze te gebruiken in de industriële sector en in ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Deze apparatuur biedt mogelijk onvoldoende bescherming voor radiodiensten die in een woonomgeving worden gebruikt (meestal klasse B volgens CISPR 11). Indien nodig moet de gebruiker corrigerende maatregelen nemen, zoals verplaatsen of heroriëntatie van het apparaat.	
Harmonische emissies IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC/EN 61000-3-3	volgaan		
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
ASTODIA is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ASTODIA moet ervoor zorgen, dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Komt overeen	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer met synthetisch materiaal is belegd, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische interferenties/bursts IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhaalfrequentie	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piekspanningen (surges) volgens IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Kabel tegen kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel tegen aarde	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periode Bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat ook bij het optreden van onderbrekingen in de energievoorziening een continue werking eist, wordt aanbevolen het apparaat te voeden met een noodstroomvoeding (UPS) of een batterij.
	0 % U_T ; 1 periode en 70 % U_T ; 25/30 perioden Eenfasig bij 0 graden		
Spanningsonderbrekingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioden	Komt overeen	
Magnetische velden met energietechnische nominale frequenties volgens IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Komt overeen	De magnetische velden van de netfrequentie moeten waarden hebben die karakteristiek zijn voor commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het lichtnet vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit			
ASTODIA is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ASTODIA moet ervoor zorgen, dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Aanbevolen scheidingsafstand
In het kabeltraject aanwezige storingen, geïnduceerd door hoogfrequente velden volgens IEC/EN 61000-4-6	3 V_{eff} 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V_{eff} in ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Draagbare en mobiele zendapparaten mogen niet op kortere afstand van de ASTODIA (inclusief de leidingen) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, die wordt berekend met een vergelijking die geschikt is voor de zendfrequentie.			
Aanbevolen scheidingsafstand: waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de gegevens van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste radiozenders is bij alle frequenties van een onderzoek ter plaatse ^a kleiner dan het conformiteitsniveau ^b . In de buurt van apparaten met het volgende symbool kan interferentie optreden:			
			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hogere waarde. OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
^a De veldsterktes van stationaire zenders, zoals een basisstation voor radiotelefoons en mobiele radiodiensten, amateurzendstations, AM- en FM- radio- en televisiezenders, kunnen tevoren niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de door vaste zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving te beoordelen, wordt aanbevolen de standplaats te onderzoeken. Als de vastgestelde veldsterkte op de standplaats van de ASTODIA het hierboven aangegeven conformiteitsniveau overschrijdt, moet regelmatig worden gecheckt of de ASTODIA op een dergelijke gebruikslocatie goed functioneert. Als er ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kan het noodzakelijk zijn extra maatregelen te treffen, zoals verplaatsing of andere oriëntatie van de ASTODIA.			
^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte kleiner dan 3 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF- communicatieapparaten en de ASTODIA

ASTODIA is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin de HF-interferenties onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van ASTODIA kan helpen de elektromagnetische storingen te voorkomen, door minimale afstanden aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatie-apparatuur (zenders) en de ASTODIA, zoals hieronder in samenhang met het maximale uitgangsvermogen van het communicatietoestel wordt aanbevolen.

Nominaal vermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstanden volgens de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal vermogen dat niet hierboven in de tabel wordt vermeld, kan de afstand worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de betreffende kolom, waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Voor de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand van zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,7 GHz werd een extra factor van 10/3 gebruikt, om de waarschijnlijkheid te verkleinen, dat een onbedoeld in het patiëntengedeelte binnengebracht mobiel/draagbaar communicatieapparaat een storing veroorzaakt.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

