

Bruksanvisning

# ASTODIA®

Diaphanoskop

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



Best. Nr. 0811.7200.21 Rev. 09 05/2021

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

*Fylls i av användaren:*

**Serienummer** \_\_\_\_\_

**Inventarienummer** \_\_\_\_\_

**Uppställningsplats** \_\_\_\_\_

**Datum för idrifttagande** \_\_\_\_\_

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

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, förklarar under vårt ensamma ansvar att denna produkt överensstämmer med EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

# Innehåll

<b>1 Inledning</b>	<b>4</b>
1.1 Anvisningar till denna handbok	4
1.2 Syfte	4
1.2.1 Avsedda medicinska indikationer	4
1.2.2 Kontraindikationer	4
1.2.3 Möjliga biverkningar	4
1.2.4 Avsedd patientgrupp	4
1.2.5 Avsedd kroppsdel	4
1.2.6 Avsedd användarprofil	4
1.2.7 Avsedd användnings-/driftsmiljö	5
1.3 Viktig säkerhetsinformation	6
1.3.1 Risker	7
1.3.2 Varningar	7
1.3.3 Försiktighetsåtgärder	9
1.3.4 Anvisningar	10
1.4 Symboler	11
1.5 Överensstämmelse med internationella standarder	12
1.6 Garantibestämmelser	13
1.7 Ansvar	13
1.8 Avfallshantering av enheten	13
1.9 Information om avfallshantering av batterier	14
1.10 Returnera använd produkt	14
1.11 Serviceinformation	14
1.12 Meddelande om förekomster	14
<b>2 Produktbeskrivning</b>	<b>15</b>
2.1 Inledning	15
2.2 Teknisk beskrivning	15
2.3 Komponenter ASTODIA	16
<b>3 Installation</b>	<b>17</b>
3.1 Första idrifttagande	17
<b>4. Idrifttagning</b>	<b>17</b>
4.1 Förberedelser före användning	17
4.2 Starta	17
4.3 Avsluta användningen	18
4.4 Batteriladdning	18
4.5 Rengöring och desinfektion	19
<b>5 Felsökning</b>	<b>20</b>
Enheten går inte att tas i drift	20
Batterierna kan inte laddas	20
<b>6 Underhåll</b>	<b>21</b>
6.1 Förebyggande underhåll	21
6.2 Säkerhetsteknisk kontroll	21
6.2.1 Optisk kontroll	21
6.2.2 Kontroll av den gula och den röda LED	21
6.2.3 Kontrollera reduceringen från den maximala ljusstyrkan och den automatiska fränkopplingen	22
6.2.4 Elektrisk kontroll	22
<b>7 Tekniska data</b>	<b>23</b>
<b>8 Beställningsuppgifter</b>	<b>24</b>
<b>9 Riktlinjer och tillverkarförsäkring</b>	<b>25</b>

# 1 Inledning

## 1.1 Anvisningar till denna handbok



**Läs bruksanvisningen noga innan du använder den här produkten!  
Om inte bruksanvisningen följs kan det leda till produkt-, sak- och/eller personskador.**

Denna handbok innehåller viktig information från ASTODIA angående säker drift. Läs hela bruksanvisningen, inklusive varningstexter och försiktighetsåtgärder, innan du använder ASTODIA. Om inte varningar, försiktighets- och bruksanvisningar följs kan det få till följd att patienten avlider eller skadas allvarligt.

ASTODIA består av styrenhet DIA120, handdelen DIA130 och laddningsaggregatet DIA140.

Bruksanvisningen är avsedd för personer som utbildats i hälso- och sjukvårdsyrken.

## 1.2 Syfte

Diaphanoskop ASTODIA tjänar till att söka kärl och förekomst av luft- och vätskefyllda strukturer djupt under hudens yta.

### 1.2.1 Avsedda medicinska indikationer

ASTODIA används för genomlysning av biologisk vävnad, för att göra strukturer synliga; t ex i översträckt, neonatal handled från dorsopalmar, för att punktera arteria radialis resp. ulnaris under visuell kontroll och för snabb identifiering av pneumothorax och hydrocele i pediatriken/neonatologin.

### 1.2.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för genomlysning av vävnad med synligt ljus vid avsedd användning.

### 1.2.3 Möjliga biverkningar

Vid avsedd användning behöver man inte förvänta biverkningar på grund av ASTODIA.

### 1.2.4 Avsedd patientgrupp

Patienter inom pediatrik och där framför allt för tidigt födda och nyfödda.

### 1.2.5 Avsedd kroppsdel

Kontakt med intakt hud, rumpa och extremiteter på alla sidor.

### 1.2.6 Avsedd användarprofil

Sjukvårdspersonal (t ex läkare, sjuksköterskor, servicepersonal, medicintekniker).

### 1.2.7 Avsedd användnings-/driftsmiljö

- ASTODIA får endast användas på professionella vårdinrättningar (t.ex. sjukhus, akutvård, dialys, etc).
- ASTODIA är inte avsedd att användas i hemvården och inom veterinärmedicinen.
- ASTODIA är återanvändbar, men kräver rengöring/desinficering mellan användningar.
- För användningen gäller relevanta, tillämpliga regler för hygien vid användning av medicintekniska produkter.
- ASTODIA får inte användas i explosiv miljö eller i närheten av brandfarliga anestesimedel.

### 1.3 Viktig säkerhetsinformation

Den här bruksanvisningen definierar och hänvisar till följande säkerhetsinformation.



Betecknar en maximal risk på grund av en situation som, om den inte undviks, omedelbart kan leda till allvarliga eller dödliga skador.



Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödliga skador.



Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga skador.

#### **OBS!**

Indikerar information som anses vara viktig men inte avser faror (t.ex. meddelande om egendomsskador).

### 1.3.1 Risker



#### **Explosionsrisk!**

Använd inte ASTODIA Diaphanoskop i explosionsfarlig miljö eller vid förekomst av lättantändliga narkosmedel.

### 1.3.2 Varningar



#### **Risk för personskador!**

- Läs och följ alla anvisningar, dekaleringar och medföljande dokument som bifogas den medicinska enheten. Om inte anvisningarna, inklusive varnings- och säkerhetsanvisningarna, följs, kan det leda till felaktig användning, skador på patient, användare eller medicinsk personal, skador på enheten eller andra saksador.
- Enheten får endast användas och underhållas i enlighet med de sätt som beskrivs i den här bruksanvisningen och tillämpliga standarder, regler och direktiv. Tillverkaren ansvarar inte för användarens och patientens säkerhet om andra än tillkännagivna åtgärder/metoder används vid drift, underhåll eller upprepningsstest.
- Drift- och underhållspersonalen måste ha lämplig utbildning och vara kvalificerad för sina uppgifter.
- ASTODIA innehåller inga utbytbara delar. Försök därför inte själv att reparera ASTODIA. Vänd dig i stället till den lokala återförsäljaren.
- Använd inte ASTODIA innan följande fel har åtgärdats genom motsvarande korrigerande åtgärder:
  - skadade eller slitna kablar, kontakter eller kontaktuttag.
  - skadat hölje, alternativt manöverpanel som är skadad eller har lossnat.
  - Ett system som utsatts för påverkan av mekaniskt slag eller vätska på de elektroniska komponenterna inuti systemet.
- Alla typer av reparationer och ändringar av enheten ska utföras endast av kvalificerade och av tillverkaren auktoriserade personer.
- För att minimera risken för en elchock, får bara laddningsaggregat som är godkända av tillverkaren användas.
- En ändring av ASTODIA:et är inte tillåten.



#### **Infektionsrisk!**

Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan du skickar den på reparation.

 **VARNING****Risk för elektriska stötar!**

- Alla elektriska installationer ska följa gällande elektriska standarder och de av tillverkaren angivna specifikationerna.
- Under laddning får enheten inte befinna sig i patientens närhet.

 **VARNING****Risk på grund av radiostörning!**

- Användning av den här enheten strax bredvid annan utrustning eller staplad tillsammans med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig användning. Om det likväl är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ska både den här enheten och de andra enheterna iakttas så att det kan säkerställas att de fungerar korrekt.
- Om andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning, används, kan det resultera i ökad elektromagnetisk emission eller nedsatt elektromagnetisk immunitet för utrustningen och därmed också felaktig användning.
- Bärbara HF-enheter (radioapparater inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) ska inte användas inom ett avstånd på mindre än 30 cm till av tillverkaren utmärkta delar och ledningar. Att inte rätta sig efter detta kan leda till en minskning av enhetens prestanda.



### 1.3.3 Försiktighetsåtgärder



#### FÖRSIKTIGHET

##### Risk för personskador!

- Användning av ASTODIA Diaphanoskop måste genomföras under en läkares ansvar.
- Om ASTODIA direkt efter tillkopplingen lyser med högsta ljussteg och en omställning av ljusstegen inte är möjlig – ska ni inte använda ASTODIA!
- På grund av den kraftiga ljusstyrkan ska enheten inte användas i omedelbar närhet till ögonen.
- Under tiden som ASTODIA styrenhet laddas, måste man hålla ett avstånd på minst 1,5 meter till patienten!
- Vid kontinuerlig användning med maximal ljusstyrka, på samma punkt på huden, kan, inom en period på  $\leq 2$  minuter, vid avsedd användning, temperaturer på upp till 48 °C uppstå.  
På grund av den lilla ytan och den korta tiden ska detta betraktas som okritiskt. (Se IEC/EN60601-1) Den lilla rodnad som kan förekomma efter användning är snabbt reversibel och orsakar inte vävnadsskada.
- ASTODIA ska inte användas flera gånger i rad på samma punkt på huden.
- Så fort ASTODIA slås på blinkar den röda och gula LED-lampan på handstycket växelvis tre gånger var (funktionskontroll).  
ASTODIA kan bara användas efter det att LED-lamporna slutat blinkat. Om LED-lamporna inte blinkar som beskrivits måste ASTODIA servas innan den används igen!



#### FÖRSIKTIGHET

##### Risk på grund av radiostörning!




- Enligt standarden IEC/EN 60601-1-2 kräver medicinsk elektrisk utrustning särskilda försiktighetsåtgärder med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installera och använd därför medicinsk utrustning enligt EMC-informationen i medföljande dokument. Bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter kan påverka medicinska elektriska enheter.
- Enheten kan orsaka radiostörningar eller störa driften av enheter i närheten. Lämpliga korrigerande åtgärder kan vara nödvändiga, t.ex. att omorientera eller flytta ASTODIA-enheten eller avskärma den.
- Vid förekomst av EM-störningar kan de väsentliga prestandafunktionerna inte användas längre eller endast i begränsad utsträckning.

### 1.3.4 Anvisningar










#### ***OBS!***

- För att undvika skador på Diaphanoskop:
  - sänk aldrig ner styrenheten och/eller anslutningskabelns stickkontakt i vätska.
  - desinficera inte systemet med ånga (t.ex. i autoklaver), het luft eller termokemiska rengöringslösningar.
- Vid retur är kunden ansvarig för korrekt förpackning och märkning.
- Operatören bör inte använda andra rengörings- eller desinficeringsprocesser än de som tillverkaren har rekommenderat.

## 1.4 Symboler

Symboler och indikatorer på manöverpanelen	
	Omkopplingsknapp för LED-färgerna – kort tryckning Frånkopplingsknapp – längre tryckning (ca. 1 sekund)
	Tillkopplingsknapp Reducering av ljusstyrkan
	Tillkopplingsknapp Ökning av ljusstyrkan

Såvida dessa symboler är användbara finns de på lämpliga platser på patientvärmesystemet, förpackningen, typskylten eller i bifogade dokument.	
	Denna symbol anger att denna enhet är en typ BF enligt standard IEC/EN 60601-1 och VDE 0750 Del 1.
IPX 0	Denna symbol anger enligt IEC/EN 60529 att denna enhet inte har ett specifikt skydd mot väta.
	Beakta bruksanvisningen
	Allmänna varnings-/risk signaler
<b>REF</b>	Beställningsnummer
<b>LOT</b>	Batch-kod
<b>SN</b>	Serienummer
	Tillverkningsår
	Tillverkare
	Distributör
<b>CE</b>	Denna symbol visar att denna styrenhet överensstämmer med EG-direktiv 2017/745 av den 05 april 2017, om medicintekniska produkter.
	Varning för optisk strålning. Rikta inte ljusdioderna direkt mot ögonen!
	Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning.
	Batterier är återvinningsbara och får inte slängas i hushållsavfallet i slutet av deras livslängd.

	Allmän återvinningsymbol
	Extra information
	Märkning för tillåtet temperaturområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet fuktighetsområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet lufttrycksområde under lagring och transport.
	Fraktas upprätt; uppåt i pilens riktning
	Aktas för fukt
	Obs! Bräcklig, skyddas mot stötar
	Medicinprodukt

## 1.5 Överensstämmelse med internationella standarder

Standard	Titel
IEC/EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinsk användning - del 1: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet och viktiga funktioner
IEC/EN 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinsk användning - del 1-2: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet och viktiga funktioner - kompletterande standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester

## 1.6 Garantibestämmelser

Garantitiden är 12 månader. Under garantiperioden åtgärdar tillverkaren kostnadsfritt alla defekter orsakade av material- eller tillverkningsfel genom reparation eller utbyte av delar.

Andra skador omfattas inte av denna garanti. Garantin gäller inte vid missbruk eller felaktig hantering, användande av våld eller skador på grund av normalt slitage. Det gäller också vid insatser av personer som inte godkänts av tillverkaren eller vid förändringar av det ursprungliga konstruktionen.

I händelse av skada under garantiperioden, ska du skicka tillbaka rengjord enhet till närmaste återförsäljare eller direkt till STIHLER ELECTRONIC GmbH.

Transport- och förpackningskostnader betalas av avsändaren.

## 1.7 Ansvar

Tillverkaren ansvarar för enhetens säkerhet, tillförlitlighet och kapacitet endast under följande förutsättningar: Tillverkarens samtliga anvisningar angående drift, underhåll och kalibrering ska följas och dessa åtgärder genomföras av utbildad och kvalificerad personal. Om komponenter behöver bytas, får endast original reservdelar användas. Montering och reparationer får bara utföras av auktoriserad personal eller auktoriserad serviceverkstad. Alla elektriska installationer ska uppfylla gällande lokala föreskrifter och IEC/EN-krav. Enheten får användas endast på avsett sätt och på lämplig plats i överensstämmelse med bruksanvisningen.

På begäran ställer STIHLER ELECTRONIC GmbH en reparationsanvisning till förfogande, med vars hjälp utbildad och kvalificerad personal kan reparera de delar av utrustningen som tillverkaren klassar som reparerbara.

Att ställa tekniska underlag eller reservdelar till förfogande innebär ingen auktorisering från tillverkarens sida att öppna eller reparera enheten.

## 1.8 Avfallshantering av enheten

Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning. Följ de lokala bestämmelserna för avfallshantering av förbrukade produkter eller sänd enheten i rengjort och desinficerat skick, med tydlig anvisning, antingen till STIHLER ELECTRONIC GmbH eller närmaste återförsäljare. På så sätt säkerställer du kostnadseffektiv och fackmässig avfallshantering av den uttjänta produkten.



Nationella bestämmelser för avfallshantering av medicinska produkter ska beaktas.

## 1.9 Information om avfallshantering av batterier

Batterier får inte avfallshanteras tillsammans med hushållsavfall. Användaren är skyldig att avfallshandera den ordentligt. Returer kan lämnas på offentliga insamlingsställen i kommunen eller där de säljs. Vi vill också uppmärksamma dig på att batterier kan returneras till oss gratis efter användning. Du kan skicka hela styrenheten inklusive batteripaket eller bara batteripaketet till oss för korrekt avfallshantering:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen

Efter att ha dragit ur kontakten kan batteripaketet tas bort genom att lossa de fyra skruvarna på baksidan och öppna höljet.

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

## 1.10 Returnera använd produkt

Vid returnering av enheten ska en rapport bifogas med en exakt beskrivning av omständigheterna och, om möjligt, uppgift om orsaken till returen. För att undvika transportskador ska utrustningen antingen skickas i originalförpackningen eller i ett annat väl skyddande emballage.



**WARNING**

### **Infektionsrisk!**

Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan du skickar den på reparation.

**OBS!**

Vid returer är kunden ansvarig för korrekt förpackning och märkning.

## 1.11 Serviceinformation

För service eller teknisk support ska du kontakta det lokala försäljningskontoret eller:

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

## 1.12 Meddelande om förekomster

Alla allvarigare incidenter som uppträder i samband med produkten ska meddelas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Inledning

Metoden för transillumination eller diaphanoskopi är sedan årtionden väl etablerad inom pediatrik och särskilt i neonatologin. Den tjänar till ett snabbt konstaterande av en pneumotorax, en hydrocele eller visning av kärl i extremiteterna inom ramen för punktion. Här används numera oftare ljusdiodtekniken (LED) där tidigare kalljusapparater användes med fiberoptisk vidareledning av ljuset användes. Genom sin konstruktion lämpar sig ASTODIA särskilt väl för användning på små för tidigt födda.

### 2.2 Teknisk beskrivning

ASTODIA består av styrenhet, handdelen och laddningsaggregatet.

Den använder ljus inom det synbara spektrat (gul/röd) för genomlysning av tunna leder (t.ex. handled) och för snabbt konstaterande av en pneumotorax och hydrocele inom pediatrik/neonatologin.

Som ljuskälla används två högeffekts ljusdioder med olika våglängder (gul och röd) för ett bredare användningsområde. Värmepåverkan av den genomlysta vävnaden minimeras genom en kontrollerad elektronisk styrning.

Det extremt starka ljuset från högeffektsdioderna är inställbart i 9 steg eller steglöst. Genom den speciella gula ljusfärgen syns kärlstrukturen särskilt bra, som är nödvändigt för t.ex. venpunktion. Det röda ljuset ger en jämn och djup genomlysning på hela ytan, som t.ex. behövs för visning av pneumotorax eller för diagnostiken av hydrocele.

Det gemensamma gränssnittet på styrenheten används både för laddning av de inbyggda batterierna och för förbindelse med handdelens kabel. Samtidig laddning och användning är således utesluten, då man tar hänsyn till patientavståndet (minst 1,5 meter) under laddningsdrift och att laddningsaggregatet inte anses vara en medicinteknisk produkt.

## 2.3 Komponenter ASTODIA

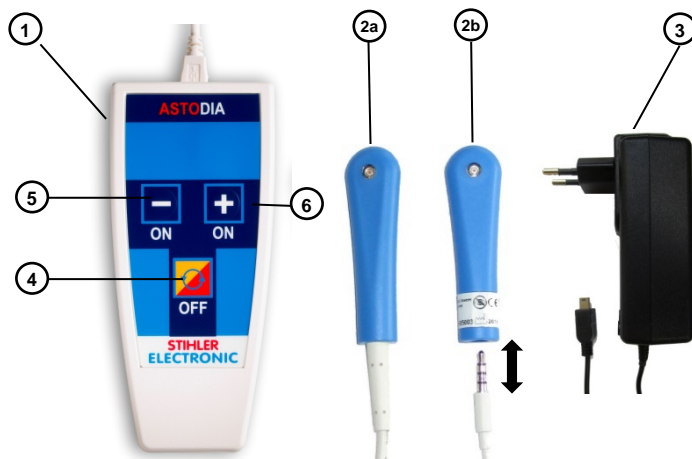


Abb. 1 Komponenter ASTODIA

Nr.	Beteckning	Beskrivning
1	Styrenhet	Innehåller hela elektroniken och energiförsörjningen av enheten. Gränssnittet för laddningsaggregatet och för handdelen säkerställer att användningen på patienten uteslutande sker utan galvanisk förbindelse med nätet.
2a	Handdel (SN < DH05000)	Två högeffektsdioder med olika våglängder (gul och röd) säkerställer ett brett användningsområde. Genom det runda och kantfria utförandet kan transilluminationen göras även på svåråtkomliga ställen.
2b	Handdel (SN ≥ DH05000)	
3	Laddningsaggregat	Genom intelligent laddningshantering garanteras långtidsfunktion för de inbyggda batterierna.
4	Omkopplingsknapp / "OFF"	Kort tryckning = LED-färgerna Längre tryckning (ca. 1 sekund) = Frånkopplingsknapp
5	Knapp "-" / "ON"	Reducering av ljusstyrkan Inkoppling av enheten
6	Knapp "+" / "ON"	Ökning av ljusstyrkan Inkoppling av enheten



## 3 Installation

### 3.1 Första idrifttagande

De integrerade batterierna måste laddas före första användningen. Detta görs med det tillhörande laddningsaggregatet, som sticks in i gränssnittet på styrenheten.



#### Risk för personskador!

För att minimera risken för en elchock, får bara laddningsaggregat som är godkända av tillverkaren användas.

Laddningen är klar när LED-lampan på laddningsenheten lyser grön eller växlar mellan att den gula och den gröna LED-lampan lyser kort.

Före första användning ska följande kontroller göras:  
Visuell inspektion (se **kapitel 6.2.1 Optisk kontroll**).

## 4. Idrifttagning

Läs alla avsnitt innan du använder ASTODIA.

### 4.1 Förberedelser före användning

För användning av ASTODIA sticker man in handdelen i gränssnittet på styrenheten.








**Kontrollera att kontakten på anslutningskabeln för ASTODIA handstycke sitter i helt och hållet. Om kontakten inte sitter i helt och hållet fungerar handstycket i begränsad utsträckning, t ex endast den gula LED-lampan lyser.**

### 4.2 Starta



#### Risk för personskador!

- Om ASTODIA direkt efter tillkopplingen lyser med högsta ljussteg och en omställning av ljusstegen inte är möjlig – ska ni inte använda ASTODIA!
- På grund av den kraftiga ljusstyrkan ska enheten inte användas i omedelbar närhet till ögonen.
- ASTODIA ska inte användas flera gånger i rad på samma punkt på huden.
- Så fort ASTODIA slås på blinkar den röda och gula LED-lampan på handstycket växelvis tre gånger var (funktionskontroll).  
ASTODIA kan bara användas efter det att LED-lamporna slutat blinkat. Om LED-lamporna inte blinkar som beskrivits måste ASTODIA servas innan den används igen!


- 1 Enheten startas direkt med knappen  på den lägsta ljusnivån eller med knappen  på den näst lägsta ljusnivån.  
Steglös ändring av ljusstyrkan kommer genom en lång tryckning (mer än ca. 0,5 sekunder) på  /  knapparna.  
Genom en kort tryckning på knapparna kan ljusstyrkan.  
Färgväxling från RÖD till GUL eller omvänt sker med knappen .



Genom att mörklägga omgivningen kan genomlysningseffekten ökas väsentligt!

- 2 Vid oavbruten drift med högsta ljussteget, kopplar enheten efter ca. 2 minuter automatisk tillbaka till nästa lägre steg.
- 3 Efter ca. 5 minuter utan att någon knapp har tryckts, kopplas enheten ifrån, för att spara på batteriladdningen.
- 4 Vid svag batteriladdning börjar den LED som är i funktion att blinka. Denna varning kan tas bort för 5 minuter genom att man trycker kort på någon knapp. Detta kan fortsättas till batterispänningen underskrider ett kritiskt värde och enheten stängs då automatiskt av.

### 4.3 Avsluta användningen

Genom en längre tryckning (ca. 1 sekund) på knapp  kopplas enheten från.

### 4.4 Batteriladdning

För laddning av de inbyggda batterierna ska du uteslutande använda det laddningsaggregat som medleverats och du ska följa bruksanvisningen till laddningsaggregatet noga.



#### **Risk för elektriska stötar!**

Under laddning får enheten inte befinna sig i patientens närhet.

## 4.5 Rengöring och desinfektion

### **OBS!**

För att undvika skador på Diaphanoskop:

- sänk aldrig ner styrenheten och/eller anslutningskabelns stickkontakt i vätska.
- desinficera inte ASTODIA med ånga (t.ex. i autoklaver), het luft eller termokemiska rengöringslösningar.

Rengör och desinficera styrenheten och handdelen vid behov eller då den blivit nedsmutsad, enligt följande förfarande:

1. Rengör alla ytor med en mjuk trasa/bomullspinne och mild tvållösning.
2. Desinficera styrenheten och handdelen med ett rekommenderat desinfektionsmedel.
3. Desinficera styrenheten och handdelen uteslutande med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel eller med ett av de rekommenderade desinfektionsmedeln.

Lista över godkända färdigblandade desinfektionsmedel:

<b>Desinfektionsmedel</b>	<b>Tillverkare</b>
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

Beakta de specifika bruksanvisningarna.

### **OBS!**

Operatören bör inte använda andra rengörings- eller desinficeringsprocesser än de som tillverkaren har rekommenderat!

## 5 Felsökning

<b>Enheten går inte att tas i drift</b>	
Enhetens svar	Enheten går inte att tas i drift.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	Batteriladdningen är för låg. Handdelen inte insatt. Styrenheten eller handdel defekt.
Nödvändiga åtgärder för återställning	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ladda batteriet.</li> <li>2. Stick in handdelen.</li> <li>3. Skicka in styrenheten och handdel till den lokala leverantören.</li> </ol>

<b>Batterierna kan inte laddas</b>	
Enhetens svar	Batterierna kan inte laddas.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	Laddningsaggregat defekt. Batterierna är defekta.
Nödvändiga åtgärder för återställning	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Byt laddningsaggregat.</li> <li>2. Skicka in enheten till reparation.</li> <li>3. Byt batterierna.</li> </ol>

## 6 Underhåll

### 6.1 Förebyggande underhåll

ASTODIA behöver inget förebyggande underhåll.



Under användning på patient får inte service eller underhåll utföras.

### 6.2 Säkerhetsteknisk kontroll

En säkerhetsteknisk kontroll av ASTODIA Diaphanoskop måste genomföras och dokumenteras minst var 24:e månad - och/eller enligt relevanta regionala och nationella bestämmelser. Kontrollen består av följande tester:

- Optisk kontroll
- Kontroll av den gula och den röda LED
- Kontrollera reduceringen från den maximala ljusstyrkan och den automatiska frånkopplingen
- Regional och nationell föreskriven kontroll av medicinprodukter (t.ex. elektrisk säkerhet för ASTODIA laddningsaggregat)

#### Alla tester i säkerhetskontrollen måste bli godkända!

Om ett test inte godkändes, måste ASTODIA skickas för reparation till den lokala leverantören eller till STIHLER ELECTRONIC GmbH (se "Returnera använd produkt" i kapitel 1.10).

#### 6.2.1 Optisk kontroll

Kontrollera att följande komponenter är fullständiga och oskadade för varje användning:

- Laddningsaggregat
- Kapsling för styrenheten
- Manöverpanel
- Handstycke (särskilt kontakten på anslutningskabeln)

#### 6.2.2 Kontroll av den gula och den röda LED

- Koppla på ASTODIA på styrenheten med knappen "-". Den röda och gula LED måste blinka tre gånger var. Den röda LED måste starta på den svagaste nivån.
- Tryck på omkopplingsknappen för LED-färger. Den gula LED måste lysa med det lägsta steget.
- Kontrollera att ljusstyrkan förändras genom tryckning på knapparna enligt kapitel 4.2 "Starta".
- Kontrollera att täckglasen till LED-lamporna är klara och genomskinliga.


### 6.2.3 Kontrollera reduceringen från den maximala ljusstyrkan och den automatiska frånkopplingen

- Starta ASTODIA och ställ in den maximala ljusstyrkan – se kapitel 4.2 ”Starta”.
- Titta på LED och mät
  - I. Tiden tills ASTODIA automatiskt kopplar ner från den maximala ljusstyrkan. Denna tid ska vara 2 minuter +/- 10 sekunder.
  - II. Tiden tills ASTODIA automatisk kopplas från helt. Denna tid ska vara 5 minuter +/- 30 sekunder.

### 6.2.4 Elektrisk kontroll

Laddningsaggregatet måste kontrolleras enligt nationellt gällande säkerhetsbestämmelser minst en gång per år.

## 7 Tekniska data

	DIA120 Styrenhet	DIA130 Handdel	DIA140 Laddningsaggregat
Elektrisk anslutning	-	-	100-240VAC $\pm$ 10% 50-60Hz
Märkspänning	4,8 V	-	-
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Skyddsklass	-	-	Isoleringsklass II 
Klassificering (EU) 2017/745	Klass I		-
Kod UMDNS	14-130		-
Kod GMDN	32696		-
Mått			
ca höjd	141 mm	70 mm	100 mm
ca bredd	63 mm	20 mm	45 mm
ca djup	33 mm	10 mm	75 mm
Vikt	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Driftläge	Kontinuerlig drift		
Batterityp	Batteripack (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, min. 1900 mAh)		
Batterilängd	Ca 5 timmar på högsta nivå		
Laddningstid	Ca 3 timmar		
Viktiga begreppsdefinitioner enligt IEC/EN 60601-1	Reglering av ljusstyrkan på LED-lamporna på handstycket i olika steg.		
Automatisk återställning	Vid oavbruten drift med högsta ljussteg, kopplar enheten efter ca. 2 minuter automatisk tillbaka till nästa lägre steg.		
Belysningsstyrka	Minst 19 lumen (vid högsta nivå)		
Färg LED	Röd nominell: 620 – 640 nm	Gul nominell: 584 – 597 nm	
Tillåtna omgivningsförhållanden  i drift  under lagring/transport	Fuktighet  20% till 85% icke kondenserande 20% till 90% icke kondenserande	Temperatur  +10°C till +40°C  -20°C till +60°C	Lufttryck  700 hPa till 1060 hPa  500 hPa till 1060 hPa
Förväntad drifts-livslängd	Den förväntade drifts-livslängden är 7 år från den första användningen, förutsatt att produkten inte har missbrukats, hanterats försumligt, skadats eller använts felaktigt och under villkor att enheten används och underhålls korrekt och för sitt avsedda ändamål.		

## 8 Beställningsuppgifter

Artikel	Beställningsnr:
<b>1 ASTODIA</b> <b>komplett förpackad består av:</b> 1 st styrenhet DIA120 1 st handdel DIA130 1 st laddningsaggregat DIA140 1 st kabel för DIA 130 handenhet bruksanvisning	<b>DIA100</b>


Enskilda beställningar		
1	Styck styrenhet	DIA120
1	Styck handdel (med utbytbar kabel)	DIA130
1	Styck kabel för DIA 130 handenhet (Handdel SN ≥ DH05000 med utbytbar kabel)	1607.0001
1	Styck laddningsaggregat	DIA140

**Vi förbehåller oss rätten att ändra design och tekniska data utan föregående meddelande!**



## 9 Riktlinjer och tillverkarförsäkringen

Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk strålning			
ASTODIA är avsett för drift i den nedan angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden eller användaren av ASTODIA ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Strålningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer	
HF-strålning enligt CISPR 11/EN 55011	Grupp 1	ASTODIA använder HF-Energi uteslutande till sin inre funktion. Därför är dess HF-strålning väldigt låg och det är inte troligt att angränsande elektroniska enheter störs.	
HF-strålning enligt CISPR 11/EN 55011	Klass A	Överföringsegenskaperna hos denna utrustning tillåter användning inom industrisektorn och på sjukhus (CISPR 11, klass A). När den används i en bostadsmiljö (för vilken det enligt CISPR 11 vanligen krävs klass B), kan den här enheten inte ge något adekvat skydd för radiotjänster. Om det behövs ska användaren vidta korrigerande åtgärder som att flytta eller omrikta enheten.	
Översvängningar enligt IEC/EN 61000-3-2	Klass A		
Spänningsvariationer/ flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	Uppfylles		
Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk immunitet			
ASTODIA är avsett för drift i den nedan angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden eller användaren av ASTODIA ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Stämmer överens	Golvet ska bestå av trä eller betong alternativt vara försett med keramikplattor. Om golvet är försett med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba, transienta, elektriska störningsstorlekar (bursts) enligt IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Stötspänningar (surges) enligt IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning mot ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Kortvariga spänningssänkningarna enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ period Vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader  0 % U <sub>r</sub> ; 1 period och  70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 perioder Enfas vid 0 grader	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning. Om användaren kräver fortsatt funktion vid ett avbrott i energiförsörjningen, rekommenderar vi att mata värmaren från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Kortvariga strömavbrott enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 perioder	Stämmer överens	
Magnetfält med energitekniska frekvenser enligt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Stämmer överens	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i butiks- och sjukhusomgivningarna.
ANMÄRKNING: U <sub>r</sub> är nätväxelspänningen före användningen av testnivån.			

<b>Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk immunitet</b>			
ASTODIA är avsett för drift i den nedan angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden eller användaren av ASTODIA ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>Testnivå</b>	<b>Överensstämelsenivå</b>	<b>Elektromagnetisk omgivning - Rekommenderat skyddsavstånd</b>
Ledningsstörningar inducerade av högfrekventa fält enligt IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz till 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> i ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$
Strålade HF-störningsstorlekar enligt IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Bärbara och mobila kommunikationsenheter används inte närmare ASTODIA (inklusive ledningarna), än det rekommenderade skyddsavstånd som beräknas med hjälp av en lämplig ekvation utifrån sändfrekvensen.			
P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära radiosändare är enligt en undersökning på platsen <sup>a</sup> lägre än överensstämelsenivån <sup>b</sup> vid alla frekvenser. I omgivningen runt enheter, som har försetts med följande symbol, är störningar möjliga.			
			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre värdet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.			
<sup>a</sup> Fältstyrkan från stationära sändare, som till exempel basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserade radiotjänster, amatörradiostationer, AM-radio-, FM-radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte förutbestämmas exakt. Vi rekommenderar att en undersökning görs på den aktuella uppställningsplatsen för att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära HF-sändare. Om den fastställda fältstyrkan på uppställningsplatsen för ASTOPAD överskrider den ovan nämnda överensstämelsenivån ska ASTOPAD hållas under uppsikt med avseende på dess normala drift. Om ovanliga prestandaegenskaper observeras kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, som till exempel att omrikta eller flytta ASTODIA.			
<sup>b</sup> Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz är fältstyrkan mindre än 3 V/m.			

<b>Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter och ASTODIA</b>			
ASTODIA är avsett för drift i en elektromagnetisk omgivning, i vilken de strålade HF-störningsstorlekarna kontrolleras. Kunden eller användaren av ASTODIA kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningsstorlekar genom att hålla minimiavstånden mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter (sändare) och ASTODIA, enligt rekommendationerna för kommunikationsenhetens maximala utgångseffekt.			
<b>Sändarens nominella effekt i watt (W)</b>	<b>Skyddsavstånd enligt sändningsfrekvensen i meter (m)</b>		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare, vars nominella effekt inte anges i tabellen ovan, kan avståndet fastställas med hjälp av den ekvation som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter. ANMÄRKNING 1: För beräkningen av det rekommenderade skyddsavståndet från sändare inom frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz har en extra faktor 10/3 använts för att minska sannolikheten för att en mobil eller bärbar kommunikationsenhet, som oavsiktligt kommer in i patientens område, leder till en störning.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.			

