

## Instrucciones de uso

# ASTODIA®

### Diafanoscopio

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

***A cumplimentar por el usuario:***

**Número de serie** \_\_\_\_\_

**Número de inventario** \_\_\_\_\_

**Ubicación del dispositivo** \_\_\_\_\_

**Fecha de la puesta en servicio** \_\_\_\_\_

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

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen declara, bajo su propia responsabilidad, que este producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

# Índice

<b>1 Introducción</b>	<b>4</b>
1.1 Indicaciones relativas a este manual	4
1.2 Uso previsto	4
1.2.1 Indicaciones médicas previstas	4
1.2.2 Contraindicaciones	4
1.2.3 Posibles efectos secundarios	4
1.2.4 Segmento de pacientes previsto	4
1.2.5 Parte del cuerpo prevista	4
1.2.6 Perfil de usuarios previsto	4
1.2.7 Condiciones de uso y funcionamiento previstas	5
1.3 Información de seguridad importante	6
1.3.1 Peligros	7
1.3.2 Advertencias	7
1.3.3 Precauciones	9
1.3.4 Avisos	10
1.4 Símbolos	11
1.5 Conformidad con las normas internacionales	12
1.6 Disposiciones de la garantía	13
1.7 Responsabilidad	13
1.8 Eliminación del dispositivo	13
1.9 Información sobre la batería	14
1.10 Devolución de un producto usado	14
1.11 Información de servicio postventa	14
1.12 Comunicación de incidencias	14
<b>2 Descripción del producto</b>	<b>15</b>
2.1 Introducción	15
2.2 Descripción técnica	15
2.3 Componentes del ASTODIA	16
<b>3 Instalación</b>	<b>17</b>
3.1 Primera puesta en servicio	17
<b>4 Puesta en servicio</b>	<b>17</b>
4.1 Preparativos antes del uso	17
4.2 Inicio	17
4.3 Finalización del funcionamiento	18
4.4 Carga de la batería	18
4.5 Limpieza y desinfección	19
<b>5 Resolución de anomalías</b>	<b>20</b>
No es posible poner en servicio el dispositivo	20
No es posible cargar las baterías	20
<b>6 Mantenimiento</b>	<b>21</b>
6.1 Mantenimiento preventivo	21
6.2 Comprobaciones de seguridad	21
6.2.1 Comprobación visual	21
6.2.2 Comprobación del LED amarillo y rojo	21
6.2.3 Comprobación del retroceso desde la intensidad luminosa máxima y de la desconexión automática	22
6.2.4 Comprobación eléctrica	22
<b>7 Datos técnicos</b>	<b>23</b>
<b>8 Indicaciones para el pedido</b>	<b>24</b>
<b>9 Directrices y declaración del fabricante</b>	<b>25</b>

# 1 Introducción

## 1.1 Indicaciones relativas a este manual



**Respete al pie de la letra las instrucciones de uso antes de utilizar este producto. De no respetarse las instrucciones de uso, podrían producirse daños en el producto, daños materiales o lesiones.**

Este manual contiene información relevante para manejar de forma segura el ASTODIA.

Lea todas las instrucciones de uso, incluyendo las advertencias y precauciones, antes de utilizar el ASTODIA. De no hacer caso de las advertencias, precauciones e instrucciones de manejo, podrían producirse la muerte o una lesión grave del paciente.

El ASTODIA incluye el dispositivo de control DIA120, el mango DIA130 y el cargador DIA140.

Estas instrucciones de uso están dirigidas a personal sanitario y profesionales médicos con la formación necesaria.

## 1.2 Uso previsto

El diafanoscopio ASTODIA sirve para la búsqueda de vasos y la comprobación de estructuras llenas de aire o de líquido situadas por debajo de la superficie de la piel.

### 1.2.1 Indicaciones médicas previstas

ASTODIA sirve para la transiluminación de tejido biológico con objeto de visualizar sus estructuras internas, p. ej., en la muñeca sobreextendida de neonatos en sentido dorsopalmar, para puncionar la arteria radial o ulnar bajo vigilancia y para la detección rápida de neumotórax e hidroceles en Pediatría y Neonatología.

### 1.2.2 Contraindicaciones

Si se emplea según el uso indicado no se conocen contraindicaciones para la transiluminación de tejidos con luz visible.

### 1.2.3 Posibles efectos secundarios

Si se hace un uso adecuado, no cabe prever efectos secundarios derivados del uso de ASTODIA.

### 1.2.4 Segmento de pacientes previsto

Pacientes de Pediatría, especialmente del área de prematuros y neonatos.

### 1.2.5 Parte del cuerpo prevista

Contacto con piel intacta, tronco y extremidades por todos los lados.

### 1.2.6 Perfil de usuarios previsto

Profesionales médicos (p. ej., médico, personal de enfermería, personal de servicio, técnicos médicos).

### **1.2.7 Condiciones de uso y funcionamiento previstas**

- El uso de ASTODIA debe limitarse a instalaciones sanitarias profesionales (p. ej., hospitales, servicios de emergencia, diálisis, etc.).
- ASTODIA no está diseñado para su uso en asistencia a domicilio o consultas veterinarias.
- ASTODIA es reutilizable, aunque requiere una limpieza/desinfección entre usos.
- Para su utilización se aplicarán las normas de higiene correspondientes a los dispositivos médicos.
- No utilizar el diafanoscopio ASTODIA en entornos con atmósferas potencialmente explosivas o en presencia de anestésicos inflamables.

## 1.3 Información de seguridad importante

Estas instrucciones de uso definen y hacen referencia a la siguiente información de seguridad.

### PELIGRO

Indica un riesgo máximo debido a una situación que, de no evitarse, puede provocar directamente lesiones graves o mortales.

### ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o mortales.

### PRECAUCIÓN

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

### **AVISO**

Ofrece información que se considera importante, pero que no guarda relación con ningún riesgo (p. ej., avisos sobre daños materiales).

### 1.3.1 Peligros



#### **PELIGRO**

##### **¡Peligro de explosión!**

No utilizar el diafanoscopio ASTODIA en entornos con atmósferas potencialmente explosivas o en presencia de anestésicos inflamables.

### 1.3.2 Advertencias



#### **ADVERTENCIA**

##### **¡Peligro de lesión!**

- Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación que acompañen al dispositivo médico. De no respetar las instrucciones, incluyendo las advertencias e indicaciones de seguridad, pueden ocasionarse un manejo incorrecto del dispositivo o producirse lesiones de los pacientes, del usuario o del personal médico, o bien daños en el dispositivo u otros materiales.
- La operación y el mantenimiento de este dispositivo se realizarán exclusivamente en conformidad con los procedimientos descritos en estas instrucciones, así como con las normas, reglamentos y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas/procedimientos distintos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o las revisiones periódicas.
- El personal de operación y mantenimiento debe estar debidamente formado y poseer suficientes conocimientos médicos.
- ASTODIA no contiene piezas que pueda reparar el usuario. En consecuencia, no debe intentar reparar el ASTODIA por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- No utilice ASTODIA hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:
  - cable, conector o toma de enchufe dañados o desgastados;
  - caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
  - el sistema ha estado expuesto a un impacto mecánico o al efecto de líquidos en componentes electrónicos de su interior.
- Cualquier acción de reparación debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica solo se puede utilizar un cargador autorizado por el fabricante.
- No se permite modificar el ASTODIA.



#### **ADVERTENCIA**

##### **¡Peligro de infección!**

Limpie y desinfecte el dispositivo tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

**ADVERTENCIA****¡Peligro de descarga eléctrica!**

- Todas las instalaciones eléctricas deben responder a las normas de electricidad aplicables en cada caso, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.
- Mantener el dispositivo alejado del entorno de pacientes durante el proceso de carga.

**ADVERTENCIA****¡Peligro debido a radiointerferencia!**

- Debe evitarse usar este dispositivo en la inmediata cercanía de otros dispositivos o de forma apilada con estos, ya que esta disposición podría provocar un funcionamiento incorrecto. No obstante, si es necesario usar el dispositivo del modo aquí descrito, se deberán vigilar tanto este como los otros dispositivos para asegurarse de que funcionan adecuadamente.
- El uso de accesorios distintos de los establecidos o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede provocar la emisión de interferencias electromagnéticas elevadas o una menor resistencia del dispositivo a las interferencias electromagnéticas, lo que causaría un funcionamiento incorrecto.
- No utilizar dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia (equipos de radiocomunicación, incluidos sus accesorios, p. ej., cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de distancia respecto a las partes y conducciones del dispositivo designadas por el fabricante. El incumplimiento de esta norma puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.

### 1.3.3 Precauciones



#### PRECAUCIÓN

##### ¡Peligro de lesión!

- El empleo del diafanoscopio ASTODIA debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- Si el ASTODIA se encendiese en el nivel más alto justo después de conectarse y no fuese posible reajustarlo, ¡no utilice el ASTODIA!
- Debido a la elevada intensidad luminosa, no se debe utilizar el dispositivo en la proximidad inmediata de los ojos.
- ¡Si el dispositivo de control del ASTODIA se encuentra en estado de carga, es necesario mantener una distancia mínima respecto al paciente de 1,5 m!
- La aplicación continua con máxima intensidad luminosa sobre un punto fijo de la superficie de la piel durante un periodo  $\leq 2$  minutos puede generar temperaturas de hasta 48°C en las condiciones de uso previstas. Debido a la pequeña superficie y a la corta duración, esto se considera no peligroso (ver IEC EN 60601-1).  
Los ligeros enrojecimientos de la piel tras la aplicación revierten rápidamente y no producen lesiones de tejidos.
- ASTODIA no debe utilizarse varias veces seguidas sobre un punto fijo de la superficie de la piel.
- Inmediatamente después de encender el dispositivo ASTODIA, el LED rojo y el LED amarillo del mango parpadean alternativamente tres veces cada uno (comprobación de funcionamiento).  
El ASTODIA puede utilizarse únicamente cuando se ha producido esta intermitencia. Si los LED no parpadean como se ha descrito, deberá repararse el ASTODIA antes de seguir utilizándose.



#### PRECAUCIÓN

##### ¡Peligro debido a radiointerferencia!

- Los equipos electromédicos descritos en la norma IEC EN 60601-1-2 requieren precauciones especiales por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y maneje los dispositivos médicos conforme a la información sobre CEM que aparece en la documentación adjunta. Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir con los equipos electromédicos.
- Este dispositivo puede provocar fallos de funcionamiento o perturbar el funcionamiento de dispositivos cercanos. Puede ser necesario aplicar medidas correctoras adecuadas como, p. ej., un cambio de orientación, una disposición diferente del ASTODIA o el apantallamiento.
- La existencia de perturbaciones electromagnéticas puede inutilizar o limitar las características básicas de rendimiento.

### 1.3.4 Avisos

#### **AVISO**

- Para evitar daños en el diafanoscopio:
  - nunca sumerja el dispositivo de control ni el conector del cable de conexión en un líquido;
  - no desinfecte el sistema con vapor (p. ej., en autoclave), aire caliente o soluciones limpiadoras termoquímicas.
- En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje y la identificación sean adecuados.
- Los propietarios / operadores no deberían utilizar ningún otro procedimiento de limpieza o descontaminación más allá de los recomendados por el fabricante.

## 1.4 Símbolos

Símbolos e indicadores en el panel de mandos	
	Tecla de conmutación de colores LED - breve pulsación Tecla de desconexión - pulsación prolongada (1 s aprox.)
	Tecla de conexión Reducción de la intensidad lumínica
	Tecla de conexión Aumento de la intensidad lumínica

Siempre que sean aplicables, aparecerán estos símbolos en los puntos correspondientes del sistema de calor para pacientes, en el embalaje, en la placa de características o en la documentación adjunta.	
	Este símbolo indica que este dispositivo es una pieza de aplicación del tipo BF conforme a las normas IEC EN 60601-1 y VDE 0750 Parte 1.
IPX 0	Este símbolo indica que este dispositivo no dispone de protección contra la humedad según IEC EN 60529.
	¡Deben respetarse las instrucciones de uso!
	Símbolos generales de advertencia y peligro
	Número de pedido
	Código de lote
	Número de serie
	Año de fabricación
	Fabricante
	Distribuidor
	Este símbolo en el dispositivo de control significa que este aparato cumple el Reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios.
	Advertencia de radiación óptica. ¡No dirigir el diodo luminoso directamente a los ojos!
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil.

	Las baterías son materiales reciclables y no deben eliminarse con los residuos domésticos al final de su vida útil.
	Símbolo general de reciclaje
	Información adicional
	Identificación del rango de temperatura permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Identificación del rango de humedad permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Identificación del rango de presión atmosférica permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Transportar en vertical, la dirección de la flecha indica la parte superior.
	Proteger de la humedad.
	¡Atención, frágil! Proteger de los golpes.
	Producto sanitario

## 1.5 Conformidad con las normas internacionales

Norma	Título
IEC EN 60601-1	Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial
IEC EN 60601-1-2	Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos

## 1.6 Disposiciones de la garantía

El plazo de garantía es de 12 meses. Durante la validez de esta garantía, el fabricante reparará o recambiará gratuitamente el dispositivo si presenta cualquier defecto atribuible a fallos de material o de fabricación.

Esta garantía no cubre ningún otro tipo de daños. La garantía no cubre el uso indebido ni la manipulación incorrecta del dispositivo, el empleo de fuerza o los desperfectos derivados del desgaste normal del dispositivo. Lo mismo sucede en el caso de intervenciones ejecutadas por personas no autorizadas por el fabricante o si se ha reformado el estado original del dispositivo.

En caso de daños durante el plazo de garantía, rogamos envíe el dispositivo limpio a su distribuidor más cercano o directamente a STIHLER ELECTRONIC GmbH. Los costes de transporte y embalaje corren a cargo del remitente.

## 1.7 Responsabilidad

El fabricante asume su responsabilidad sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo únicamente si todos los procedimientos de operación, mantenimiento y calibrado han sido ejecutados conforme a las instrucciones publicadas por el fabricante y su ejecución ha sido confiada exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado; se han utilizado piezas de recambio originales para la sustitución de componentes cuando esto haya sido necesario; el montaje y las reparaciones se han confiado a personal autorizado o a un servicio de asistencia técnica autorizado; las instalaciones eléctricas cumplen las normativas locales aplicables y los requisitos IEC EN y el dispositivo ha sido utilizado conforme a lo especificado en las instrucciones de uso para la finalidad prevista y en un lugar adecuado.

Si lo desea, STIHLER ELECTRONIC GmbH pone a su disposición un manual de servicio técnico que permite al personal formado y cualificado para ello reparar cualquier pieza del dispositivo que el fabricante defina como reparable.

La puesta a disposición de documentación técnica o de piezas de recambio no supone una autorización por parte del fabricante para la apertura o reparación del dispositivo.

## 1.8 Eliminación del dispositivo

Los aparatos eléctricos son reciclables y no deben eliminarse con los residuos domésticos al final de su vida útil. Siga las reglas locales para la eliminación de los productos usados o envíenos el dispositivo limpio y desinfectado con una nota al respecto a STIHLER ELECTRONIC GmbH o a su punto de venta más próximo. De este modo queda asegurada una eliminación económica y adecuada del dispositivo que desea desechar.



Deberán respetarse las disposiciones nacionales para la eliminación de productos sanitarios.

## 1.9 Información sobre la batería

No se permite tirar las baterías a la basura doméstica. El usuario está obligado a desecharlas adecuadamente. Puede entregarlas en los puntos públicos de recogida de su municipio o en cualquier punto de venta de baterías. Informamos de que aceptamos la devolución sin cargo de las baterías usadas. Puede enviar el dispositivo de control completo junto con el conjunto de baterías, o solo el conjunto de baterías, y nosotros nos encargaremos de su correcta eliminación:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen, Germany

Tras aflojar los 4 tornillos de la parte posterior y abrir la carcasa se accede al conjunto de baterías, que se extrae después de desenchufar el conector.

Tipo de batería: conjunto de baterías (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, mín. 1900 mAh).

## 1.10 Devolución de un producto usado

Se enviará junto con el dispositivo un informe indicando el motivo concreto, las circunstancias y, de conocerse, la causa de la devolución. Para evitar daños de transporte, se recomienda enviar el dispositivo en el embalaje original o en otro embalaje protector adecuado.



### ADVERTENCIA

#### ¡Peligro de infección!

Limpie y desinfecte el dispositivo tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

### AVISO

En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje y la identificación sean adecuados.

## 1.11 Información de servicio postventa

Si necesita asistencia, técnica o de otro tipo, póngase en contacto con su punto de venta más cercano o con:

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

## 1.12 Comunicación de incidencias

Todas las incidencias graves relacionadas con el uso del producto deberán notificarse al fabricante y al organismo competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Introducción

El método de la transiluminación o diafanoscopia se ha establecido desde décadas en la Pediatría, especialmente en la Neonatología. Sirve para la comprobación rápida de un neumotórax, un hidrocele y la visualización de vasos de las extremidades en el contexto de una punción. Para ello, aunque hasta la fecha se han utilizado aparatos de luz fría con transmisión de la luz por fibra óptica, últimamente se emplea cada vez más la tecnología de diodos luminosos (LED). Debido a su tipo constructivo el ASTODIA es especialmente apropiado para el uso en pacientes incluso en prematuros pequeños.

### 2.2 Descripción técnica

El ASTODIA consta del dispositivo de control, el mango y el cargador.

Se utiliza con luz en la gama visible (amarillo/rojo) para la transiluminación de miembros delgados (p. ej., la muñeca) y para la comprobación rápida de neumotórax e hidroceles en la Pediatría y Neonatología.

Como medio de iluminación actúan dos diodos luminosos de alta potencia de diferentes longitudes de onda (amarillo y rojo) para un campo de aplicación más amplio. La carga térmica para el tejido transiluminado se minimiza mediante un mando electrónico controlado.

La luz extremadamente brillante de los diodos de alto rendimiento utilizados se puede graduar en 9 niveles o de forma progresiva. Gracias al color de luz amarillo especial se representan las estructuras de los vasos especialmente bien, como se requiere, p. ej., para la punción venosa. La luz roja garantiza una transiluminación uniforme, por toda la superficie y más profunda, como se requiere, p. ej., para la visualización de neumotórax o el diagnóstico de hidroceles.

La interfaz común en el dispositivo de control se utiliza tanto para la carga de la batería recargable integrada como también para la conexión eléctrica del cable del mango. Con ello se excluye una función de carga y de aplicación simultánea, de modo que, cumpliendo el requisito de distancia del paciente (mín. 1,5 m) en el proceso de carga, el cargador no se considera producto sanitario.

## 2.3 Componentes del ASTODIA

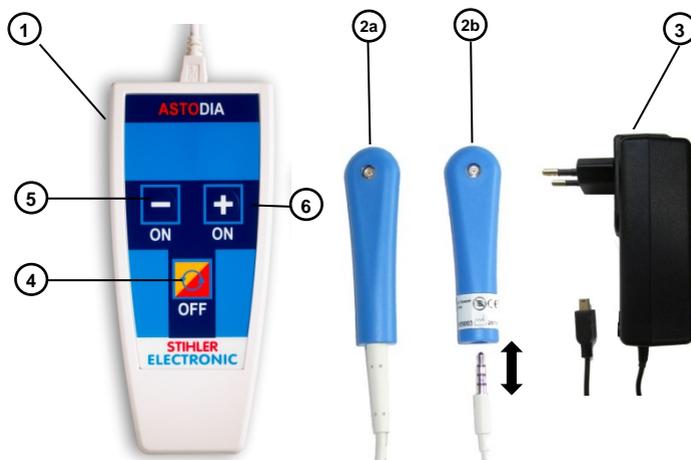


Ilustración 1 Componentes de ASTODIA

N.º	Designación	Descripción
1	Dispositivo de control	Incluye todo el sistema electrónico y el suministro de energía del dispositivo. La interfaz para el cargador y para el mango garantiza que la aplicación al paciente se realice exclusivamente sin conexión galvánica a la red.
2a	Mango (SN < DH05000)	Dos diodos de alta potencia de diferentes longitudes de onda (amarillo y rojo) aseguran un amplio campo de aplicación. Gracias al modelo redondo y sin bordes se puede realizar la transiluminación incluso en puntos de difícil acceso.
2b	Mango (SN ≥ DH05000)	
3	Cargador	La gestión inteligente de carga garantiza una larga duración de la batería recargable integrada.
4	Tecla de conmutación / "OFF"	Tecla de conmutación de colores LED - pulsación breve.
		Tecla de desconexión - pulsación prolongada (1 s aprox.)
5	Tecla "-" / "ON"	Reducción de la intensidad lumínica
		Encendido del dispositivo
6	Tecla "+" / "ON"	Aumento de la intensidad lumínica
		Encendido del dispositivo

## 3 Instalación

### 3.1 Primera puesta en servicio

Antes de la primera puesta en servicio es necesario cargar las baterías integradas. Esto se realiza con el cargador correspondiente, que se enchufa en la interfaz del aparato de mando.



#### ADVERTENCIA

##### ¡Peligro de lesión!

Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica solo se puede utilizar un cargador autorizado por el fabricante.

El proceso de carga finaliza cuando el LED del cargador emite luz verde fija o se alternan un breve destello del LED amarillo y del LED verde.

Antes de la primera utilización, deben realizarse las siguientes comprobaciones: Comprobación visual (*véase el capítulo 6.2.1 Comprobación visual*).

## 4 Puesta en servicio

Leer detenidamente todos los apartados antes de usar el dispositivo ASTODIA.

### 4.1 Preparativos antes del uso

Para la utilización del ASTODIA se enchufa el mango en la interfaz del aparato de mando.



Asegúrese de que el conector del cable de conexión del mando del ASTODIA esté completamente enchufado. Si el conector no está completamente enchufado, pueden quedar limitadas las funciones del mango (p. ej., se enciende solo el LED amarillo).

### 4.2 Inicio



#### PRECAUCIÓN

##### ¡Peligro de lesión!

- Si el ASTODIA se encendiese en el nivel más alto justo después de conectarse y no fuese posible reajustarlo, ¡no utilice el ASTODIA!
- Debido a la elevada intensidad luminosa, no se debe utilizar el dispositivo en la proximidad inmediata de los ojos.
- ASTODIA no debe utilizarse varias veces seguidas sobre un punto fijo de la superficie de la piel.
- Inmediatamente después de encender el dispositivo ASTODIA, el LED rojo y el LED amarillo del mango parpadean alternativamente tres veces cada uno (comprobación de funcionamiento).

El ASTODIA puede utilizarse únicamente cuando se ha producido esta intermitencia. Si los LED no parpadean como se ha descrito, deberá repararse el ASTODIA antes de seguir utilizándose.

- 1 El dispositivo se inicia directamente con las teclas  o  en el nivel más bajo o en el segundo nivel más bajo de iluminación, respectivamente. Al conectarlo, después del parpadeo de los LED, está predeterminado el color de LED rojo.
- El ajuste gradual de la luminosidad se consigue con una pulsación larga (a partir de 0,5 s aprox.) en las teclas  / .
- Con pulsaciones cortas de las teclas es posible ajustar la luminosidad por niveles.
- El cambio de color de ROJO a AMARILLO y viceversa se realiza con la tecla .



Mediante el oscurecimiento del entorno se puede incrementar significativamente el efecto de transiluminación

- 2 En caso de funcionamiento prolongado en el nivel más alto de iluminación, después de aprox. 2 minutos el equipo se conecta automáticamente en el siguiente nivel por debajo.
- 3 Tras aprox. 5 minutos de funcionamiento sin pulsación de teclas, el dispositivo se desconecta automáticamente para conservar la carga de la batería.
- 4 Si la carga de la batería es baja, comienza a parpadear el LED que esté en funcionamiento. Esta advertencia se puede suprimir durante 5 minutos pulsando brevemente una tecla cualquiera. El dispositivo puede continuar utilizándose hasta que la tensión de la batería baja de un rango crítico y el dispositivo se desconecta automáticamente.

### 4.3 Finalización del funcionamiento

El equipo se desconecta con una pulsación larga (durante 1 s aprox.) en la tecla .

### 4.4 Carga de la batería

Para cargar la batería integrada, utilizar exclusivamente el cargador incluido en el volumen de suministro básico y seguir escrupulosamente las instrucciones de uso del cargador.



#### ADVERTENCIA

#### ¡Peligro de descarga eléctrica!

Mantener el dispositivo alejado del entorno de pacientes durante el proceso de carga.

## 4.5 Limpieza y desinfección

### AVISO

Para evitar daños en el diafanoscopio:

- nunca sumerja el dispositivo de control ni el conector del cable de conexión en un líquido;
- no desinfecte el ASTODIA con vapor (p. ej., en autoclave), aire caliente o soluciones limpiadoras termoquímicas.

Limpie y desinfecte el dispositivo de control y el mango según sea necesario o al aparecer suciedades mediante el siguiente procedimiento:

1. Limpie todas las superficies con un paño suave o un bastoncillo de algodón y una solución jabonosa suave.
2. Desinfecte el dispositivo de control y el mango con un producto desinfectante recomendado.
3. Desinfecte el dispositivo de control y el mango exclusivamente con un producto desinfectante a base de alcohol o con un producto desinfectante recomendado.

Lista de los desinfectantes autorizados:

Desinfectante	Fabricante
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

Respete las instrucciones de uso específicas.

### AVISO

Los propietarios / operadores no deberían utilizar ningún otro procedimiento de limpieza o descontaminación más allá de los recomendados por el fabricante.

## 5 Resolución de anomalías

<b>No es posible poner en servicio el dispositivo</b>	
Reacción del dispositivo	No es posible poner en servicio el dispositivo.
Posibles causas ► Medidas requeridas	Carga de la batería demasiado baja. Mango no enchufado. Dispositivo de control o mango defectuosos.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	1. Cargar batería. 2. Insertar mango. 3. Enviar dispositivo de control y mango a punto de venta local.

<b>No es posible cargar las baterías</b>	
Reacción del dispositivo	No es posible cargar las baterías.
Posibles causas ► Medidas requeridas	Cargador averiado. Baterías defectuosas.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	1. Sustituir el cargador. 2. Enviar el dispositivo a reparar. 3. Sustituir las baterías.

## 6 Mantenimiento

### 6.1 Mantenimiento preventivo

ASTODIA no requiere ningún mantenimiento preventivo.



No deben realizarse trabajos de servicio o mantenimiento mientras se aplica en un paciente.

### 6.2 Comprobaciones de seguridad

Cada 24 meses (como mínimo) deberá realizarse y documentarse una comprobación de seguridad del diafanoscopio ASTODIA conforme a lo establecido en la normativa regional y nacional aplicable. Consta de las siguientes pruebas:

- Comprobación visual
- Comprobación del LED amarillo y rojo
- Comprobación del retroceso desde la intensidad luminosa máxima y la desconexión automática
- Comprobaciones prescritas a nivel regional y nacional para productos sanitarios (p. ej., seguridad eléctrica del cargador ASTODIA)

#### **¡Tienen que superarse todas las pruebas de verificación de la seguridad!**

En caso de no superar alguna de las pruebas, el dispositivo ASTODIA deberá enviarse para reparación al punto de venta local o a STIHLER ELECTRONIC GmbH (véase el capítulo 1.10 "Devolución de un producto usado").

#### 6.2.1 Comprobación visual

Compruebe la integridad y el buen estado de los siguientes componentes antes de cada uso:

- Cargador
- Carcasa del aparato de mando
- Panel de mandos
- Mango (en particular, el conector del cable de conexión)

#### 6.2.2 Comprobación del LED amarillo y rojo

- Conecte el ASTODIA en el cargador con la tecla "-". El LED rojo y el amarillo tienen que parpadear tres veces de manera alterna. El LED rojo tiene que encenderse en el nivel más bajo de iluminación.
- Accione la tecla de conmutación de colores LED. El LED amarillo tiene que encenderse en el nivel más bajo de iluminación.
- Compruebe si la luminosidad se puede cambiar accionando las teclas según se indica en el capítulo 4.2 "Inicio".
- Compruebe si los cristales cobertores de los LED están todavía transparentes, dejando pasar la luz.

### **6.2.3 Comprobación del retroceso desde la intensidad luminosa máxima y de la desconexión automática**

- Encienda el ASTODIA con el dispositivo de control y ponga la intensidad luminosa máxima, véase el capítulo 4.2 “Inicio”.
- Observe el LED y mida:
  - I. el tiempo hasta que el ASTODIA retrocede automáticamente un nivel desde la intensidad luminosa máxima.  
Este tiempo tiene que ser de 2 minutos +/- 10 s.
  - II. el tiempo que tarda el dispositivo ASTODIA en apagarse automáticamente por completo.  
Este tiempo tiene que ser de 5 minutos +/- 30 s.

### **6.2.4 Comprobación eléctrica**

El cargador debe comprobarse como mínimo una vez al año según las disposiciones nacionales de seguridad vigentes.

## 7 Datos técnicos

	<b>DIA120</b> Dispositivo de control	<b>DIA130</b> Mango	<b>DIA140</b> Cargador
Conexión eléctrica	-	-	100-240 V AC $\pm$ 10 % 50-60 Hz
Tensión nominal	4,8 V	-	-
Clasificación (IEC EN 60529)	IPX0		IP4X
Clase de protección	-	-	Clase de aislamiento II 
Clasificación (UE) 2017/745	Clase I		-
Código UMDNS	14-130		-
Código GMDN	32696		-
Dimensiones			
Altura aprox.	141 mm	70 mm	100 mm
Ancho aprox.	63 mm	20 mm	45 mm
Profundidad aprox.	33 mm	10 mm	75 mm
Peso	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Tipo de servicio	Servicio continuo		
Tipo de batería	Conjunto de baterías (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, mín. 1900 mAh)		
Capacidad de la batería	Aprox. 5 horas al máximo nivel		
Tiempo de carga	Aprox. 3 horas		
Características de funcionamiento esencial conforme a IEC EN 60601-1	Ajuste de la intensidad luminosa de los LED del mango en varios niveles.		
Retroceso automático	En caso de funcionamiento prolongado en el nivel más alto de iluminación, después de aprox. 2 minutos el equipo se conecta automáticamente en el siguiente nivel por debajo.		
Iluminancia	Mínimo 19 lúmenes (al máximo nivel)		
Color LED	Rojo nominal: 620 – 640 nm	Amarillo nominal: 584 – 597 nm	
Condiciones ambientales admisibles en el servicio durante el almacenamiento/transporte	Humedad  20% hasta 85% sin condensación  20% hasta 90% sin condensación	Temperatura  +10°C hasta +40°C  -20°C hasta +60°C	Presión atmosférica  700 hPa hasta 1060 hPa  500 hPa hasta 1060 hPa
Vida útil prevista	La vida útil prevista es de 7 años a partir de la fecha del primer uso, siempre que el producto no se someta a uso abusivo, negligencia, daño o uso incorrecto y con la condición de que el equipo sea utilizado y mantenido adecuadamente y de acuerdo con su uso previsto.		

## 8 Indicaciones para el pedido

Artículo	N.º de pedido:
<b>1 ASTODIA completamente embalado compuesto por:</b> 1 unidad dispositivo de control DIA120 1 unidad mango DIA130 1 unidad cargador DIA140 1 unidad cable para el mango DIA130 Instrucciones de uso	<b>DIA100</b>

<b>Pedido individual</b>		
1	unidad dispositivo de control	DIA120
1	unidad mango (con cable reemplazable)	DIA130
1	unidad cable para el mango DIA130 (mango SN ≥ DH05000 con cable reemplazable)	1607.0001
1	unidad cargador	DIA140

**Reservado el derecho a realizar modificaciones en el diseño y los datos técnicos sin previo aviso.**

## 9 Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética			
El ASTODIA está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTODIA debería asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Medición de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices	
Emisiones de RF según CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	ASTODIA usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF al exterior son muy bajas y es improbable que causen perturbaciones en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF según CISPR 11/EN 55011	Clase A	Las propiedades relacionadas con las emisiones de este dispositivo permiten emplearlo en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A). Por lo que respecta al uso en el ámbito doméstico (que suele requerir clase B según CISPR 11), el dispositivo posiblemente no ofrezca protección adecuada para servicios de radiocomunicación. El usuario deberá aplicar medidas correctoras como, p. ej., un cambio de ubicación o una reorientación del dispositivo.	
Corrientes armónicas según IEC EN 61000-3-2	Clase A		
Variaciones de tensión/flicker según UNE EN 61000-3-3	se cumple		
Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El ASTODIA está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTODIA debería asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Cumple	El suelo deberá ser de madera o de hormigón o llevar baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa mínima del aire deberá ser del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	Cumple	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque según IEC EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Cable contra cable  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Cable contra tierra	Cumple	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión según IEC EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ periodo Con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados  0 % U <sub>r</sub> ; 1 periodo y  70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 periodos Monofásico con 0 grados	Cumple	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita que permanezca en funcionamiento aunque se produzca una interrupción del suministro principal, se recomienda alimentar el dispositivo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de la tensión según IEC EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 periodos	Cumple	
Campos magnéticos a frecuencia industrial según IEC EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Cumple	Los campos magnéticos asociados a la frecuencia de la red deben tener los valores habituales de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U <sub>r</sub> es la tensión principal de CA anterior a la aplicación del nivel de comprobación.			

<b>Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
ASTODIA está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTODIA debería asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de comprobación</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético – Distancia de separación recomendada</b>
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según IEC EN 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> 0,15 MHz a 80 MHz  6 V <sub>ef</sub> en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbaciones de RF radiadas según IEC EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
No se deberán utilizar equipos de radiocomunicación portátiles ni móviles cerca del dispositivo ASTODIA (cables incluidos) a una distancia de separación inferior a la recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor.			
Distancia de separación recomendada: donde "P" es la potencia de salida máxima nominal del emisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del emisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de radiotransmisores fijos determinada sobre el terreno <sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento <sup>b</sup> en todos los niveles de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de dispositivos marcados con el siguiente símbolo:			
			
NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el valor más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas puede verse alterada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.			
<sup>a</sup> Teóricamente no es posible predecir con precisión la intensidad de campo de emisores fijos como, p. ej., estaciones de base para telefonía móvil y servicios de radiocomunicación terrestre, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de canales televisivos. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores de RF fijos, se deberá considerar la realización de una medición electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del dispositivo ASTODIA excede el nivel de cumplimiento mencionado, será preciso hacer un seguimiento del ASTODIA para comprobar si funciona normalmente en dicho lugar de aplicación. En caso de observarse características de funcionamiento anormales, puede ser necesario aplicar medidas correctoras adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo ASTODIA.			
<sup>b</sup> La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.			

<b>Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y ASTODIA</b>			
ASTODIA está destinado a su empleo en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario del sistema ASTODIA pueden evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo entre los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles (emisores) y el ASTODIA una distancia mínima en función de la potencia de salida máxima del equipo de radiocomunicación, tal como se recomienda a continuación.			
<b>Potencia de salida nominal máxima del emisor en vatios (W)</b>	<b>Distancia de separación según la frecuencia del emisor en metros (m)</b>		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para los emisores cuya potencia de salida máxima nominal no esté indicada en la tabla anterior, se puede estimar la distancia utilizando la ecuación de la columna aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor. NOTA 1: Para calcular la distancia de separación recomendada de emisores dentro del rango de 80 MHz a 2,7 GHz se ha aplicado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un equipo de comunicación móvil/portátil introducido accidentalmente en la zona del paciente pueda producir interferencias.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas puede verse alterada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.			

