

Gebrauchsanweisung

ASTODIA®

Diaphanoskop

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Vom Anwender einzutragen:

Seriennummer

Inventarnummer

Gerätestandort

Datum der Inbetriebnahme

Hersteller: 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, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Produkt mit der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt.

Inhalt

1 Einführung	4
1.1 HINWEISE ZU DIESER ANLEITUNG	4
1.2 ZWECKBESTIMMUNG	5
1.2.1 Vorgesehene medizinische Indikationen	5
1.2.2 Kontraindikationen	5
1.2.3 Mögliche Nebenwirkungen	5
1.2.4 Vorgesehene Patientengruppe	5
1.2.5 Vorgesehenes Körperteil	5
1.2.6 Vorgesehenes Benutzerprofil	5
1.2.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung	5
1.3 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	6
1.3.1 Gefahren	7
1.3.2 Warnungen	7
1.3.3 Vorsichtshinweise	9
1.3.4 Hinweise	10
1.4 SYMBOLE	11
1.5 ÜBEREINSTIMMUNG MIT INTERNATIONALEN NORMEN	12
1.6 GARANTIEBESTIMMUNGEN	13
1.7 HAFTUNG	13
1.8 ENTSORGUNG DES GERÄTS	13
1.9 INFORMATION ZUR BATTERIEENTSORGUNG	14
1.10 RÜCKSENDUNG EINES GEBRAUCHTEN PRODUKTS	14
1.11 SERVICE INFORMATION	14
1.12 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN	14
2 Produktbeschreibung	15
2.1 EINLEITUNG	15
2.2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG	15
2.3 KOMPONENTEN ASTODIA	16
3 Installation	17
3.1 ERSTINBETRIEBNAHME	17
4 Inbetriebnahme	17
4.1 VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ	17
4.2 STARTEN	17
4.3 BETRIEB BEENDEN	18
4.4 BATTERIE AUFLADEN	18
4.5 REINIGUNG UND DESINFEKTION	19
5 Fehlerbehebung	20
GERÄT LÄSST SICH NICHT IN BETRIEB NEHMEN	20
BATTERIEN LASSEN SICH NICHT AUFLADEN	20
6 Wartung	21
6.1 VORBEUGENDE WARTUNG	21
6.2 SICHERHEITSTECHNISCHE ÜBERPRÜFUNGEN	21
6.2.1 Sichtkontrolle	21
6.2.2 Kontrolle der gelben und roten LED	21
6.2.3 Kontrolle der Rückschaltung aus der maximalen Lichtstärke und der automatischen Abschaltung	22
6.2.4 Elektrische Kontrolle	22
7 Technische Daten	23
8 Bestellangaben	24
9 Leitlinien und Herstellererklärung	25

1 Einführung

1.1 Hinweise zu dieser Anleitung



Beachten Sie unbedingt vor dem Einsatz dieses Produkts die Gebrauchsanweisung! Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Produkt-, Sach- und/oder Personenschäden führen.

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Betrieb von ASTODIA.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig, einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise bevor Sie ASTODIA anwenden. Missachtung der Warn-, Vorsichts- und Bedienungsanweisungen kann zu Tod oder schwerwiegender Verletzung des Patienten führen.

ASTODIA besteht aus dem Steuergerät DIA120, dem Handstück DIA130 und dem Ladegerät DIA140.

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an unterwiesene Personen im Gesundheitswesen und in medizinischen Berufen.

1.2 Zweckbestimmung

Das Diaphanoskop ASTODIA dient der Gefäßsuche und dem Nachweis von tiefer unter der Hautoberfläche gelegenen luft- oder flüssigkeitsgefüllten Strukturen.

1.2.1 Vorgesehene medizinische Indikationen

ASTODIA dient zur Durchleuchtung von biologischem Gewebe, um Strukturen darin sichtbar zu machen; z.B. im überstreckten, neonatalen Handgelenk von dorsopalmar, um die Arteria radialis bzw. ulnaris unter Sicht zu punktieren und zum raschen Nachweis von Pneumothorax und Hydrozelen in der Pädiatrie/Neonatologie.

1.2.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Durchleuchtung von Gewebe mit sichtbarem Licht sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bekannt.

1.2.3 Mögliche Nebenwirkungen

Im bestimmungsgemäßen Gebrauch ist mit keinen Nebenwirkungen zu rechnen, die von ASTODIA ausgehen.

1.2.4 Vorgesehene Patientengruppe

Pädiatrie und dort vorzugsweise im Früh- und Neugeborenenbereich.

1.2.5 Vorgesehenes Körperteil

Kontakt mit intakter Haut, Rumpf und Extremitäten allseitig.

1.2.6 Vorgesehenes Benutzerprofil

Medizinisches Fachpersonal (z.B. Arzt, Krankenschwester, Krankenpfleger, Servicepersonal, Medizintechniker).

1.2.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung

- ASTODIA darf nur in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, Notfallversorgung, Dialyse, etc.) benutzt werden.
- ASTODIA ist nicht für den Einsatz im Homecarebereich und in der Veterinärmedizin vorgesehen.
- ASTODIA ist wiederverwendbar, erfordert aber Reinigung/Desinfektion zwischen den Anwendungen.
- Für die Anwendung gelten die einschlägigen anwendbaren Hygieneregeln für den Einsatz von medizinischen Geräten.
- ASTODIA darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel benutzt werden.

1.3 Wichtige Sicherheitsinformationen

Diese Gebrauchsanweisung definiert und verweist auf die folgenden Sicherheitsinformationen.

GEFAHR

Bezeichnet eine maximale Gefährdung durch eine Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, unmittelbar zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

WARNUNG

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

VORSICHT

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS

Weist auf Informationen hin, die als wichtig erachtet werden, sich aber nicht auf Gefährdungen beziehen (z.B. Hinweis auf Sachschäden).

1.3.1 Gefahren

**Explosionsgefahr!**

Benutzen Sie das ASTODIA Diaphanoskop nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel.

1.3.2 Warnungen

**Verletzungsgefahr!**

- Lesen und beachten Sie alle Anweisungen, Aufkleber und Begleitpapiere, die dem medizinischen Gerät beiliegen. Die Nichtbeachtung von Anweisungen einschließlich der Warn- und Sicherheitshinweise kann zu Fehlbedienung oder Verletzung des Patienten, Verletzung des Anwenders oder medizinischem Personals, zu Schäden am Gerät oder zu Sachschäden führen.
- Betreiben und warten Sie dieses Gerät ausschließlich in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung beschriebenen Verfahren und den anwendbaren Normen, Regeln und Richtlinien. Der Hersteller ist nicht für die Sicherheit von Anwender und Patient verantwortlich, wenn andere als die veröffentlichten Maßnahmen/Verfahren beim Betrieb, der Wartung oder bei den Wiederholungsprüfungen angewendet werden.
- Das Betriebs- und Wartungspersonal muss angemessen ausgebildet und medizinisch qualifiziert sein.
- ASTODIA enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile. Versuchen Sie daher nicht, ASTODIA selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an ihre örtliche Verkaufsstelle.
- Benutzen Sie ASTODIA nicht, bevor folgende Fehlerzustände durch entsprechende Korrekturmaßnahmen behoben wurden:
 - beschädigte oder abgenutzte Kabel, Stecker oder Gerätedose.
 - beschädigtes Gehäuse, beschädigtes oder loses Bedienfeld.
 - ein System, das einem mechanischen Schlag oder Flüssigkeitseinflüssen auf die elektronischen Bauteile im Inneren des Systems ausgesetzt war.
- Jegliche Instandsetzungsmaßnahmen dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden.
- Um die Gefahr eines Elektroschocks zu minimieren, darf ausschließlich ein vom Hersteller freigegebenes Ladegerät verwendet werden.
- Eine Änderung von ASTODIA ist nicht erlaubt.

**Infektionsgefahr!**

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

 **WARNUNG****Gefahr durch elektrischen Schlag!**

- Alle elektrischen Installationen müssen mit den jeweils anwendbaren elektrischen Normen sowie den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen übereinstimmen.
- Während des Ladevorgangs darf sich das Gerät nicht in der Patientenumgebung befinden.

 **WARNUNG****Gefahr durch Funkstörung!**

- Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenem, welches der Hersteller dieses Geräts festlegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand geringer als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

1.3.3 Vorsichtshinweise



Verletzungsgefahr!

- Die Verwendung des ASTODIA Diaphanoskop muss unter der Verantwortung eines Arztes durchgeführt werden.
- Sollte ASTODIA direkt nach dem Einschalten in der höchsten Leuchtstufe leuchten und ein Verstellen der Leuchtstufen ist nicht möglich - dann benutzen Sie ASTODIA nicht!
- Durch die große Lichtstärke ist das Gerät in unmittelbarer Nähe des Auges nicht anzuwenden.
- Befindet sich das ASTODIA Steuergerät im Ladezustand, muss ein Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten eingehalten werden!
- Bei der Daueranwendung mit maximaler Lichtstärke, auf einen konstanten Punkt der Hautoberfläche können, in einem Zeitraum von ≤ 2 Minuten, im bestimmungsgemäßen Gebrauch Temperaturen bis 48°C für entstehen. Auf Grund der kleinen Fläche und der kurzen Zeitdauer ist dies als unkritisch zu betrachten. (Siehe IEC/EN60601-1)
Leichte Hautrötungen nach Anwendung sind schnell reversibel und führen nicht zu Gewebläsionen.
- ASTODIA darf nicht mehrmalig hintereinander auf einem konstanten Punkt der Hautoberfläche eingesetzt werden.
- Unmittelbar nach dem Einschalten von ASTODIA blinken die rote und die gelbe LED des Handstücks im Wechsel je dreimal (Funktionsprüfung). ASTODIA darf nur eingesetzt werden, wenn dieses Blinken stattgefunden hat. Blinken die LED's nicht wie beschrieben, muss das ASTODIA vor einer weiteren Benutzung erst instand gesetzt werden!



Gefahr durch Funkstörung!

- Entsprechend der Norm IEC/EN 60601-1-2 benötigen medizinische elektrische Geräte spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Installieren und betreiben Sie medizinische Geräte entsprechend den in den Begleitpapieren aufgeführten EMV Informationen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können eine Auswirkung auf medizinische elektrische Geräte haben.
- Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ASTODIA oder die Abschirmung.
- Die wesentlichen Leistungsmerkmale können infolge der Gegenwart von EM-Störgrößen nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Maße nutzbar sein.

1.3.4 Hinweise

HINWEIS

- Um Beschädigungen des Diaphanoskops zu vermeiden:
 - tauchen Sie nie das Steuergerät und/oder den Anschlussstecker der Anschlusskabel in Flüssigkeit.
 - desinfizieren Sie das System nicht mit Dampf (z.B. im Autoklaven), heißer Luft oder thermochemischen Reinigungslösungen.
- Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.
- Betreiber sollten keine anderen Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren verwenden, als die vom Hersteller empfohlenen.

1.4 Symbole

Symbole und Anzeigen auf dem Bedienfeld	
	Umschalttaste für LED-Farben – kurzes Drücken Ausschalttaste - längeres Drücken (ca. 1 sec)
	Einschalttaste Reduzierung der Leuchtstärke
	Einschalttaste Steigerung der Leuchtstärke

Sofern diese Symbole anwendbar sind, erscheinen sie an entsprechender Stelle am Patientenwärmesystem, der Verpackung, auf dem Typenschild oder in den Begleitpapieren.	
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Gerät ein Anwendungsteil des Typs BF ist, entsprechend den Normen IEC/EN 60601-1 und VDE 0750 Teil 1.
IPX0	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Gerät gemäß IEC/EN 60529 keinen Schutz gegen Feuchtigkeit aufweist.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Allgemeines Warn- / Gefahrenzeichen
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Seriennummer
	Jahr der Herstellung
	Hersteller
	Verteiler/Händler
	Dieses Symbol auf dem Steuergerät besagt, dass dieses Gerät mit der EU-Verordnung 2017/745 vom 05. April 2017 über Medizinprodukte übereinstimmt.
	Warnung vor optischer Strahlung. Leuchtdiode nicht direkt auf die Augen richten!
	Elektrische Geräte sind Wertstoffe und gehören am Ende ihrer Laufzeit nicht in den Hausmüll.

	Batterien sind Wertstoffe und gehören am Ende ihrer Laufzeit nicht in den Hausmüll.
	Allgemeines Recyclingsymbol
	Zusätzliche Information
	Kennzeichnung für den zugelassenen Temperaturbereich bei Lagerung und Transport.
	Kennzeichnung für den zugelassenen Feuchtigkeitsbereich bei Lagerung und Transport.
	Kennzeichnung für den zugelassenen Luftdruckbereich bei Lagerung und Transport.
	Aufrecht transportieren; oben ist Pfeilrichtung
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht zerbrechlich, vor Stößen schützen
	Medizinprodukt

1.5 Übereinstimmung mit internationalen Normen

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC/EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

1.6 Garantiebestimmungen

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate. Während dieser Garantiezeit beseitigt der Hersteller unentgeltlich durch Reparatur oder Austausch alle Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen.

Andere Schäden unterliegen nicht dieser Garantie. Bei Missbrauch oder unsachgemäßer Behandlung, Gewaltanwendung oder Schäden, die auf normale Abnutzung zurückzuführen sind, besteht kein Gewährleistungsanspruch. Dies gilt ebenso bei Eingriffen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen oder bei Änderungen des Originalzustands.

Im Schadensfall während der Garantiezeit schicken Sie das gereinigte Gerät bitte an die nächste Verkaufsstelle oder direkt an STIHLER ELECTRONIC GmbH. Die anfallenden Transport- und Verpackungskosten hat der Absender zu tragen.

1.7 Haftung

Der Hersteller haftet nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn alle Betriebs-, Wartungs- und Kalibrierverfahren den vom Hersteller veröffentlichten Verfahren entsprechen und von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal ausgeführt werden; wenn im Bedarfsfall nur Original-Ersatzteile beim Austausch von Komponenten benutzt werden; wenn der Zusammenbau, das Durchführen von Reparaturen nur von autorisiertem Personal oder einem autorisierten Service-Zentrum ausgeführt werden; wenn die elektrischen Installationen den örtlich gültigen Vorschriften und den IEC/EN-Anforderungen genügen und wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für den bestimmungsgemäßen Zweck und an einem geeigneten Ort eingesetzt wird.

Auf Wunsch stellt STIHLER ELECTRONIC GmbH eine Serviceanleitung zur Verfügung, die es dem entsprechend geschulten und qualifizierten Personal ermöglicht, diejenigen Geräteteile zu reparieren, welche vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden.

Das zur Verfügung stellen von technischen Unterlagen oder Ersatzteilen stellt keine Autorisierung zum Öffnen oder Reparieren des Geräts durch den Hersteller dar.

1.8 Entsorgung des Geräts

Elektrogeräte sind Wertstoffe und gehören am Ende der Laufzeit nicht in den Hausmüll. Bitte folgen Sie den örtlichen Regeln für die Entsorgung gebrauchter Produkte oder senden Sie das gereinigte und desinfizierte Gerät mit einem entsprechenden Hinweis an STIHLER ELECTRONIC GmbH oder an Ihre nächste Verkaufsstelle. So wird die kostengünstige und fachgerechte Entsorgung Ihres Altgeräts sichergestellt.



Nationale Bestimmungen zur Entsorgung von Medizinprodukten sind zu beachten.

1.9 Information zur Batterieentsorgung

Batterien dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Der Nutzer ist zur ordnungsgemäßen Entsorgung verpflichtet. Die Rückgabe kann bei den öffentlichen Sammelstellen der Gemeinde oder überall dort, wo sie verkauft werden, erfolgen. Wir weisen darauf hin, dass Batterien nach Gebrauch unentgeltlich an uns zurückgegeben werden können. Sie können daher das gesamte Steuergerät inkl. Batteriepack oder nur das Batteriepack zur fachgerechten Entsorgung an uns übersenden:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen

Durch Lösen der 4 Schrauben auf der Rückseite und Öffnen des Gehäuses ist der Batteriepack nach Abziehen des Steckers herausnehmbar.

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

1.10 Rücksendung eines gebrauchten Produkts

Zusammen mit dem Gerät muss ein Bericht eingeschickt werden, in dem die genauen Gründe, Umstände und, wenn bekannt, die Ursache der Rücksendung geschildert werden. Um Transportschäden zu vermeiden, sollte das Gerät entweder in der Originalverpackung oder mit einer anderen gut schützenden Verpackung versendet werden.



WARNUNG

Infektionsgefahr!

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

HINWEIS

Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.

1.11 Service Information

Für Service oder technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Verkaufsstelle oder an:

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 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

2 Produktbeschreibung

2.1 Einleitung

Die Methode der Transillumination oder Diaphanoskopie ist in der Pädiatrie und besonders in der Neonatologie seit Jahrzehnten etabliert. Sie dient dem raschen Nachweis eines Pneumothorax, einer Hydrozele und der Darstellung von Gefäßen der Extremitäten im Rahmen einer Punktion. Hierbei wurden bisher Kaltlichtgeräte mit fiberoptischer Weiterleitung des Lichtes, neuerdings jedoch häufiger die Leuchtdiodentechnik (LED) verwendet. Aufgrund seiner Bauart eignet sich das ASTODIA besonders für den patientengerechten Einsatz auch an kleinen Frühgeborenen.

2.2 Technische Beschreibung

ASTODIA besteht aus dem Steuergerät, dem Handstück und dem Ladegerät.

Es wird mit Licht im sichtbaren Spektrum (gelb/rot) zur Durchleuchtung dünner Glieder (z.B. Handgelenk) und zum raschen Nachweis von Pneumothorax und Hydrozelen in der Pädiatrie/Neonatologie angewandt.

Als Leuchtmittel dienen zwei Hochleistungsleuchtdioden unterschiedlicher Wellenlängen (gelb und rot) für einen breiteren Anwendungsbereich. Die Wärmebelastung für das durchleuchtete Gewebe wird durch kontrollierte elektronische Steuerung minimiert.

Das extrem helle Licht der verwendeten Hochleistungsdioden ist in 9 Stufen oder stufenlos einstellbar. Durch die spezielle gelbe Lichtfarbe werden die Gefäßstrukturen besonders gut dargestellt, wie es z.B. für die Venenpunktion erforderlich ist. Das rote Licht gewährleistet eine gleichmäßige, vollflächige und tiefere Durchleuchtung, die z.B. für die Darstellung von Pneumothorax oder der Diagnostik der Hydrozelen erforderlich ist.

Die gemeinsame Schnittstelle am Steuergerät wird sowohl zum Laden der integrierten Batterie als auch zur elektrischen Verbindung des Handstückkabels verwendet. Eine gleichzeitige Lade- und Anwendungsfunktion ist damit ausgeschlossen, so dass bei Beachtung des Patientenabstands (min. 1,5 m) im Ladebetrieb das Ladegerät nicht als Medizinprodukt angesehen wird.

2.3 Komponenten ASTODIA

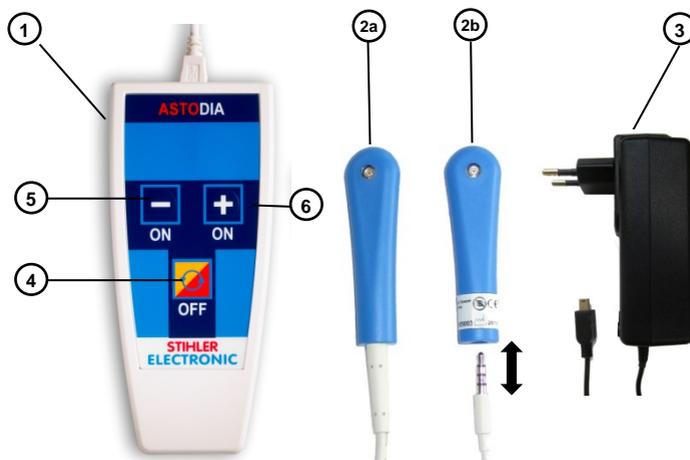


Abb. 1 Komponenten ASTODIA

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Steuergerät	Beinhaltet die gesamte Elektronik und die Energieversorgung des Gerätes. Die Schnittstelle für das Ladegerät sowie für das Handstück stellt sicher, dass eine Anwendung am Patienten ausschließlich ohne galvanische Verbindung zum Netz erfolgt.
2a	Handstück (SN < DH05000)	Zwei Hochleistungsdioden unterschiedlicher Wellenlänge (gelb und rot) sichern ein breites Anwendungsgebiet. Durch die runde und kantenfreie Ausführung kann die Transillumination auch an schlecht zugänglichen Stellen erfolgen.
2b	Handstück (SN ≥ DH05000)	
3	Ladegerät	Durch intelligentes Lademanagement ist die Langzeitfunktion der integrierten Batterie gewährleistet.
4	Umschalttaste / "OFF"	Kurzes Drücken = Umschalttaste für LED-Farben. Längeres Drücken (ca. 1 sec) = Ausschalttaste
5	Taste "-" / "ON"	Reduzierung der Leuchtstärke Einschalten des Geräts
6	Taste "+" / "ON"	Steigerung der Leuchtstärke Einschalten des Geräts

3 Installation

3.1 Erstinbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme müssen die integrierten Batterien geladen werden. Dies erfolgt mit dem zugehörigen Ladegerät, das in die Schnittstelle des Steuergerätes eingesteckt wird.



WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Um die Gefahr eines Elektroschocks zu minimieren, darf ausschließlich ein vom Hersteller freigegebenes Ladegerät verwendet werden.

Der Ladevorgang ist beendet, wenn die LED am Ladegerät grün oder im Wechsel mit einem kurzen Aufleuchten der gelben LED und der grünen LED leuchtet.

Vor der ersten Benutzung müssen folgende Überprüfungen durchgeführt werden: Sichtkontrolle (siehe **Kapitel 6.2.1 Sichtkontrolle**)

4 Inbetriebnahme

Lesen Sie jeden Abschnitt bevor Sie ASTODIA anwenden.

4.1 Vorbereitung für den Einsatz

Zur Anwendung des ASTODIA wird das Handstück in die Schnittstelle des Steuergerätes eingesteckt.



Es ist darauf zu achten, dass der Stecker des Anschlusskabels für das ASTODIA Handstücks vollständig eingesteckt ist. Ist der Stecker nicht vollständig eingesteckt ist die Funktion des Handstücks eingeschränkt, z.B. es leuchtet nur die gelbe LED.

4.2 Starten



VORSICHT

Verletzungsgefahr!

- Sollte ASTODIA direkt nach dem Einschalten in der höchsten Leuchtstufe leuchten und ein Verstellen der Leuchtstufen ist nicht möglich - dann benutzen Sie ASTODIA nicht!
- Durch die große Lichtstärke ist das Gerät in unmittelbarer Nähe des Auges nicht anzuwenden.
- ASTODIA darf nicht mehrmalig hintereinander auf einem konstanten Punkt der Hautoberfläche eingesetzt werden.
- Unmittelbar nach dem Einschalten von ASTODIA blinken die rote und die gelbe LED des Handstücks im Wechsel je dreimal (Funktionsprüfung). ASTODIA darf nur eingesetzt werden, wenn dieses Blinken stattgefunden hat. Blinken die LED's nicht wie beschrieben, muss das ASTODIA vor einer weiteren Benutzung erst instandgesetzt werden!

- 1 Das Gerät wird direkt mit der Taste  auf der niedrigsten Leuchtstufe oder mit der Taste  auf der zweitniedrigsten Leuchtstufe gestartet. Beim Einschalten, nach dem Blinken der LED's, ist die rote LED-Farbe voreingestellt. Stufenloses Verstellen der Leuchtstärke wird durch langen Druck (ab ca. 0,5 sec.) auf die  /  Tasten erreicht. Durch kurzes Drücken der Tasten kann die Leuchtstärke. Farbwechsel von ROT nach GELB und umgekehrt erfolgt mit der Taste .



Durch Abdunkeln der Umgebung kann der Durchleuchtungseffekt signifikant gesteigert werden!

- 2 Bei dauerndem Betrieb in der höchsten Leuchtstufe schaltet das Gerät nach ca. 2 Minuten automatisch in die nächstniedrige Stufe zurück.
- 3 Nach ca. 5 Minuten Betriebszeit ohne Tastenbetätigung schaltet das Gerät zur Schonung der Batterieladung automatisch ab.
- 4 Bei schwacher Batterieladung beginnt die in Funktion befindliche LED zu blinken. Diese Warnung kann mit einem kurzen Tastendruck auf eine beliebige Taste für 5 Minuten unterdrückt werden. Dies kann fortgesetzt werden, bis die Batteriespannung einen kritischen Bereich unterschreitet und das Gerät automatisch abschaltet.

4.3 Betrieb beenden

Durch längeres Drücken (ca. 1 sec.) der Taste  wird das Gerät ausgeschaltet.

4.4 Batterie aufladen

Zum Aufladen der eingebauten Batterie benutzen Sie ausschließlich das in der Grundausstattung mitgelieferte Ladegerät und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes genau.

WARNUNG

Gefahr durch elektrischen Schlag!

Während des Ladevorgangs darf sich das Gerät nicht in der Patientenumgebung befinden.

4.5 Reinigung und Desinfektion

HINWEIS

Um Beschädigungen des Diaphanoskops zu vermeiden:

- tauchen Sie nie das Steuergerät und/oder den Anschlussstecker der Anschlusskabel in Flüssigkeit.
- desinfizieren Sie ASTODIA nicht mit Dampf (z.B. im Autoklaven), heißer Luft oder thermochemischen Reinigungslösungen.

Reinigen und desinfizieren Sie das Steuergerät und Handstück nach Bedarf oder beim Auftreten von Verschmutzungen nach der folgenden Vorgehensweise:

1. Reinigen Sie alle Oberflächen mit einem weichen Tuch/Wattestäbchen und milder Seifenlösung.
2. Desinfizieren Sie das Steuergerät und Handstück mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel.
3. Desinfizieren Sie das Steuergerät und Handstück ausschließlich mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis oder mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel.

Liste der freigegebenen Desinfektionsmittel:

Desinfektionsmittel	Hersteller
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

Beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen.

HINWEIS

Betreiber sollten keine anderen Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren verwenden, als die vom Hersteller empfohlenen!

5 Fehlerbehebung

Gerät lässt sich nicht in Betrieb nehmen	
Gerätereaktion	Gerät lässt sich nicht in Betrieb nehmen
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Batterieladung zu gering. Handstück ist nicht eingesteckt. Steuergerät oder Handstück defekt.
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie laden 2. Handstück einstecken. 3. Steuergerät und Handstück an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.

Batterien lassen sich nicht aufladen	
Gerätereaktion	Batterien lassen sich nicht aufladen
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Ladegerät defekt. Batterien defekt.
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ladegerät austauschen 2. Gerät zur Reparatur einsenden 3. Batterien austauschen.

6 Wartung

6.1 Vorbeugende Wartung

ASTODIA benötigt keine vorbeugende Wartung.



Während der Anwendung am Patienten dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

6.2 Sicherheitstechnische Überprüfungen

Eine sicherheitstechnische Kontrolle des ASTODIA Diaphanoskops muss mindestens alle 24 Monate - und/oder gem. den entsprechenden regionalen und nationalen Bestimmungen – durchgeführt und dokumentiert werden. Sie besteht aus folgenden Tests:

- Sichtkontrolle
- Kontrolle der gelben und roten LED
- Kontrolle der Rückschaltung aus der maximalen Lichtstärke und der automatischen Abschaltung
- Regional und national vorgeschriebenen Überprüfungen an Medizinprodukten (z.B. elektrische Sicherheit des ASTODIA Ladegeräts)

Alle Tests zur Sicherheitsüberprüfung müssen bestanden werden!

Falls einer der Tests nicht bestanden wird, muss ASTODIA zur Reparatur an die örtliche Verkaufsstelle oder an STIHLER ELECTRONIC GmbH eingeschickt werden (siehe Kapitel 1.10 „Rücksendung eines gebrauchten Produkts“).

6.2.1 Sichtkontrolle

Kontrollieren Sie die folgenden Komponenten auf Vollständigkeit und Unversehrtheit vor jeder Anwendung:

- Ladegerät
- Gehäuse des Steuergerätes
- Bedienfeld
- Handstück (Insbesondere den Stecker des Anschlusskables)

6.2.2 Kontrolle der gelben und roten LED

- Schalten Sie ASTODIA am Steuergerät mit der Taste „-“, an. Die rote und die gelbe LED müssen im Wechsel je dreimal blinken. Die rote LED muss in der niedrigsten Leuchtstufe leuchten.
- Betätigen Sie die Umschalttaste für LED-Farben. Die gelbe LED muss in der niedrigsten Leuchtstufe leuchten.
- Kontrollieren Sie, ob sich die Leuchtstärke durch Bestätigen der Tasten gem. Kapitel 4.2 „Starten“ verändern lässt.
- Prüfen Sie, ob die Abdeckgläser der LEDs noch klar und lichtdurchlässig sind.

6.2.3 Kontrolle der Rückschaltung aus der maximalen Lichtstärke und der automatischen Abschaltung

- Schalten Sie ASTODIA am Steuergerät an und stellen Sie die maximale Lichtstärke ein – siehe Kapitel 4.2 „Starten“.
- Beobachten Sie die LED und messen
 - I. Die Zeit, bis das ASTODIA automatisch aus der maximalen Lichtstärke eine Stufe zurückschaltet.
Diese Zeit muss bei 2 Minuten +/- 10 sec liegen.
 - II. Die Zeit, bis ASTODIA automatisch ganz ausschaltet.
Diese Zeit muss bei 5 Minuten +/- 30 sec liegen.

6.2.4 Elektrische Kontrolle

Das Ladegerät ist nach national geltenden Sicherheitsbestimmungen mindestens 1 x jährlich zu prüfen.

7 Technische Daten

	DIA120 Steuergerät	DIA130 Handstück	DIA140 Ladegerät
Elektrischer Anschluss	-	-	100-240 VAC ±10% 50-60Hz
Nennspannung	4,8 V	-	-
Klassifizierung (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Schutzklasse	-	-	Isolationsklasse II 
Klassifizierung (EU) 2017/745	Klasse I		-
Code UMDNS	14-130		-
Code GMDN	32696		-
Abmessungen			
ca.Höhe	141 mm	70 mm	100 mm
ca.Breite	63 mm	20 mm	45 mm
ca. Tiefe	33 mm	10 mm	75 mm
Gewicht	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Betriebsart	Dauerbetrieb		
Batterietyp	Batteriepack (4x AA, Ni-MH, 4,8 V, mind. 1900 mAh)		
Batteriekapazität	ca. 5 Stunden auf höchster Stufe		
Ladezeit	ca. 3 Stunden		
Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC/EN 60601-1	Regelung der Leuchtstärke der LEDs des Handstücks in verschiedenen Stufen.		
Automatische Rückschaltung	Bei dauerndem Betrieb in der höchsten Leuchtstufe schaltet das Gerät nach ca. 2 Minuten automatisch in die nächstniedrige Stufe zurück.		
Beleuchtungsstärke	Mindestens 19 Lumen (bei höchster Stufe)		
Farbe LED	Rot nominal: 620 – 640 nm		Gelb nominal: 584 – 597 nm
Zulässige Umgebungsbedingungen	Feuchtigkeit	Temperatur	Luftdruck
im Betrieb	20% bis 85% nicht kondensierend	+10°C bis +40°C	700 hPa bis 1060 hPa
beim Lagern/Transport	20% bis 90% nicht kondensierend	-20°C bis +60°C	500 hPa bis 1060 hPa
Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer	Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt 7 Jahre ab dem Datum der ersten Verwendung, vorausgesetzt, das Produkt wurde nicht missbräuchlich, fahrlässig, beschädigt oder unsachgemäß verwendet und unter den Bedingungen, dass das Gerät ordnungsgemäß und bestimmungsgemäß verwendet und gewartet wird.		

8 Bestellangaben

Artikel	Best.-Nr.:
1 ASTODIA komplett verpackt bestehend aus: 1 Stück Steuergerät DIA120 1 Stück Handstück DIA130 1 Stück Ladegerät DIA140 1 Stück Kabel für DIA130 Handstück Bedienungsanleitung	DIA100

Einzelbestellung		
1	Stück Steuergerät	DIA120
1	Stück Handstück (mit auswechselbarem Kabel)	DIA130
1	Stück Kabel für DIA130 Handstück (Handstück SN \geq DH05000 mit auswechselbarem Kabel)	1607.0001
1	Stück Ladegerät	DIA140

Änderung in Design und technische Daten ohne Ankündigung vorbehalten!

9 Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung			
ASTODIA ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTODIA sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien	
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTODIA verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden	
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im Industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umzug oder Neuausrichtung des Geräts treffen.	
Oberschwingungen nach IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC/EN 61000-3-3	erfüllt		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
ASTODIA ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTODIA sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Stimmt überein	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung gegen Erde	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; ½ Periode Bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U _r ; 1 Periode und 70 % U _r ; 25/30 Perioden Einphasig bei 0 Grad	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 Perioden	Stimmt überein	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen nach IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U_r ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
ASTODIA ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTODIA sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Empfohlener Schutzabstand
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach ICE/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum ASTODIA (einschließlich der Leitungen), als dem empfohlenem Schutzabstand verwendet werden, der nach der Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.			
Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:			
			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort von ASTODIA den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss ASTODIA hinsichtlich seines normalen Betriebs an jenem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzlich Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. Neuorientierung oder Umsetzung von ASTODIA. ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren ASTODIA und mobilen HF- Kommunikationsgeräten und ASTODIA			
ASTODIA ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender von ASTODIA kann helfen, elektromagnetische Störgrößen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem ASTODIA, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeachtlich in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

