

Istruzioni per l'uso

ASTODIA®

Diafanoscopio

DIA100

DIA120

DIA130

DIA140



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Dati da riportare a cura dell'operatore:

Numero di serie

Numero di inventario

Luogo di installazione

Data di messa in funzione

Produttore: **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, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che questo prodotto è conforme al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Indice

1 Introduzione	4
1.1 Indicazioni relative alle presenti istruzioni	4
1.2 Destinazione d'uso	4
1.2.1 Indicazioni mediche previste	4
1.2.2 Controindicazioni	4
1.2.3 Possibili effetti collaterali	4
1.2.4 Gruppo di pazienti previsto	4
1.2.5 Parte corporea prevista	4
1.2.6 Profilo operatore previsto	4
1.2.7 Destinazione d'uso/Ambiente operativo previsto	5
1.3 Importanti informazioni sulla sicurezza	6
1.3.1 Pericoli	7
1.3.2 Avvertenze	7
1.3.3 Avvisi	9
1.3.4 Indicazioni	10
1.4 Simboli	11
1.5 Conformità alle norme internazionali	12
1.6 Condizioni di garanzia	13
1.7 Responsabilità	13
1.8 Smaltimento del dispositivo	13
1.9 Informazioni sullo smaltimento della batteria	14
1.10 Restituzione di un dispositivo usato	14
1.11 Informazioni sul servizio	14
1.12 Segnalazione di incidenti	14
2 Descrizione del prodotto	15
2.1 Introduzione	15
2.2 Descrizione tecnica	15
2.3 Componenti ASTODIA	16
3 Installazione	17
3.1 Prima messa in funzione	17
4 Messa in funzione	17
4.1 Operazioni preliminari all'uso	17
4.2 Avvio	17
4.3 Spegnimento	18
4.4 Ricarica delle batterie	18
4.5 Pulizia e disinfezione	19
5 Eliminazione dei guasti	20
L'apparecchio non si mette in funzione	20
Le batterie non si ricaricano	20
6 Manutenzione	21
6.1 Manutenzione preventiva	21
6.2 Controllo di sicurezza	21
6.2.1 Controllo visivo	21
6.2.2 Controllo dei LED giallo e rosso	21
6.2.3 Controllo del cambio della luminosità massima e dello spegnimento automatico	22
6.2.4 Controllo elettrico	22
7 Dati tecnici	23
8 Dati per l'ordinazione	24
9 Direttive e dichiarazione del costruttore	25

1 Introduzione

1.1 Indicazioni relative alle presenti istruzioni



Prima di usare questo prodotto, leggere assolutamente le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può comportare danni al prodotto, danni materiali e/o infortuni.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sul funzionamento sicuro di ASTODIA.

Prima di utilizzare ASTODIA leggere per intero le istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e gli avvisi di cautela. La mancata osservanza delle avvertenze, degli avvisi di cautela e delle istruzioni operative può comportare il decesso o gravi lesioni a carico del paziente.

ASTODIA è costituito dall'apparecchio di comando DIA120, lo strumento manuale DIA130 e il caricabatterie DIA140.

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate agli operatori sanitari addestrati e ai medici.

1.2 Destinazione d'uso

Il diafanoscopio ASTODIA serve per la ricerca dei vasi e per dimostrare l'esistenza di strutture piene di aria o fluidi che si trovano in profondità sotto l'epidermide.

1.2.1 Indicazioni mediche previste

ASTODIA serve per creare un'immagine radioscopica del tessuto biologico al fine di rendere visibili le strutture ivi presenti; ad esempio nell'articolazione del polso iperestesa del dorso-palmare del neonato, per procedere alla puntura dell'arteria radiale o ulnare a vista e per una rapida individuazione di pneumotorace e idrocele in pediatria/neonatologia.

1.2.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni relative all'illuminazione dei tessuti con luce visibile a patto che l'apparecchio venga usato correttamente.

1.2.3 Possibili effetti collaterali

Se usato come indicato, ASTODIA non dovrebbe causare effetti collaterali.

1.2.4 Gruppo di pazienti previsto

Pazienti pediatrici, preferibilmente prematuri e neonati.

1.2.5 Parte corporea prevista

Contatto con cute integra, torace ed estremità su tutti i lati.

1.2.6 Profilo operatore previsto

Personale medico e infermieristico (ad esempio medici, infermieri, caregiver, personale di assistenza, tecnici di apparecchiature medicali).

1.2.7 Destinazione d'uso/Ambiente operativo previsto

- ASTODIA deve essere utilizzato solo in strutture sanitarie professionali (ad esempio ospedali, medicina d'urgenza, dialisi ecc.).
- ASTODIA non è destinato all'uso per l'assistenza domiciliare e in campo veterinario.
- ASTODIA è riutilizzabile, ma richiede una pulizia/disinfezione tra un'applicazione e quella successiva.
- L'uso del sistema è disciplinato dalle norme igieniche in vigore in materia di impiego di dispositivi medici.
- ASTODIA non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.

1.3 Importanti informazioni sulla sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso puntualizzano e rimandano alle seguenti indicazioni di sicurezza.

PERICOLO

Indica una situazione molto pericolosa che, se non viene evitata, può provocare immediate lesioni gravi o mortali.

AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni gravi o mortali.

ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni di leggera o media entità.

AVVISO

Fa riferimento a informazioni considerate importanti, ma che non si riferiscono a pericoli (ad esempio, riferimento a danni materiali).

1.3.1 Pericoli

PERICOLO

Pericolo di esplosione!

Non usare mai il diafanoscopio ASTODIA in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.

1.3.2 Avvertenze

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!

- Leggere e rispettare tutte le istruzioni, le etichette e la documentazione di accompagnamento allegata al dispositivo medico. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle indicazioni di sicurezza può comportare un uso scorretto del dispositivo, lesioni al paziente, all'operatore o al personale medico oppure danni al dispositivo o danni materiali.
- Impiegare ed effettuare la manutenzione di questo dispositivo solo in conformità con i procedimenti descritti in queste istruzioni per l'uso e con le norme, i regolamenti e le direttive in vigore. Il produttore non risponde della sicurezza di pazienti e operatori, qualora vengano applicate - in ambito di uso, manutenzione e verifiche di riqualifica - procedure e misure diverse da quelle prescritte.
- Gli operatori e il personale addetto alla manutenzione devono disporre di adeguata formazione medica e qualifiche.
- ASTODIA non contiene componenti riparabili dall'utilizzatore. Non tentare di riparare il diafanoscopio ASTODIA autonomamente. Rivolgersi al rivenditore locale.
- Usare ASTODIA solo dopo aver adottato le misure correttive adeguate ai seguenti casi di guasto:
 - Cavi, connettori o prese del dispositivo danneggiati o usurati.
 - Alloggiamento danneggiato, quadro comandi danneggiato o staccato.
 - Urti o azione di liquidi sui componenti elettronici all'interno del sistema.
- Qualsiasi riparazione deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.
- Per ridurre al minimo il pericolo di scosse elettriche, occorre usare esclusivamente un caricabatterie benestariato dal produttore.
- Non è consentito apportare modifiche ad ASTODIA.

AVVERTENZA

Pericolo di infezione!

Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

**AVVERTENZA****Pericolo di scarica elettrica!**

- Tutti gli impianti elettrici devono essere conformi alle norme elettriche vigenti e alle specifiche del produttore.
- Durante la ricarica allontanare l'apparecchio dalla zona in cui si trova il paziente.

**AVVERTENZA****Pericolo di interferenze!**

- Evitare l'uso di questo dispositivo immediatamente accanto o sovrapposto ad altri dispositivi, perché questa collocazione potrebbe causare difetti di funzionamento. Se tuttavia è necessario utilizzare questo dispositivo insieme ad altri nel modo descritto sopra, occorre un attento monitoraggio del loro corretto funzionamento.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o da quelli forniti dal costruttore del dispositivo può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, con conseguenti difetti di funzionamento.
- I dispositivi portatili di comunicazione RF (dispositivi radio) (inclusi i loro accessori quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dalle parti e dai conduttori indicati dal costruttore del dispositivo. Il mancato rispetto di queste indicazioni può ridurre le prestazioni del dispositivo.

1.3.3 Avvisi

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- L'utilizzo del diafanoscopio ASTODIA deve avvenire sotto la responsabilità di un medico.
- Se ASTODIA, direttamente dopo averlo acceso, si trova nel livello di illuminazione più alto e non è possibile cambiare i livelli non deve essere utilizzato.
- Data l'elevata potenza luminosa, evitare di usare l'apparecchio direttamente vicino agli occhi.
- Se l'apparecchio di comando ASTODIA si trova nello stato di carica, occorre mantenere una distanza minima dal paziente di 1,5 m!
- Durante l'applicazione continua alla massima intensità luminosa sullo stesso punto della superficie cutanea in meno di 2 minuti possono svilupparsi temperature fino a 48 °C. Questa situazione non è da considerarsi critica a causa delle piccole dimensioni della superficie e della brevità della durata di applicazione (vedi IEC/EN 60601-1). Il leggero arrossamento della pelle dopo l'applicazione è un fenomeno rapidamente reversibile che non danneggia i tessuti.
- ASTODIA non deve essere applicato sullo stesso punto della pelle per più volte consecutive.
- Subito dopo l'accensione di ASTODIA, i LED rosso e giallo dello strumento manuale lampeggiano alternativamente tre volte ciascuno (verifica funzionale).

Utilizzare ASTODIA solo se i LED hanno lampeggiato. L'apparecchio va usato solo se i LED si comportano in questo modo; in caso contrario, occorre sottoporre ASTODIA a riparazione prima di continuare ad usarlo.

ATTENZIONE

Pericolo di interferenze!




- In conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2, gli apparecchi elettromedicali richiedono misure precauzionali speciali in ambito di compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare ed utilizzare i dispositivi medici in base alle informazioni in materia di EMC specificate nella documentazione acclusa. Gli apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili possono disturbare il funzionamento dei dispositivi medici elettrici.
- Questo dispositivo può provocare interferenze o disturbare il funzionamento di apparecchi circostanti. Può essere necessario adottare provvedimenti adeguati, come ad esempio cambiare l'orientamento o la disposizione di ASTODIA oppure usare uno schermo protettivo.
- Fattori di interferenza elettromagnetica potrebbero impedire di utilizzare o limitare le prestazioni del dispositivo.

1.3.4 Indicazioni











AVVISO

- Accorgimenti per evitare di danneggiare il diafanoscopio:
 - Non immergere mai la centralina e/o l'adattatore del cavo di collegamento in un liquido.
 - Non disinfettare il sistema con vapore (ad esempio in autoclave), aria calda o con soluzioni detergenti termochimiche.
- In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.
- Gli utenti non dovrebbero usare procedimenti per la pulizia o la decontaminazione diversi da quelli consigliati dal produttore.

1.4 Simboli

Simboli e indicatori sul quadro comandi	
	Pulsante per cambiare i colori dei LED (premere brevemente) Pulsante di spegnimento (premere più a lungo, ca. 1 sec.)
	Pulsante di accensione Riduzione della luminosità
	Pulsante di accensione Aumento della luminosità

Nella misura in cui sono applicabili questi simboli, essi sono riprodotti sul punto specifico del sistema di riscaldamento dei pazienti, sulla confezione, sulla targhetta identificativa o nella documentazione di accompagnamento.	
	Questo simbolo indica che l'apparecchio è un componente di applicazione del tipo BF, conforme alle norme IEC/EN 60601-1 e VDE 0750 parte 1.
IPX 0	Questo simbolo indica che l'apparecchio non è protetto dall'umidità secondo IEC/EN 60529.
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Segnale generale di avvertenza/pericolo
	Numero d'ordinazione
	Codice del lotto
	Numero di serie
	Anno di fabbricazione
	Produttore
	Distributore
	Questo simbolo, riportato sull'apparecchio di comando, indica che questo apparecchio è conforme al regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.
	Avviso sulle radiazioni ottiche. Non dirigere i diodi luminosi direttamente negli occhi!
	I dispositivi elettrici sono prodotti riciclabili e quindi, al termine della loro vita utile, non devono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.

	Le batterie sono prodotti riciclabili e quindi, al termine della loro vita utile, non devono essere smaltite con i rifiuti indifferenziati.
	Simbolo generale di riciclaggio
	Altre informazioni
	Si riferisce al range di temperatura ammesso per il magazzinaggio e il trasporto.
	Si riferisce al range di umidità ammesso per il magazzinaggio e il trasporto.
	Si riferisce al range di pressione dell'aria ammesso per il magazzinaggio e il trasporto.
	Non capovolgere; parte superiore nella direzione della freccia
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Dispositivo medico

1.5 Conformità alle norme internazionali

Norma	Titolo
IEC/EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC/EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - norma complementare: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e verifiche

1.6 Condizioni di garanzia

Il periodo di garanzia è di 12 mesi. Durante il periodo di garanzia il produttore elimina gratuitamente (tramite riparazione o sostituzione) tutte le anomalie dovute a difetti di materiale o di produzione.

La presente garanzia non copre altri danni. Si declina ogni diritto di garanzia per l'uso inadeguato o improprio, per manomissioni o danni correlati alla normale usura. Ciò vale anche in caso di interventi effettuati da persone non autorizzate dal produttore o di modifiche apportate allo stato originale del dispositivo.

Se si verificano danni durante il periodo di garanzia, inviare l'apparecchio, ben pulito, al rivenditore più vicino o spedirlo direttamente a STIHLER ELECTRONIC GmbH. Le spese di trasporto e di imballaggio sono a carico del mittente.

1.7 Responsabilità

Il produttore risponde della sicurezza, dell'affidabilità e del rendimento del dispositivo solo nelle circostanze seguenti: se sono state seguite tutte le istruzioni per l'uso, la manutenzione e la taratura descritte dal produttore; se il personale che ha effettuato tali interventi è sufficientemente addestrato e qualificato; se i componenti sono stati sostituiti utilizzando esclusivamente ricambi originali; se il montaggio e le riparazioni sono stati effettuati da personale autorizzato o da un centro assistenza espressamente autorizzato dal produttore; se le installazioni elettriche rispondono alle norme nazionali in vigore e ai requisiti IEC/EN e se il dispositivo è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso, per lo scopo previsto e in un posto adeguato.

Su espressa richiesta, STIHLER ELECTRONIC GmbH mette a disposizione istruzioni di servizio per consentire al personale addestrato e qualificato di riparare le parti del dispositivo, classificate "riparabili" dal produttore.

La messa a disposizione della documentazione tecnica o dei ricambi non equivale ad un'autorizzazione da parte del produttore all'apertura o alla riparazione del dispositivo.

1.8 Smaltimento del dispositivo

Gli apparecchi elettrici sono materiali riciclabili che, alla fine della loro durata utile, non vanno smaltiti tra i rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei dispositivi usati attenersi alle disposizioni locali vigenti in materia o inviare il dispositivo pulito e disinfettato assieme a un'apposita nota a STIHLER ELECTRONIC GmbH o al rivenditore locale. In tal modo lo smaltimento del vecchio dispositivo avverrà in maniera economica e corretta.



Rispettare le disposizioni nazionali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

1.9 Informazioni sullo smaltimento della batteria

Le batterie non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici. L'utente è tenuto al corretto smaltimento. La restituzione può essere effettuata presso i punti di raccolta pubblici comunali o qualsiasi rivenditore di batterie. Informiamo che è possibile restituirvi le batterie usate senza costi aggiuntivi. Pertanto, sarà possibile inviare all'indirizzo qui riportato la centralina con il pacco batterie, oppure il solo pacco batterie, che provvederemo a smaltire a norma di legge:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen

Allentando le 4 viti sul retro e aprendo l'alloggiamento, è possibile estrarre il pacco batterie dopo aver staccato la spina.

Tipo di batteria: Pacco batterie (4 AA Ni-MH 4,8 V, min. 1900 mAh).

1.10 Restituzione di un dispositivo usato

Il dispositivo restituito deve essere accompagnato da una nota indicante i motivi precisi, le circostanze e, se note, le cause della restituzione. Per evitare danni durante il trasporto, imballare il dispositivo nella confezione originale o in una scatola che fornisca una protezione equivalente.



AVVERTENZA

Pericolo di infezione!

Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

AVVISO

In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.

1.11 Informazioni sul servizio

Per il servizio e l'assistenza tecnica, rivolgersi al rivenditore locale oppure a:

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 Segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Introduzione

La transilluminazione, o diafanoscopia, è un metodo che da alcuni decenni si è affermato nel campo della pediatria e in particolare nella neonatologia. Essa serve per dimostrare rapidamente la presenza di un pneumotorace o di un idrocele, e rappresentare i vasi delle estremità per effettuare poi le punture. A tale scopo sono stati finora utilizzati apparecchi a luce fredda con trasmissione a fibra ottica della luce; recentemente, però, viene usata sempre più spesso la tecnica con diodi luminosi (LED). ASTODIA, grazie al suo tipo di costruzione, è particolarmente adatto per essere utilizzato sui pazienti, anche su piccoli prematuri.

2.2 Descrizione tecnica

ASTODIA è costituito dall'apparecchio di comando, lo strumento manuale e il caricabatterie.

Questo apparecchio viene utilizzato per illuminare le membra sottili (come ad es. il polso) con lo spettro visibile (giallo/rosso) e per dimostrare rapidamente la presenza di un pneumotorace o di un idrocele nel campo della pediatria/neonatologia.

Come mezzi di illuminazione si usano due diodi luminosi ad alto rendimento con diverse lunghezze d'onda (gialla e rossa) per avere un campo d'applicazione più ampio. Il carico termico che agisce sul tessuto illuminato viene ridotto al minimo da un comando elettronico controllato.

La luce estremamente intensa dei diodi ad alto rendimento utilizzati si può regolare a 9 livelli oppure senza soluzione di continuità. Le strutture vascolari vengono rappresentate molto bene grazie alla luce gialla, il che è necessario, ad es., per effettuare la puntura venosa. Mentre la luce rossa garantisce un'illuminazione uniforme, completa e più profonda, necessaria, ad es., per rappresentare il pneumotorace o per diagnosticare l'idrocele.

L'interfaccia comune dell'apparecchio di comando viene usata sia per caricare le batterie integrate che anche per collegare elettricamente il cavo dello strumento manuale. In tal modo si esclude la possibilità di usare l'apparecchio mentre è in corso la ricarica; pertanto, rispettando la distanza dal paziente (min. 1,5 m) durante la ricarica, il caricabatterie non viene considerato prodotto medico.

2.3 Componenti ASTODIA

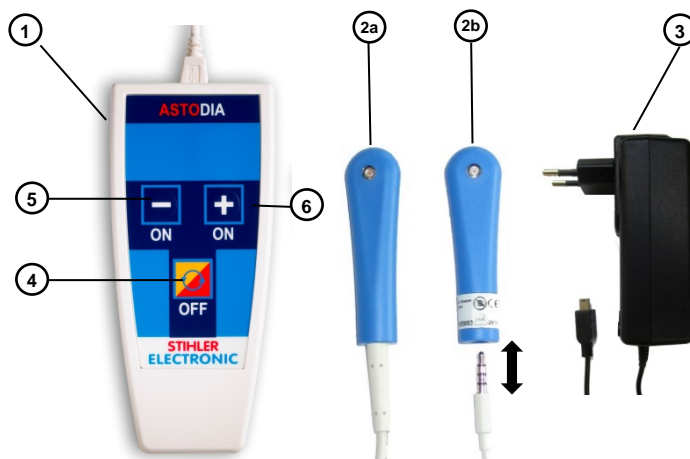


Fig. 1 Componenti di ASTODIA

N.	Denominazione	Descrizione
1	Centralina di comando	Contiene l'intera parte elettronica e l'alimentazione elettrica del prodotto. L'interfaccia per il caricabatterie e lo strumento manuale garantisce che l'utilizzo sul paziente avvenga esclusivamente senza collegamento galvanico alla rete.
2a	Strumento manuale (SN < DH05000)	Due diodi luminosi ad alto rendimento con diverse lunghezze d'onda (gialla e rossa) permettono di avere un ampio campo d'applicazione. Grazie alla forma rotonda e priva di spigoli, la transilluminazione può essere effettuata anche in punti difficili da raggiungere.
2b	Strumento manuale (SN ≥ DH05000)	
3	Caricabatterie	Un sistema di gestione della ricarica intelligente garantisce la durata prolungata della batteria integrata.
4	Pulsante per cambiare / "OFF"	Pulsante per cambiare i colori dei LED (premere brevemente)
		Pulsante di spegnimento (premere più a lungo, ca. 1 sec.)
5	Pulsante "-" / "ON"	Riduzione della luminosità
		Accensione dell'apparecchio
6	Pulsante "+" / "ON"	Aumento della luminosità
		Accensione dell'apparecchio

3 Installazione

3.1 Prima messa in funzione

Le batterie integrate devono essere caricate prima della prima messa in funzione. A questo scopo utilizzare il caricabatterie in dotazione, collegato all'interfaccia della centralina.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!

Per ridurre al minimo il pericolo di scosse elettriche, occorre usare esclusivamente un caricabatterie benestariato dal produttore.

La ricarica è completa quando il LED sul caricabatterie è verde o si accendono alternativamente il LED giallo e quello verde.

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, eseguire le seguenti verifiche: Controllo visivo (**vedere capitolo 6.2.1 Controllo visivo**).

4 Messa in funzione

Prima di utilizzare ASTODIA leggere tutte le sezioni.

4.1 Operazioni preliminari all'uso

Per utilizzare l'apparecchio ASTODIA occorre collegare lo strumento manuale nell'apposita interfaccia dell'apparecchio di comando.



Controllare che il connettore del cavo di collegamento dello strumento manuale ASTODIA sia inserito a fondo nella presa di corrente. In caso contrario la funzionalità dello strumento manuale è limitata, ad esempio si accende solo il LED giallo.

4.2 Avvio








ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- Se ASTODIA, direttamente dopo averlo acceso, si trova nel livello di illuminazione più alto e non è possibile cambiare i livelli non deve essere utilizzato.
- Data l'elevata potenza luminosa, evitare di usare l'apparecchio direttamente vicino agli occhi.
- ASTODIA non deve essere applicato sullo stesso punto della pelle per più volte consecutive.
- Subito dopo l'accensione di ASTODIA, i LED rosso e giallo dello strumento manuale lampeggiano alternativamente tre volte ciascuno (verifica funzionale).

Utilizzare ASTODIA solo se i LED hanno lampeggiato. L'apparecchio va usato solo se i LED si comportano in questo modo; in caso contrario, occorre sottoporre ASTODIA a riparazione prima di continuare ad usarlo.


- 1 L'apparecchio viene avviato direttamente con il tasto  al livello di illuminazione più basso o con il tasto  al livello di illuminazione immediatamente superiore a quello più basso..
- All'accensione, dopo il lampeggio dei LED, il LED preimpostato è quello rosso.
- La regolazione continua della luminosità si effettua premendo a lungo (ca. 0,5 s o più) i pulsanti  / .
- Premendo i pulsanti brevemente è possibile regolare gradualmente la luminosità.
- Per cambiare il colore da ROSSO a GIALLO, e viceversa, premere il pulsante .



L'oscuramento dell'ambiente può far aumentare significativamente l'effetto di illuminazione!

- 2 Se l'apparecchio funziona in continuo con il livello di illuminazione massimo, dopo ca. 2 minuti passa automaticamente al livello inferiore.
- 3 Dopo ca. 5 minuti di inattività l'apparecchio si spegne automaticamente per preservare la carica delle batterie.
- 4 Se il livello di carica delle batterie è basso, il LED in funzione inizia a lampeggiare. Questo avviso si può sopprimere per 5 minuti premendo brevemente un tasto qualsiasi. Questa operazione si può ripetere fino a quando la carica delle batterie non scende al di sotto di un livello critico; a questo punto l'apparecchio si spegne automaticamente.

4.3 Spegnimento

L'apparecchio si spegne premendo a lungo (per ca. 1 s) il pulsante .

4.4 Ricarica delle batterie

Per ricaricare le batterie integrate occorre usare esclusivamente il caricabatterie fornito in dotazione nell'equipaggiamento base e seguire le relative istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA

Pericolo di scarica elettrica!

Durante la ricarica allontanare l'apparecchio dalla zona in cui si trova il paziente.

4.5 Pulizia e disinfezione

AVVISO

Accorgimenti per evitare di danneggiare il diafanoscopio:

- Non immergere mai la centralina e/o l'adattatore del cavo di collegamento in un liquido.
- Non disinfettare ASTODIA con vapore (ad esempio in autoclave), aria calda o con soluzioni detergenti termochimiche.

Pulire e disinfettare l'apparecchio di comando e lo strumento manuale, secondo necessità oppure in caso di sporco, procedendo nel seguente modo:

1. Pulire tutte le superfici con un panno morbido/bastoncino di ovatta e sapone neutro.
2. Disinfettare l'apparecchio di comando e lo strumento manuale con uno dei disinfettanti consigliati.
3. Disinfettare l'apparecchio di comando e lo strumento manuale esclusivamente con un disinfettante a base alcolica oppure con uno dei disinfettanti consigliati.

Elenco dei disinfettanti approvati.

Disinfettante	Produttore
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

Attenersi alle istruzioni per l'uso specificate.

AVVISO

Non usare procedimenti per la pulizia o la decontaminazione diversi da quelli consigliati dal produttore.

5 Eliminazione dei guasti

L'apparecchio non si mette in funzione	
Reazione del dispositivo	L'apparecchio non si mette in funzione.
Possibili cause ► Interventi necessari	La carica della batteria è troppo bassa. Lo strumento manuale non è collegato. L'apparecchio di comando o lo strumento manuale sono guasti.
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Collegare lo strumento manuale. 3. Riportare la centralina e lo strumento manuale al rivenditore locale.

Le batterie non si ricaricano	
Reazione del dispositivo	Le batterie non si ricaricano.
Possibili cause ► Interventi necessari	Il caricabatterie è guasto. Batteria difettosa.
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire il caricabatterie. 2. Spedire l'apparecchio per farlo riparare. 3. Sostituire le batterie.

6 Manutenzione

6.1 Manutenzione preventiva

ASTODIA non necessita di manutenzione preventiva.



Durante l'applicazione al paziente, non sottoporre il dispositivo a interventi di riparazione o manutenzione.

6.2 Controllo di sicurezza

Il controllo di sicurezza del diafanoscopio ASTODIA deve essere effettuato e documentato almeno ogni 24 mesi e/o in conformità alle relative disposizioni regionali e nazionali. Questo controllo prevede i seguenti test:

- Controllo visivo
- Controllo dei LED giallo e rosso
- Controllo del cambio dalla luminosità massima e dello spegnimento automatico
- Controlli regionali e nazionali prescritti per i prodotti medici (ad es. sicurezza elettrica del caricabatterie ASTODIA)

Tutti i test del controllo di sicurezza devono essere superati!

Se uno dei test non viene superato, occorre consegnare l'apparecchio ASTODIA al rivenditore locale o inviarlo alla STIHLER ELECTRONIC GmbH per farlo riparare (vedere capitolo 1.10 "Restituzione di un dispositivo usato").

6.2.1 Controllo visivo

Controllare, prima di ogni impiego, se questi componenti sono completi e intatti:

- Caricabatterie
- Involucro dell'apparecchio di comando
- Quadro comandi
- Strumento manuale (in particolare il connettore del cavo di collegamento)

6.2.2 Controllo dei LED giallo e rosso

- Accendere ASTODIA con il tasto „-“, sull'apparecchio di comando. I LED rosso e giallo devono lampeggiare ciascuno tre volte alternativamente. Il LED rosso deve accendersi al livello di luminosità minimo.
- Premere il pulsante di commutazione dei colori dei LED. Il LED giallo deve accendersi al livello di luminosità minimo.
- Controllare se si può cambiare la luminosità premendo sui pulsanti come descritto al punto 4.2 "Avvio".
- Controllare se i vetri di copertura dei LED sono puliti e trasparenti.

6.2.3 Controllo del cambio della luminosità massima e dello spegnimento automatico

- Accendere ASTODIA sull'apparecchio di comando e impostare la luminosità massima; vedi punto 4.2 "Avvio".
- Osservare i LED e misurare
 - I. Quanto tempo trascorre prima che ASTODIA passi automaticamente al livello indietro di intensità luminosa immediatamente inferiore.
Il tempo deve essere di circa 2 minuti +/- 10 secondi.
 - II. Quanto tempo trascorre prima che ASTODIA si spenga automaticamente del tutto.
Il tempo deve essere di circa 5 minuti +/- 30 secondi.

6.2.4 Controllo elettrico

Il caricabatterie si deve controllare almeno una volta l'anno in conformità alle disposizioni nazionali sulla sicurezza.

7 Dati tecnici

	DIA120 Centralina di comando	DIA130 Strumento manuale	DIA140 Caricabatterie
Collegamento elettrico	-	-	100-240VAC \pm 10% 50-60Hz
Tensione nominale	4,8 V	-	-
Classificazione (IEC/EN 60529)	IPX0		IP4X
Classe di protezione	-	-	Classe di isolamento II 
Classificazione (UE) 2017/745	Classe I		-
Codice UMDNS	14-130		-
Codice GMDN	32696		-
Dimensioni			
altezza	141 mm	70 mm	100 mm
larghezza	63 mm	20 mm	45 mm
profondità	33 mm	10 mm	75 mm
Peso	0,2 kg	0,03 kg	0,2 kg
Modalità operativa	Funzionamento continuo		
Tipo di batteria	Pacco batterie (4 AA Ni-MH 4,8 V, min. 1900 mAh)		
Capacità della batteria	Circa 5 ore al livello massimo		
Tempo di ricarica	Circa 3 ore		
Caratteristiche prestazionali essenziali ai sensi di IEC/EN 60601-1	Regolazione a più livelli dell'intensità luminosa dei LED sullo strumento manuale.		
Ripristino automatico	Se l'apparecchio funziona in continuo con il livello di illuminazione massimo, dopo ca. 2 minuti passa automaticamente al livello inferiore.		
Illuminamento	Minimo 19 lumen (al livello massimo)		
Colore LED	Rosso nominale: 620 – 640 nm		Giallo nominale: 584 – 597 nm
Condizioni ambientali ammesse in funzionamento durante l'immagazzinaggio/il trasporto	Umidità dal 20% all'85% senza condensa dal 20% all'90% senza condensa	Temperatura da +10 °C a +40°C da -20°C a +60°C	Pressione dell'aria da 700 hPa a 1060 hPa da 500 hPa a 1060 hPa
Durata operativa prevista	La durata operativa prevista è di 7 anni dalla data del primo utilizzo, a condizione che il prodotto non sia stato sottoposto a uso improprio, negligenza, danno o abuso e purché l'apparecchio sia utilizzato e sottoposto a manutenzione correttamente e in conformità con l'uso previsto.		

8 Dati per l'ordinazione


Articolo	Numero d'ordine
1 ASTODIA confezione completa comprendente: 1 apparecchio di comando DIA120 1 strumento manuale DIA130 1 caricabatterie DIA140 1 cavo per strumento manuale DIA 130 Istruzioni per l'uso	DIA100

Ordinazione singola	
1 apparecchio di comando	DIA120
1 strumento manuale (con cavo sostituibile)	DIA130
1 cavo per strumento manuale DIA 130 (strumento manuale SN ≥ DH05000 con cavo sostituibile)	1607.0001
1 caricabatterie	DIA140

Ci si riserva il diritto di poter apportare modifiche al design e ai dati tecnici senza preavviso!

9 Direttive e dichiarazione del costruttore

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica			
ASTODIA è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore di ASTODIA deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive	
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1	ASTODIA utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono estremamente contenute ed è improbabile che causino interferenze con gli apparecchi elettronici circostanti	
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Classe A	Le proprietà di questo dispositivo, determinate dalle emissioni, ne consentono l'utilizzo nel settore industriale e ospedaliero (CISPR 11, classe A). Questo dispositivo potrebbe non fornire adeguata protezione per i servizi radio quando utilizzato in ambiente residenziale (tipicamente di classe B ai sensi di CISPR 11). Se necessario, l'utente deve adottare misure correttive quali la modifica o il riposizionamento del dispositivo.	
Emissioni armoniche ai sensi di IEC/EN 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/flicker ai sensi di IEC/EN 61000-3-3	conforme		
Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASTODIA è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore di ASTODIA deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) ai sensi di IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno o cemento o ricoperti di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst ai sensi di IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Picchi di tensione (surge) ai sensi di IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Conduttore-conduttore $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV conduttore verso terra	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione ai sensi di IEC/EN 61000-4-11	U_T 0%; ½ periodo A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale. Se occorre un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente si consiglia di ricorrere ad un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
	U_T 0%; 1 periodo e U_T 70%; 25/30 periodi Monofase a 0 gradi		
Interruzione di tensione ai sensi di IEC/EN 61000-4-11	U_T 0 %; 250/300 periodi	Conforme	
Campi magnetici alla frequenze di rete secondo IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Conforme	I campi magnetici alla frequenza di rete devono trovarsi ai livelli caratteristici degli ambienti di tipo commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASTODIA è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore di ASTODIA deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - distanza di protezione consigliata
Disturbi condotti, indotti da campi ad alta frequenza secondo IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
Alta frequenza irradiata secondo IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente di ASTODIA (inclusi i cavi) non inferiore alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore e d è la distanza di protezione consigliata in metri. L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi, determinata con un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , deve essere inferiore al livello di conformità ^b . Nelle vicinanze di apparecchi che recano il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:			
			
NOTA 1: Tra 80 MHz e 800 MHz vale il valore superiore.			
NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			
^a Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni cellulari/cordless e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori ad alta frequenza fissi si raccomanda un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è in funzione ASTODIA supera il livello di conformità applicabile, ASTODIA deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessari ulteriori provvedimenti quali un nuovo orientamento o un riposizionamento di ASTODIA.			
^b Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, il campo magnetico è inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi radio HF portatili e mobili e ASTODIA			
ASTODIA deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di ASTODIA possono contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e ASTODIA seguendo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di protezione secondo la frequenza di trasmissione in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 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
Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt secondo i dati del produttore.			
NOTA 1: per calcolare la distanza di protezione consigliata dei trasmettitori con campo di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la possibilità che un apparecchio di comunicazione accidentalmente portato nel campo del paziente provochi interferenze.			
NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			

