

# Diagnostix

Otoscoop

Coax Oftalmoscoop

Dermatoscoop

Keelverlichter

Stroomhandvatten



Gebruiksaanwijzingen



Vragen?

Bel ADC gratis:

1-800-232-2670

## Diagnostix EENT Instrumenten

### Inhoudsopgave

<b>1.</b>	<b>Een speciaal bedankje</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Bedoeld Gebruik</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen</b>	<b>4-5</b>
<b>4.</b>	<b>Symbolenverklaring</b>	<b>5-6</b>
<b>5.</b>	<b>Batterijhandvatten en Eerste Gebruik</b>	<b>6-9</b>
<b>6.</b>	<b>Diagnostix Otoscoop</b>	<b>9-10</b>
<b>7.</b>	<b>Diagnostix Oftalmoscoop</b>	<b>10-12</b>
<b>8.</b>	<b>Diagnostix Dermatoscoop</b>	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>Diagnostix Keelverlichter</b>	<b>12-13</b>
<b>10.</b>	<b>Het Vervangen van de Lamp</b>	<b>13</b>
<b>11.</b>	<b>Compatibiliteit van het Instrumenthoofd</b>	<b>13</b>
<b>12.</b>	<b>Reserveonderdelen en Accessoires</b>	<b>13</b>
<b>13.</b>	<b>Reiniging en Desinfectie</b>	<b>13-14</b>
<b>14.</b>	<b>Technische Specificaties</b>	<b>14</b>
<b>15.</b>	<b>Onderhoud</b>	<b>14</b>
<b>16.</b>	<b>Elektromagnetische Compatibiliteit</b>	<b>15-19</b>
<b>17.</b>	<b>Garantie</b>	<b>19-20</b>
<b>18.</b>	<b>Kwaliteitsnormen</b>	<b>20</b>
<b>19.</b>	<b>Hoe u contact met ons kunt opnemen</b>	<b>20</b>

 <p><b>Diagnostic Otoscoop</b></p>	 <p><b>Diagnostic OtoscoopPMV</b></p>
 <p><b>Diagnostic Oftalmoscoop Coax</b></p>	 <p><b>Diagnostic Oftalmoscoop Coax Plus</b></p>
 <p><b>Diagnostic Dermatoscoop</b></p>	 <p><b>Diagnostic Keelverlichter</b></p>

## 1. EEN SPECIAAL BEDANKJE

---

Gefeliciteerd met uw aankoop van een ADC® Diagnostix™ lichamelijk onderzoeksinstrument. ADC professionele diagnostische producten zijn de instrumenten bij uitstek waar nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van cruciaal belang zijn.

Dit instrument boordevol functies is ontworpen om lichamelijke onderzoeken en niet-invasieve diagnostiek te vereenvoudigen. Met correct gebruik en zorg zullen deze instrumenten vele jaren betrouwbare service bieden.

## 2. BEDOELD GEBRUIK

---

Deze instrumenten zijn ontworpen om onderzoek van het oog, oor, neus, keel en huid te vergemakkelijken.

Als u vragen heeft, bel dan ons gratis nummer of bezoek onze website.

**Let op:** Gebruik alleen ADC onderdelen en accessoires om veilig en functioneel gebruik van dit product te waarborgen.

### 3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

---


ADC Diagnostix-instrumenten zijn vervaardigd volgens de hoogste wereldwijde normen en worden onderworpen aan strenge kwaliteitscontrole.


Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het toestel in gebruik neemt en bewaar deze op een veilige plaats.


Als u vragen heeft, bel dan ons gratis nummer of bezoek onze website. Ons adres is te vinden op de laatste pagina van dit boekje.

Let op dat alle in deze gebruiksaanwijzing beschreven instrumenten alleen gebruikt mogen worden door adequaat opgeleid personeel.

De prestaties en doeltreffendheid van deze instrumenten zijn alleen gegarandeerd wanneer echte ADC onderdelen en accessoires worden gebruikt.


 **Waarschuwing:** Demonteer nooit instrumentkoppen of handvatten. Er bestaat een gevaar voor levensbedreigende elektrische schokken. Haal de stekker uit het stopcontact voordat u reinigt of desinfecteert.

 **Waarschuwing:** Gebruik geen batterijen, elektrische snoeren of vervangingsonderdelen anders dan die bij dit product zijn inbegrepen of geleverd door de fabrikant.

 **Waarschuwing:** Omdat langdurige blootstelling aan intens licht de retina kan beschadigen, mag het gebruik van het apparaat voor oogonderzoek niet onnodig lang zijn en mag de helderheidsinstelling niet hoger zijn dan nodig is om een duidelijke visualisatie van de doelstructuren te bieden. Dit apparaat moet worden gebruikt met filters die UV-straling (<400 nm) elimineren en, indien mogelijk, filters die kortgolvig blauw licht (<420 nm) elimineren.

De blootstelling van het netvlies aan een fotochemisch risico is het product van de stralingsdichtheid en de blootstellingstijd. Als de waarde van de stralingsdichtheid gehalveerd zou worden, zou tweemaal de tijd nodig zijn om de maximale blootstellingslimiet te bereiken.

Hoewel er geen acute optische stralingsrisico's zijn geïdentificeerd voor directe of indirecte oftalmoscopen, wordt aanbevolen dat de intensiteit van het licht dat in het oog van de patiënt wordt gericht, beperkt blijft tot het minimale niveau dat nodig is voor de diagnose. Zuigelingen, personen met aphakie en mensen met zieke ogen lopen een groter risico. Het risico kan ook worden verhoogd als de persoon die wordt onderzocht in de afgelopen 24 uur blootstelling heeft gehad aan hetzelfde instrument of een ander oftalmisch instrument dat gebruikmaakt van een zichtbare lichtbron. Dit is met name van toepassing als het oog is blootgesteld aan retinale fotografie.

 **Waarschuwing:** De otoscoop MOET worden gebruikt met de meegeleverde wegwerpspecula.






**Let op:** Er kan een risico op ontbranding van gassen zijn wanneer het instrument wordt gebruikt in aanwezigheid van brandbare of ontvlambare gassen. We raden aan te werken in gebieden met goede ventilatie.




**Let op:** Zorg ervoor dat wandstekker-handvatten minstens 12 uur worden opgeladen voor het eerste gebruik en voor alle daaropvolgende oplaadcycli om optimale capaciteit en batterijlevensduur te garanderen.











**Let op:** Voor optimale prestaties van uw instrument wordt aanbevolen om het instrument te gebruiken binnen een temperatuurbereik van 50°F tot 104°F (10°C tot 40°C), met een relatieve vochtigheid van 10-95%.

## 4. Symbolenverklaring

De volgende symbolen zijn geassocieerd met uw diagnostisch instrument.

Symbol	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzingen op
	<b>Let op!</b> Belangrijke opmerking in deze instructies. Het waarschuwingssymbool geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot lichte of matige verwondingen. Het kan ook worden gebruikt om te waarschuwen voor onveilige praktijken
	<b>Waarschuwing!</b> Het algemene waarschuwingssymbool geeft een mogelijke gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot ernstige verwondingen
	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
	Vrij van ftalaten
	Raadpleeg de instructies voor gebruik

Symbol	Definitie
	Medisch hulpmiddel voldoet aan de regelgeving (EU) 2017/745
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	<b>Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huisafval.</b> Bereid dit product voor op hergebruik of scheid het apart zoals gespecificeerd in Richtlijn 2002/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Als dit product verontreinigd is, is deze richtlijn niet van toepassing.

Symbol	Definitie
	Beschermingsklasse II-apparaat
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaatidentificator
	Niet-steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Importeur

Symbol	Definitie
	Distributeur
	Droog bewaren
	Niet-ioniserend
	Type B aangebracht deel
	<b>Let op!</b> De federale wet beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts (erkend arts)
	Temperatuur voor transport- en opslagomstandigheden
	Relatieve vochtigheid voor transport- en opslagomstandigheden
	Luchtdruk voor transport- en opslagomstandigheden Luchtdruk voor omgevingsbedrijf

## 5. Batterijhandvatten en Eerste Gebruik

### 5.1 Functie

De ADC-batterijhandvatten zoals beschreven in deze instructies voorzien de instrumentkoppen van stroom (de lampen bevinden zich in hun respectieve instrumentkoppen).

### 5.2. Opties voor batterijhandvatten

Alle instrumentkoppen die in deze instructies worden beschreven, passen op de volgende batterijhandvatten en kunnen daarom individueel worden gecombineerd.

### Voor Otoscopen, Oftalmoscopen, Dermatoscopen, Keelverlichters en Stroomhandvatten

	Onderdeelnummer	Spanning
Wandgemonteerd handvat (met verlengunit)	#5660E	3.5V, 230V or 120V
Standaard oplaadbaar handvat (vereist bureaulader)	#5560	3.5V
Oplaadbaar handvat met stekker	#5460	3.5V, 230V or 120V
Oplaadbaar handvat via USB	#5463	3.5V
<b>Let op:</b> Deze handvatten zijn compatibel met ADC, Riester* en Welch Allyn* 3.5V instrumentkoppen *Welch Allyn is een geregistreerd handelsmerk. * Riester is een geregistreerd handelsmerk.		

### 5.3. Batterijen Plaatsen, Verwijderen en Opladen

De handvatten worden geleverd met geïnstalleerde batterijen. Als u een batterij moet verwijderen of vervangen, verwijdert u de dop van de onderkant van het handvat en plaatst u vervolgens de nieuwe batterij in de behuizing. Het positieve uiteinde van de batterij moet naar de bovenkant van het handvat wijzen (Figuur 1). Schroef de dop stevig terug op het handvat om te bevestigen.



(Fig. 1)

#### Plug-in Oplaadbare Handvatten

Schroef het bovenste gedeelte van het onderste gedeelte om de tweepolige stekker te onthullen. Steek de stekker in een standaard wandcontactdoos om op te laden. Voor het eerste gebruik opladen gedurende maximaal 24 uur; voor volgende gebruik, 's nachts opladen gedurende ongeveer 12 uur.



Oplaadbaar Handvat met stekker

#### Standaard Oplaadbare Handvatten

Standaard oplaadbare handvatten maken gebruik van een bureauladerbasis (ADC onderdeelnummer #5500). Volg de gebruiksaanwijzing bijgeleverd bij de bureaulader.



Standaard handvatten met opladerbasis (basis apart verkocht)

## USB-Oplaadbare Handvatten

USB-oplaadbare handvatten gebruiken een universele USB-C-oplaadkabel (kabel inbegrepen; oplaadadapter apart verkocht). Handvatten kunnen worden gebruikt tijdens het opladen. Een kleurgecodeerd oplaadlampje geeft de status aan: rood wanneer opladen nodig is; knipperend groen tijdens het opladen; continu groen wanneer volledig opgeladen. Een volledige lading duurt ongeveer 3,5 uur.



USB-oplaadbaar handvat

Dit USB-oplaadbare handvat mag alleen worden gebruikt met een universele USB-voeding of voedingsbron goedgekeurd door DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). Het gebruik van een USB-voeding of voedingsbron die niet is goedgekeurd door ADC of niet voldoet aan de vereiste veiligheidsnormen, kan mogelijk het apparaat beschadigen. Het kan ook de garantie van het apparaat vervallen laten gaan bij gebruik van een niet-conforme voedingsbron. Om een goede werking en garantiedekking van uw apparaat te waarborgen, is het het beste om de aanbevolen en goedgekeurde voedingsbronnen te gebruiken voor ADC's (onderdeel #5462BAT) oplaadbare Li-ion batterij, 3,6V, 2600 mAh, 9,62 Wh. De USB-oplaadbare handgreep en voeding van ADC zijn getest en medisch goedgekeurd volgens de norm IEC 60601-1:2005 (Derde editie) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012.

**⚠ Voorzichtigheid:** Als u niet van plan bent om het apparaat langdurig te gebruiken, of als u ermee reist, verwijder dan de oplaadbare batterijen uit het handvat.

**⚠ Voorzichtigheid:** Nieuwe batterijen moeten worden geplaatst zodra de lichtintensiteit van het instrument zwakker wordt, zelfs bij een volledige lading.

**⚠ Voorzichtigheid:** Voor de best mogelijke lichtopbrengst raden we goedgekeurde ADC of equivalent oplaadbare batterijen aan.

**⚠ Voorzichtigheid:** Als u vermoedt dat vloeistof of vocht in het handvat is gekomen, laad deze dan onder geen enkele omstandigheid op. Dit kan leiden tot levensbedreigende elektrische schokken, vooral in het geval van stekkerhandvatten.

**⚠ Voorzichtigheid:** Om de levensduur van de batterij te verlengen, moet de batterij alleen worden opgeladen zodra de lichtintensiteit van het instrument zwakker is geworden.

**⚠ Voorzichtigheid:** Het stekkerhandvat moet 's nachts (12 uur) worden opgeladen om een ononderbroken stroomvoorziening te garanderen.

## Afvalverwerking

Houd er rekening mee dat oplaadbare batterijen als speciaal afval moeten worden afgevoerd. U kunt de relevante informatie verkrijgen bij uw lokale autoriteit of milieudienst.

### 5.4 Het Plaatsen van Instrumentkoppen

Lijn de kop uit met de aansluiting op het bovenste deel van het handvat. Zorg ervoor dat de twee uitsparingen op het onderste deel overeenkomen met de twee uitstekende geleidestiften op het handvat. Druk voorzichtig de kop op het handvat en draai het handvat met de klok mee totdat het stevig vergrendeld is. Om de kop te verwijderen, draait u eenvoudig het proces om.



(Fig. 2)



### **5.5 Vergrendelen van Het Instrumenthoofd**

De instrumentkoppen zijn uitgerust met een beveiligingsfunctie. Gebruik de bijgeleverde inbusleutel om het hoofd op het handvat te vergrendelen. Om te beveiligen, steek de inbusleutel in de sleuf op het hoofd en draai deze met de klok mee om aan te halen. Bewaar de inbusleutel op een handige plaats voor het geval het hoofd moet worden verwijderd voor reiniging of service. Dit wordt alleen aanbevolen voor wand- en bureaumontages.

### **5.6 Het Aanpassen van de Lichtintensiteit**

Met de ADC Adtronic elektronische reostaat is het mogelijk om de lichtintensiteit te moduleren. Reguleer soepel het toegepaste vermogen door de ergonomische draaiknop vast te houden en deze met de klok mee of tegen de klok in te draaien, waardoor de lichtintensiteit sterker of zwakker wordt.

**LET OP:** Bij elke inschakeling van het batterijhandvat is de lichtintensiteit 100%. Een automatische veiligheidsfunctie schakelt het licht uit na 180 seconden.

## **6. DIAGNOSTIX OTOSCOOP**

---

### **6.1 Doel**

De ADC Diagnostix Otoscoop beschreven in deze instructies is geproduceerd voor verlichting en onderzoek van de gehoorgang in combinatie met de oorspecula. ADC-otoscopen zijn compatibel met Riester- en Welch Allyn-specula.

### **6.2 Plaatsen en Verwijderen van Oorspecula**

Draai het speculum met de klok mee totdat u merkbare weerstand voelt. Om het speculum te verwijderen, draait u het speculum tegen de klok in.

### 6.3 Draaibare Lens voor Vergroting

**Standaardserie:** De draaibare lens (max. 3x) is bevestigd aan het apparaat en kan 360° worden gedraaid (Fig. 3).



(Fig. 3)

**PMV-SERIE:** Het scherpstelwiel stelt u in staat om het scherpstelbereik in de gehoorgang (trommelvlies) aan te passen. Het instelwiel beweegt omhoog en omlaag om de lens scherp te stellen (Fig. 4).



(Fig. 4)

### 6.4 Inbrengen van Externe Instrumenten in het Oor:

**Alleen standaardserie:** Als u externe instrumenten (bijv. pincet) in het oor wilt plaatsen, moet u de draaibare lens op de otoscoopkop 180° draaien.

### 6.5 Pneumatische test

Om de pneumatische test uit te voeren (onderzoek van het trommelvlies), sluit u een insufflator aan (apart verkrijgbaar, ADC onderdeel #5122N). Zodra de buis voor de insufflator is bevestigd aan de connectorpoort aan de rechterkant van de instrumentkop (Figuur 5), kunt u voorzichtig de benodigde hoeveelheid lucht in de gehoorgang inbrengen.



(Fig. 5)

### 6.6 Technische Gegevens van de Lamp

Otoscoop Hal/Xen 3.5V	3.5V 720 mA	gemiddelde levensduur 15h
Otoscoop LED 3.5V	3.5V 280 mA	gemiddelde levensduur 10,000h

## 7. DIAGNOSTIX OFTALMOSCOOP

---

### 7.1 Doel

De ADC Diagnostix Oftalmoscoop beschreven in deze instructies is geproduceerd voor het onderzoek van het oog.

### 7.2. Lenswiel met Correctielens

De correctielens kan worden aangepast op het lenswiel. De volgende correctie lenzen zijn beschikbaar:



(Fig. 6)

### Oftalmoscoop Coax 3.5V (Fig. 6)

Plus: 1-10, 12, 15, 20, 40 diopters

Min: 1-10, 15, 20, 25, 30, 35 diopters

### Oftalmoscoop Coax Plus 3.5V (Fig. 7)

Plus: 1-45 in stappen van één dioptrie

Min: 1-4 in stappen van één dioptrie

De waarden kunnen worden afgelezen in het verlichte gezichtsveld. Pluswaarden worden weergegeven door groene cijfers, minwaarden door rode cijfers.



(Fig. 7)



(Fig. 8)

### 7.3 Diafragma's








Met het diafragma-instelwiel kunnen de volgende diafragma's worden geselecteerd (Fig. 8).

### Oftalmoscoop Coaxial

Halve maan, micro/kleine/grote cirkelvormige opening, fixatiester, en spleet.

### Oftalmoscoop Coaxial Plus

Halve maan, micro/kleine/grote cirkelvormige opening, fixatiester, spleet en rooster.

Diafragma	Funcție	Model	
	Halve Maan	Voor onderzoeken met troebele lenzen	Coax/Coax Plus
	Micro Spot	Hiermee kunt u snel kleine, niet-gedilateerde pupillen binnengaan	Coax/Coax Plus
	Kleine Cirkel	Excelente visualización del fondo a través de una pupila no dilatada	Coax/Coax Plus
	Grote Cirkel	Voor een gedilateerde pupil en algemeen onderzoek	Coax/Coax Plus
	Karo (Rooster)	Voor de topografische bepaling van veranderingen aan het netvlies	Coax Plus Apenas
	Spleet	Om te helpen bij het bepalen van niveaus van tumoren en laesies	Coax/Coax Plus
	Fixatiester	Metten van excentrische fixatie of het lokaliseren van laesies	Coax/Coax Plus

## 7.4 Het Wisselen van de Filters

Met behulp van het filterwiel kunnen de volgende filters worden gewisseld voor elk diafragma.

### Coax & Coax Plus Oftalmoscoop

Roodvrij filter, blauw filter en polarisatiefilter.

Filter	Functie
<b>Roodvrij filter:</b>	Contrast verhogend om fijne vasculaire veranderingen te beoordelen, bijvoorbeeld retinale bloedingen.
<b>Polarisatiefilter:</b>	Voor een nauwkeurige beoordeling van weefselkleuren en om corneareflecties te minimaliseren.
<b>Blauw filter:</b>	Voor het verbeteren van de herkenning van vasculaire afwijkingen of bloedingen, voor fluorescentie-oftalmologie.

## 7.5. Scherpstelapparaat (Coax Plus)

Snelle fijne afstelling van het te observeren onderzoeksgebied wordt bereikt vanuit verschillende afstanden door aan het scherpstelwiel te draaien. (Fig. 9)



(Fig. 9)

## 7.6. Technische Gegevens van de Lamp

Oftalmoscoop Coax 3.5V: 3.5V / 750 mA / gemiddelde levensduur 15 horas

Oftalmoscoop Coax Plus 3.5V: 3.5V / 290 mA / gemiddelde levensduur 10.000 horas

## 8. DIAGNOSTIX DERMATOSCOOP

### 8.1 Doel

De Diagnostix Dermatoscoop beschreven in deze instructies is geproduceerd voor vroege identificatie van veranderingen in huidpigmentatie (maligne melanomen).

## 8.2 Scherpstelling

Stel de loep scherp door aan de oculairring te draaien. (Fig. 10)



(Fig. 10)

## 8.3 Contactplaten

Er worden twee contactplaten meegeleverd:

- 1) Zonder schaal.
- 2) Inclusief een schaal van 0 - 10 mm voor het meten van melanotische huidveranderingen, zoals maligne melanoom.

## 8.4. Technische Gegevens van de Lamp

Dermatoscoop LED: 3.5V 280 mA / gemiddelde levensduur 10.000h

---

## 9. DIAGNOSTIX KEELVERLICHTER

### 9.1 Doel

De keelverlichter beschreven in deze instructies is geproduceerd voor onderzoek van de mondholte en de keelholte in combinatie met commerciële houten en plastic depressoren.

### 9.2. Technische Gegevens van de Lamp


Illuminator Hal/Xen	3.5V 720 mA	gemiddelde levensduur 15 horas
Illuminator LED	3.5V 280 mA	gemiddelde levensduur 10.000 horas

---

## 10. HET VERVANGEN VAN DE LAMP

### Alle instrumentkoppen

Verwijder de instrumentkop van het batterijhandvat. De lamp bevindt zich aan de basis van de instrumentkop. Trek de lamp uit de instrumentkop met duim en wijsvinger of een geschikt gereedschap. Plaats een nieuwe lamp. \*Gebruik alleen ADC- of Riester-lampen.

 **Voorzichtigheid:** De pin op de oftalmoscoop lamp moet worden ingevoegd in de geleidingsgleuf op de instrumentkop.

---

## 11. COMPATIBILITEIT VAN HET INSTRUMENTHOOFD

Alle ADC 3,5V instrumentkoppen zijn compatibel met Riester en Welch Allyn handvatten voorzien van een bajonetaansluiting.

---

## 12. RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES


Voor een volledige lijst van reserveonderdelen en accessoires voor onze lichamelijke onderzoeksinstrumenten, bezoek alstublieft onze website op **www.adctoday.com**.


### 13. REINIGING EN DESINFECTIE

---

Het reinigen en desinfecteren van medische apparaten dient ter bescherming van de patiënt, de gebruiker en derden, en ter behoud van de waarde van de medische apparaten. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan geen gedefinieerde limiet worden gespecificeerd voor het maximale aantal bewerkingscycli dat kan worden uitgevoerd. De levensduur van de medische apparaten wordt bepaald door hun functie en door het voorzichtige gebruik van de apparaten. Defecte producten moeten het beschreven bewerkingsproces ondergaan voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie.

De instrumentkoppen en handvatten kunnen extern worden gereinigd met een vochtige doek tot ze visueel schoon zijn. Wis desinfectie zoals gespecificeerd door de fabrikant van het desinfectiemiddel. Alleen desinfectiemiddelen met bewezen effectiviteit moeten worden gebruikt, rekening houdend met de nationale vereisten. Na desinfectie, veeg het instrument af met een vochtige doek om eventuele desinfectiemiddelresten te verwijderen. De onderdelen die in contact komen met de huid kunnen worden afgeveegd met alcohol of een geschikt desinfectiemiddel.

 **Voorzichtigheid:** Onderdompel de instrumentkoppen en handvatten nooit in vloeistoffen! Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de behuizing komen!

 **Voorzichtigheid:** Deze instrumenten zijn niet goedgekeurd voor geautomatiseerde bewerking en sterilisatie.

#### Wegwerpoorspecula



Alleen voor eenmalig gebruik

 **Waarschuwing:** Herhaaldelijk gebruik kan infecties veroorzaken.

## **14. TECHNISCHE SPECIFICATIES**

---

Omgevingstemperatuur:	0°C tot 40°C
Relatieve vochtigheid:	30% tot 70% sin condensación
Transport- en opslagtemperatuur:	-10°C tot 55°C
Relatieve vochtigheid:	10% tot 95% niet-condenserend
Luchtdruk:	800 hPa - 1100 hPa

## **15. ONDERHOUD**

---

Deze instrumenten en hun accessoires hebben geen specifiek onderhoud nodig. Mocht een instrument om welke reden dan ook moeten worden onderzocht, dan verzoeken wij u vriendelijk om het terug te sturen naar ADC.

## **16. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT**

---

Medische elektrische apparatuur is onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC).


Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Dit ME-apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Het ME-apparaat mag niet direct naast andere apparaten worden gebruikt of gestapeld worden. Als het apparaat toch in de buurt van andere apparaten moet worden bediend of gestapeld moet worden, moet het ME-apparaat worden gemonitord om te verifiëren dat het correct werkt in deze opstelling. Dit ME-apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professioneel medisch personeel. Dit apparaat kan radio-interferentie veroorzaken en de werking van nabijgelegen apparatuur verstoren. Geschikte corrigerende maatregelen, zoals herpositionering, herinrichting van het ME-apparaat of afscherming, kunnen noodzakelijk zijn.

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies</b>		
Het Diagnostix-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het Diagnostix-instrument moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Elektromagnetische Omgeving - Richtlijnen</b>
RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het Diagnostix-instrument gebruikt RF-energie uitsluitend voor een interne functie. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden beïnvloed door interferentie.
RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	Het Diagnostix-instrument is bedoeld voor gebruik in alle instellingen, inclusief woongebieden en die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voorzieningsnetwerk dat ook gebouwen voor residentiële doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens EC61000-3-2	Niet van Toepassing	
Spanningsfluctuatie / flikkeringsemisies volgens IEC61000-3-3	Niet van Toepassing	



<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit</b>			
Het Diagnostix-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het Diagnostix-instrument moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuiniteitstests</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Omgeving - Instructies</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	Con: $\pm 8$ kV Contactontlading Lucht: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: $\pm 8$ kV Contactontlading Lucht: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Vloeren moeten van hout of beton zijn of bedekt zijn met keramische tegels. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische storingen/uitbarstingen IEC61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, $\pm 2$ kV	Niet van Toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Impuls voltage	$\pm 0,5$ kV spanning fase-fasegeleider $\pm 2$ kV spanning buitengeleider-aarde	Niet van Toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens IEC61000-1-11	<0% UT 0,5 periode op 0, 45, 90, 135, 225, 270 en 315 graden 0% UT 1 periode en 70% UT 25/30 periodes Enkelfasig: op 0 graden (50/60 Hz)	Niet van Toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld met energie-efficiënte nominale frequenties	3 A/m 50/60 Hz	3 A/m 50/60 Hz	De magnetische velden van het lichtnetfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële ziekenhuisomgeving.
<b>Opmerking - UT is de wisselstroombron. Netspanning voor de toepassing van het testniveau.</b>			

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit</b>			
Het Diagnostix-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het Diagnostix-instrument moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immunitiestests</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Omgeving - Instructies</b>
IEC61000-4-6  Geleide RF-storingen volgens IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80MHz  6 V is de frequentie van ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz	Niet van Toepassing	<p>Dragbare en mobiele radioapparatuur mag niet worden gebruikt binnen een afstand van het Diagnostix-instrument, inclusief kabels, die kleiner is dan de aanbevolen veiligheidsafstand zoals berekend door de vergelijking die geschikt is voor de transmissiefrequentie.</p> <p>Aanbevolen veiligheidsafstand: <math>d = 1,2 \times P</math> bij 80 MHz tot 800 MHz <math>d = 2,3 \times P</math> bij 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Waar P de nominale vermogen van de zender in Watt (W) is zoals gespecificeerd door de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m) is.</p> <p>De veldsterkte van stationaire radiotransmitters moet bij alle frequenties lager zijn dan het nalevingsniveau, zoals geverifieerd door een ter plaatse uitgevoerde test<sup>a</sup></p>
Gestralde RF volgens IEC 61000-4-3 Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m	Storing is mogelijk in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool 

	28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
<p><b>Opmerking 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hogere waarde.</p> <p><b>Opmerking 2:</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door reflectie en absorptie door gebouwen, objecten en mensen.</p> <p>a. De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van draadloze telefoons en mobiele veldradio-services, zendamateurstations, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kan niet precies theoretisch worden bepaald van tevoren. Om het elektromagnetische milieu als gevolg van stationaire RF-zenders te bepalen, is een onderzoek van de locatie raadzaam. Als de veldsterkte die op de locatie van het Diagnostix-instrument wordt bepaald, het bovenstaande nalevingsniveau overschrijdt, moet het Diagnostix-instrument worden gecontroleerd met betrekking tot zijn normale werking op elke plaats waar het wordt gebruikt. Als er ongebruikelijke prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen zoals het opnieuw uitlijnen van het Diagnostix-instrument of het verplaatsen naar een andere plaats noodzakelijk zijn.</p> <p>b. Met een frequentiebereik van meer dan 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.</p>			

<b>Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de Diagnostix®</b>			
Dit Diagnostix-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-interferentie wordt bewaakt. De klant of gebruiker van dit Diagnostix-instrument kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door minimale afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit Diagnostix-instrument in acht te nemen in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur..			
<b>Beoordeeld maximaal uitgangsvermogen van de zender</b>	<b>Veiligheidsafstand die van toepassing is op de frequentie van de zender</b>		
<b>(W)</b>	<b>150 kHz - 80 MHz</b>	<b>80 MHz - 800 MHz</b>	<b>800 MHz - 2.7GHz</b>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het nominale vermogen niet wordt vermeld in de bovenstaande tabel, kan de afstand worden bepaald met behulp van de bijbehorende vergelijking in de respectievelijke kolom, waarbij P het nominale vermogen van de zender is in watt (W), zoals gespecificeerd door de fabrikant van de zender.			
<p><b>Opmerking 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheiding afstand van toepassing op het hogere frequentiebereik.</p> <p><b>Opmerking 2:</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door reflectie en absorptie door gebouwen, objecten en mensen.</p>			

## 17. GARANTIE

---

Dit Diagnostix-instrument heeft een garantie van twee jaar op instrumenten en levenslang op LED-lampen, vanaf de datum van aankoop. De garantie is niet van toepassing op schade veroorzaakt door onjuist hanteren, ongevallen, onjuist gebruik of wijzigingen aangebracht aan het instrument door derden. De garantie is alleen geldig nadat het product online is geregistreerd op <https://www.adctoday.com/register>.

### **Voor onze Europese Klanten**

Een gedrukt exemplaar van deze handleiding kan binnen zeven kalenderdagen kosteloos naar u worden verzonden. Om een exemplaar aan te vragen, e-mail ons op [info@adctoday.com](mailto:info@adctoday.com). Onze website, <https://www.adctoday.com>, waar deze gebruiksaanwijzingen beschikbaar zijn, voldoet aan de vereisten van gegevensbescherming, volgens Richtlijn 95/46/EG en GDPR betreffende de bescherming van individuen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van dergelijke gegevens. Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit medische hulpmiddel moet worden gemeld aan ADC en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## 18. KWALITEITSNORMEN

---

Dit apparaat is vervaardigd om te voldoen aan de Europese en Amerikaanse normen voor: IEC60601-1-2

### **Elektromagnetische Compatibiliteit**

Het apparaat voldoet aan de bepalingen van de internationale standaard IEC60601-1-2.

## 19. HOE U CONTACT MET ONS KUNT OPNEMEN

---

Om uw product te registreren en verdere gedetailleerde gebruikersinformatie over onze producten en diensten te verkrijgen, bezoek ons op:


**[www.adctoday.com](http://www.adctoday.com)**

en volg de links.

Voor vragen, opmerkingen of suggesties kunt u ons gratis bellen op:

**1-800-232-2670**



 ADC  
55 Commerce Drive  
Hauppauge, NY 11788  
U.S.A.

 SC Cattus SRL  
Str. Baneasa Nr. 10 C  
Târgu-Mures, Jud. Mures  
România, EU

Gemaakt in Duitsland  
Gecontroleerd en verpakt in de V.S.

tel: 631-273-9600  
grat: 1-800-232-2670  
fax: 631-273-9659

[www.adctoday.com](http://www.adctoday.com)  
email: [info@adctoday.com](mailto:info@adctoday.com)



Gedrukt in de V.S.