

Diagnostix

Otoscopio

Ophtalmoscope Coaxial

Dermatoscope

Illuminateur de gorge

Poignées d'alimentation

Instructions d'Utilisation



Des questions ?
Appelez ADC gratuitement:
1-800-232-2670



Instruments EENT Diagnostix

Table des matières

1.	Un Merci Spécial	4
2.	Utilisation Prévue	4
3.	Avertissements et Précautions	4-5
4.	Définitions des Symboles	5-6
5.	Poignées de Batterie et Utilisation Initiale	6-9
6.	Otoscope Diagnostix	9-10
7.	Ophthalmoscope Diagnostix	10-12
8.	Dermatoscope Diagnostix	12
9.	Illuminateur de Gorge Diagnostix	12-13
10.	Remplacement de la Lampe	13
11.	Compatibilité de la Tête d'Instrument	13
12.	Pièces de Rechange et Accessoires	13-14
13.	Nettoyage et Désinfection	13-14
14.	Spécifications Techniques	14
15.	Entretien	14
16.	Compatibilité Électromagnétique	15-19
17.	Garantie	19-20
18.	Norms de Qualité	20
19.	Comment Nous Contacter	20

 <p>Otoscope Diagnostix</p>	 <p>Otoscope Diagnostix PMV</p>
 <p>Ophthalmoscope Diagnostix Coax</p>	 <p>Ophthalmoscope Diagnostix Coax Plus</p>
 <p>Dermatoscope Diagnostix</p>	 <p>Illuminateur de Gorge Diagnostix</p>

1. Un Merci Spécial

Félicitations pour votre achat d'un instrument d'examen physique ADC® Diagnostix™. Les produits de diagnostic professionnels ADC sont les instruments privilégiés là où la précision et la fiabilité sont essentielles.

Cet instrument riche en fonctionnalités a été conçu pour simplifier les examens physiques et les diagnostics non invasifs. Avec une utilisation et un entretien appropriés, ces instruments fourniront de nombreuses années de service fiable.

2. UTILISATION PRÉVUE

Ces instruments sont conçus pour faciliter l'examen de l'œil, de l'oreille, du nez, de la gorge et de la peau.

Si vous avez des questions, appelez notre numéro sans frais ou visitez notre site Web.

Remarque: Utilisez uniquement les pièces et accessoires ADC pour garantir une utilisation sûre et fonctionnelle de ce produit.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les instruments ADC Diagnostix ont été fabriqués selon les normes mondiales les plus élevées et sont soumis à un contrôle qualité rigoureux.

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant de mettre l'unité en service et conservez-les dans un endroit sûr.

Si vous avez des questions, veuillez appeler notre numéro sans frais ou visiter notre site Web. Notre adresse se trouve à la dernière page de ce livret.

Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ces instructions d'utilisation ne doivent être utilisés que par un personnel convenablement formé.

Les performances et l'efficacité de ces instruments ne sont garanties que lorsque des pièces et accessoires ADC authentiques sont utilisés.

 **Avertissement:** Ne jamais démonter les têtes d'instrument ou les poignées. Il y a un danger de choc électrique pouvant mettre la vie en danger. Débranchez l'instrument avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

 **Avertissement:** N'utilisez pas de piles, de cordons électriques ou de pièces de rechange autres que celles incluses avec ce produit ou fournies par le fabricant.

 **Avertissement:** Étant donné que l'exposition prolongée à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen oculaire ne doit pas être prolongée inutilement, et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser ce qui est nécessaire pour fournir une visualisation claire des structures cibles. Cet appareil doit être utilisé avec des filtres qui éliminent le rayonnement UV (<400 nm) et, dans la mesure du possible, des filtres qui éliminent la lumière bleue de courte longueur d'onde (<420 nm).

La dose d'exposition rétinienne pour un danger photochimique est le produit de la luminance et du temps d'exposition. Si la valeur de la luminance était réduite de moitié, le temps nécessaire pour atteindre la limite d'exposition maximale serait doublé.

Bien qu'aucun danger aigu lié aux radiations optiques n'ait été identifié pour les ophtalmoscopes directs ou indirects, il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière dirigée dans l'œil du patient au niveau minimum nécessaire au diagnostic. Les nourrissons, les personnes avec aphakie et celles souffrant de pathologies oculaires présentent un risque accru. Le risque peut également être augmenté si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à tout autre instrument ophtalmique utilisant une source de lumière visible au cours des 24 heures précédentes. Cela s'appliquera particulièrement si l'œil a été exposé à une photographie rétinienne.



Avertissement: L'otoscope DOIT être utilisé avec les spéculums jetables fournis.

Attention: Il peut y avoir un risque d'inflammation des gaz lorsque l'instrument est utilisé en présence de gaz inflammables ou combustibles. Nous recommandons de travailler dans des zones bien ventilées.

Attention: Assurez-vous de charger les poignées murales pendant au moins 12 heures avant la première utilisation et pour toutes les charges ultérieures afin de garantir une capacité optimale et une durée de vie de la batterie.

Note: Pour obtenir les meilleures performances de votre instrument, il est recommandé de l'utiliser dans une plage de température de 50°F à 104°F (10°C à 40°C), avec une humidité relative de 10 à 95 %.

4. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les symboles suivants sont associés à votre instrument de diagnostic.

Symbole	Définition
	Suivre les instructions d'utilisation
	Attention! Note importante dans ces instructions. Le symbole d'avertissement indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour avertir des pratiques non sécuritaires
	Avertissement! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves
	Non fabriqué avec du latex naturel
	Sans phtalates
	Consulter les instructions avant utilisation usar

Symbole	Définition
	Dispositif médical conforme Règlement (UE) 2017/745
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux non triés. Préparez ce produit pour la réutilisation ou la collecte séparée conformément à la directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Si ce produit est contaminé, cette directive ne s'applique pas.

Symbole	Définition
	Classe de protection II
	Courant continu
	Courant alternatif
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur

Symbole	Définition
	Distributeur
	Garder au sec
	Non ionisant
	Partie appliquée de type B
	Attention! La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin (médecin autorisé).
	Température pour le transport et le stockage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression atmosphérique pour le transport et le stockage Pression atmosphérique pour le fonctionnement ambiant

5. POIGNÉES DE BATTERIE ET UTILISATION INITIALE

5.1 Fonction

Les poignées de batterie ADC décrites dans ces instructions fournissent de l'énergie aux têtes d'instrument (les lampes sont contenues dans leurs têtes d'instrument respectives).

5.2. Options de poignée de batterie

Toutes les têtes d'instrument décrites dans ces instructions s'adaptent aux poignées de batterie suivantes et peuvent donc être combinées individuellement.

Pour les Otoscopes, Ophtalmoscopes, Dermatoscopes, Illuminateurs de Gorge, Poignées d'Alimentation

	Numéro de pièce	Tension
Poignée murale (avec unité d'extension)	#5660E	3.5V, 230V or 120V
Poignée rechargeable standard (nécessite un chargeur de bureau)	#5560	3.5V
Poignée rechargeable à brancher	#5460	3.5V, 230V or 120V
Poignée rechargeable USB	#5463	3.5V

Remarque: Ces poignées sont compatibles avec les têtes d'instrument de 3,5V ADC, Riester* et Welch Allyn*.
* Welch Allyn est une marque déposée. * Riester est une marque déposée.

5.3. Insertion, Retrait et Chargement des Batteries

Les poignées sont expédiées avec les piles installées. Si vous devez retirer ou remplacer une pile, retirez le capuchon du bas de la poignée, puis insérez la nouvelle pile dans le boîtier. L'extrémité positive de la pile doit pointer vers le haut de la poignée (Fig. 1). Vissez fermement le capuchon sur la poignée pour le fixer en place.



(Fig. 1)

Poignées Rechargeables à Brancher

Dévissez la partie supérieure de la partie inférieure pour révéler la fiche à deux broches. Branchez-la dans une prise murale standard pour recharger. Avant la première utilisation, chargez pendant jusqu'à 24 heures ; pour une utilisation ultérieure, chargez pendant la nuit pendant environ 12 heures.



Poignée rechargeable À brancher

Poignées Rechargeables Standard

Les poignées rechargeables standard utilisent une base de charge de bureau (référence ADC n° 5500). Suivez les instructions d'utilisation fournies avec le chargeur de bureau.



Poignées standard avec base de recharge (base vendue séparément)

Poignées rechargeables USB

Les poignées rechargeables USB utilisent un câble de charge universel USB-C (câble inclus ; adaptateur secteur vendu séparément). Les poignées peuvent être utilisées pendant la charge. La lumière de charge codée par couleur indique l'état : rouge lorsque la charge est nécessaire ; clignotement vert pendant la charge ; vert fixe lorsque complètement chargé. La charge complète prend environ 3,5 heures.



Poignée rechargeable USB

Cette poignée rechargeable USB ne doit être utilisée qu'avec une alimentation électrique USB universelle ou une source d'alimentation approuvée par DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). L'utilisation d'une alimentation électrique USB ou d'une source d'alimentation qui n'est pas approuvée par ADC ou qui ne répond pas aux normes de sécurité nécessaires peut potentiellement endommager l'appareil. Cela peut également annuler la garantie de l'appareil en utilisant une source d'alimentation non conforme. Pour garantir le bon fonctionnement et la couverture de garantie de votre appareil, il est préférable d'utiliser les sources d'alimentation recommandées et approuvées pour la batterie Li-ion rechargeable de ADC (référence #5462BAT), 3,6V, 2600 mAh, 9,62 Wh. La poignée rechargeable USB et l'alimentation électrique de ADC sont testées et approuvées médicalement selon la norme IEC 60601-1:2005 (Troisième édition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012.

⚠ Attention: Si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'appareil pendant une longue période, ou si vous voyagez avec, retirez les piles rechargeables de la poignée.

⚠ Attention: Les nouvelles piles doivent être insérées dès que l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible, même avec une charge complète.

⚠ Attention: Pour une sortie lumineuse optimale, nous recommandons l'utilisation de piles rechargeables approuvées ADC ou équivalentes.

⚠ Attention: Si vous soupçonnez que du liquide ou de l'humidité pourrait être entré dans la poignée, ne la chargez en aucun cas. Cela pourrait entraîner un choc électrique mettant en danger la vie, notamment dans le cas des poignées à brancher.

⚠ Attention: Pour prolonger la durée de vie de la batterie, la batterie ne doit être rechargée que lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument est devenue plus faible.

⚠ Attention: La poignée à brancher doit être chargée toute la nuit (12 heures) pour garantir une alimentation électrique ininterrompue.

Élimination des Déchets

Veillez noter que les batteries rechargeables doivent être éliminées en tant que déchets spéciaux. Vous pouvez obtenir les informations pertinentes auprès de votre autorité locale ou de votre agence environnementale.

5.4 Installation des Têtes d'Instrument

Alignez la tête avec le réceptacle situé sur la partie supérieure de la poignée. Assurez-vous que les deux évidements sur la partie inférieure correspondent aux deux tenons de guidage saillants sur la poignée. Appuyez doucement sur la tête sur la poignée et tournez la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fermement verrouillée (Fig. 2). Pour retirer la tête, il suffit de procéder à l'inverse du processus.



(Fig. 2)

5.5 Verrouillage de la Tête d'Instrument

Les têtes d'instrument sont équipées d'une fonction de sécurité. Utilisez la clé hexagonale fournie pour verrouiller la tête sur la poignée d'alimentation. Pour sécuriser, insérez la clé hexagonale dans la fente de la tête et serrez en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Conservez la clé hexagonale dans un endroit pratique au cas où la tête devrait être retirée pour le nettoyage ou l'entretien. Ceci est recommandé uniquement pour les solutions de montage mural et de bureau.

5.6 Ajustement de l'Intensité Lumineuse

Avec le rhéostat électronique ADC Adtronic™, il est possible de moduler l'intensité lumineuse. Contrôlez en douceur la puissance appliquée en tenant le bouton à prise facile et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, en faisant varier l'intensité lumineuse plus forte ou plus faible.

ATTENTION: À chaque mise en marche de la poignée de batterie, l'intensité lumineuse est à 100 %. Un dispositif de sécurité automatique éteint la lumière après 180 secondes.

6. OTOSCOPE DIAGNOSTIX

6.1 Objectif

L'otoscope ADC Diagnostix décrit dans ces instructions est produit pour l'illumination et l'examen du canal auditif en combinaison avec les spéculums auriculaires. Les otoscopes ADC sont compatibles avec les spéculums Riester et Welch Allyn.

6.2 Installation et Retrait des Spéculums Auriculaires

Vissez le spéculum dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance notable. Pour retirer le spéculum, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

6.3 Lentille pivotante pour Grossissement

Série standard: La lentille pivotante (jusqu'à 3x) est fixée à l'appareil et peut être pivotée à 360° (Fig. 3).



(Fig. 3)

Série PMV: La molette de mise au point vous permet d'ajuster la plage de mise au point dans le canal auditif (membrane tympanique). La molette de réglage se déplace vers le haut et vers le bas pour mettre au point la lentille (Fig. 4).



(Fig. 4)

6.4 Insertion d'instruments externes dans l'oreille

Série standard uniquement: Si vous souhaitez insérer des instruments externes (par exemple, des pincettes) dans l'oreille, vous devez faire pivoter la lentille pivotante située sur la tête de l'otoscope de 180°.

6.5 Test pneumatique

Pour effectuer le test pneumatique (examen du tympan), connectez un insufflateur (vendu séparément, référence ADC n° 5122N). Une fois le tube de l'insufflateur attaché au port de connexion sur le côté droit de la tête de l'instrument (Fig. 5), vous pouvez insérer avec précaution le volume d'air nécessaire dans le conduit auditif.



(Fig. 5)

6.6 Données Techniques de la Lampe

Otoscope Hal/Xen 3.5V	3.5V 720 mA	Durée de vie moyenne 15h
Otoscope LED 3.5V	3.5V 280 mA	Durée de vie moyenne 10,000h

7. OPHTHALMOSCOPE DIAGNOSTIX

7.1 Objectif

L'ophtalmoscope ADC Diagnostix décrit dans ces instructions est produit pour l'examen de l'œil.

7.2. Molette de Lentilles avec Lentille de Correction

La lentille de correction peut être ajustée sur la molette de la lentille. Les lentilles de correction suivantes sont disponibles:



(Fig. 6)

Ophthalmoscope Coax 3.5V (Fig. 6)

Plus: 1-10, 12, 15, 20, 40 dioptries
 Moins: 1-10, 15, 20, 25, 30, 35 dioptries

Ophthalmoscope Coax Plus 3.5V (Fig. 7)

Plus: 1 à 45 dioptries en étapes simples
 Moins: 1 à 45 dioptries en étapes simples

Les valeurs peuvent être lues dans le champ de vision éclairé. Les valeurs positives sont affichées par des chiffres verts, les valeurs négatives par des chiffres rouges..



(Fig. 7)

7.3 Ouvertures

Les ouvertures suivantes peuvent être sélectionnées avec la molette de réglage de l'ouverture (Fig. 8).



(Fig. 8)

En utilisant la roue de filtre, les filtres suivants peuvent être changés pour chaque ouverture Coaxial

Demi-lune, petite/moyenne/grande ouverture circulaire, étoile de fixation et fente.

Oftalmoscopio Coaxial Plus

Demi-lune, petite/moyenne/grande ouverture circulaire, étoile de fixation, fente et grille.

Ouverture	Fonction	Modèles
 Demi-lune	Pour les examens avec des lentilles turbides	Coax/Coax Plus
 Microspot	Permet une entrée rapide dans les pupilles petites et non dilatées	Coax/Coax Plus
 Petit c\Cercle	Excellente vue du fond d'œil à travers une pupille non dilatée	Coax/Coax Plus
 Grand Cercle	Pour une pupille dilatée et un examen général	Coax/Coax Plus
 Karo (Grille)	Pour la détermination topographique des changements rétiniens	Coax Plus Apenas
 Fente	Pour aider à déterminer les niveaux de tumeurs et de lésions	Coax/Coax Plus
 Étoile de fixation	Mesure de la fixation excentrique ou localisation des lésions	Coax/Coax Plus

7.4 Changement de Filtres

En utilisant la roue de filtre, les filtres suivants peuvent être changés pour chaque ouverture.

Ophtalmoscope Coax et Coax Plus

Filtre sans rouge, filtre bleu et filtre de polarisation.

Filtre	Fonction
Filtre sans Rouge:	Amélioration du contraste pour évaluer les changements vasculaires fins, par exemple, les saignements rétinien.
Filtre de Polarisation:	Pour une évaluation précise des couleurs des tissus et pour minimiser les réflexions cornéennes.
Filtre Bleu:	Pour améliorer la reconnaissance des anomalies vasculaires ou des saignements, pour l'ophtalmologie à fluorescence.

7.5. Dispositif de Mise au Point (Coax Plus)

Un réglage fin et rapide de la zone d'examen à observer est obtenu à partir de diverses distances en tournant la molette de mise au point. (Fig. 9)



(Fig. 9)

7.6. Données Techniques sur la Lampe

Oftalmoscope Coax 3.5V: 3.5V / 750 mA / durée de vie moyenne 15 horas

Oftalmoscope Coax Plus 3.5V: 3.5V / 290 mA / durée de vie moyenne 10.000 horas

8. DERMATOSCOPE DIAGNOSTIX

8.1 Objectif

Le dermatoscope Diagnostix décrit dans ces instructions est produit pour l'identification précoce des changements de pigmentation cutanée (mélanomes malins).

8.2 Mise au point

Mettez au point la loupe en tournant la bague de l'oculaire. (Fig. 10)



(Fig. 10)

8.3 Plaques de Contact

Deux plaques de contact sont fournies:

- 1) Sans échelle.
- 2 Avec une échelle de 0 à 10 mm pour mesurer les changements cutanés mélanotiques, tels que le mélanome malin.

8.4. Données Techniques sur la Lampe

Dermatoscope LED: 3.5V 280 mA / durée de vie moyenne 10.000h

9. ILLUMINATEUR DE GORGE DIAGNOSTIX

9.1 Objectif

L'illuminateur de gorge décrit dans ces instructions est produit pour l'examen de la cavité buccale et du pharynx en combinaison avec des dépréciateurs en bois et en plastique commerciaux.

9.2. Datos Técnicos de la Lámpara

Illuminateur Hal/Xen	3.5V 720 mA	durée de vie moyenne 15 horas
Illuminateur LED	3.5V 280 mA	durée de vie moyenne 10.000 horas

10. REMPLACEMENT DE LA LAMPE

Toutes les têtes d'instrument

Retirez la tête d'instrument de la poignée de batterie. La lampe se trouve à la base de la tête d'instrument. Tirez la lampe hors de la tête d'instrument avec le pouce et l'index ou un outil approprié. Insérez une nouvelle lampe. *Utilisez uniquement des lampes ADC ou Riester.

⚠ Attention: Le broche sur la lampe de l'ophtalmoscope doit être insérée dans la rainure de guidage sur la tête d'instrument.

11. COMPATIBILITÉ DE LA TÊTE D'INSTRUMENT

Toutes les têtes d'instrument ADC 3,5V sont compatibles avec les poignées d'alimentation Riester et Welch Allyn équipées d'un montage de type baïonnette.

12. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Pour une liste complète des pièces de rechange et des accessoires de nos instruments d'examen physique, veuillez visiter notre site Web à l'adresse www.adctoday.com.

13. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux visent à protéger le patient, l'utilisateur et les tiers, ainsi qu'à préserver la valeur des dispositifs médicaux. En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite définie ne peut être spécifiée pour le nombre maximal de cycles de retraitement pouvant être effectués. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et par une manipulation douce des dispositifs. Les produits défectueux doivent subir la procédure de retraitement décrite avant d'être retournés pour réparation.

Les têtes d'instrument et les poignées peuvent être nettoyées extérieurement avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres. Essayez avec un désinfectant tel que spécifié par le fabricant de désinfectant. Seuls des désinfectants ayant une efficacité prouvée doivent être utilisés, en tenant compte des exigences nationales. Après la désinfection, essayez l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant. Les composants en contact avec la peau peuvent être frottés avec de l'alcool ou un désinfectant approprié.

 **Attention:** Ne jamais immerger les têtes d'instrument et les poignées dans des liquides! Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier!

 **Attention:** Ces instruments ne sont pas approuvés pour le retraitement et la stérilisation automatisés.

Spéculums auriculaires à usage unique



À usage unique uniquement

 **Attention:** Une utilisation répétée peut provoquer des infections.

14. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Température ambiante:	0°C a 40°C
Humidité Relative:	30% a 70% sans condensation
Transport et Stockage	
Température:	-10°C a 55°C
Humidité Relative:	10% a 95% sans condensation
Pression Atmosphérique:	800 hPa - 1100 hPa

15. ENTRETIEN

Ces instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien spécifique. Si un instrument doit être examiné pour une raison spécifique quelconque, veuillez le retourner à ADC.

16. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les équipements électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM).

Les équipements de communication haute fréquence portables et mobiles peuvent influencer les équipements électriques médicaux. Cet appareil ME est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

L'appareil ME ne doit pas être utilisé directement à côté ou disposé en pile avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité ou disposé en pile avec d'autres appareils, l'appareil ME doit être surveillé afin de vérifier qu'il fonctionne comme prévu dans cette disposition. Cet appareil ME est destiné exclusivement à être utilisé par du personnel médical professionnel. Cet appareil peut causer des interférences radio et perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Des mesures correctives appropriées, telles que le réaligement, le réarrangement de l'appareil ME ou la mise en place d'un blindage, peuvent devenir nécessaires.

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

L'instrument Diagnostix est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument Diagnostix doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Orientation
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'instrument Diagnostix utilise exclusivement de l'énergie RF pour une fonction interne. Son émission RF est donc très faible et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient affectés par des interférences.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	L'instrument Diagnostix est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques conformément à la norme EC61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension / clignotements selon la norme IEC61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'instrument Diagnostix est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument Diagnostix doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveau de test selon la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Con: ± 8 kV Décharge de contact Air: ± 2, 4, 8, 15 kV	Con: ± 8 kV Décharge de contact Air: ± 2, 4, 8, 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques transitoires rapides IEC61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Tension impulsionnelle	± .5 kV Conducteur phase-phase de tension ± 2 kV Tension conducteur extérieur-terre	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme IEC61000-1-11	<0% UT 0,5 période à 0, 45, 90, 135, 225, 270 et 315 degrés 0% UT 1 période et 70% UT 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré (50/60 Hz)	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique avec des fréquences évaluées pour l'efficacité énergétique	3 A/m 50/60 Hz	3 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être à un niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier commercial typique.
Note - UT est la source de courant alternatif. Tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'instrument Diagnostix est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument Diagnostix doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveau de test selon la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
<p>IEC61000-4-6</p> <p>Perturbations RF conduites selon la norme IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80MHz</p> <p>6 V est la bande de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz</p>	<p>Non applicable</p>	<p>Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'instrument Diagnostix, y compris les câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée telle que calculée par l'équation appropriée pour la fréquence de transmission.</p> <p>Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2 \times P$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P$ pour 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m).</p> <p>La densité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences, tel que vérifié par un test sur site^a</p>
<p>RF rayonnée IEC 61000-4-3</p> <p>Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF</p>	<p>3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz</p>	<p>10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m</p>	<p>Des interférences sont possibles à proximité des équipements marqués du symbole</p> <p style="text-align: center;">  suivant </p>

	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>Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la valeur la plus élevée s'applique.</p> <p>Note 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par la réflexion et l'absorption par les bâtiments, les objets et les personnes.</p> <p>a. La densité de champ des émetteurs stationnaires, tels que les stations de base des téléphones sans fil et des services de radio sur le terrain mobile, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio AM et FM et de télévision, ne peut être déterminée précisément théoriquement à l'avance. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF stationnaires, une investigation de l'emplacement est conseillée. Si la densité de champ déterminée à l'emplacement de l'instrument Diagnostix dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, alors l'instrument Diagnostix doit être surveillé en ce qui concerne son fonctionnement normal à chaque endroit où il est utilisé. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires telles que le réalignement de l'instrument Diagnostix ou son déplacement vers un autre endroit peuvent être nécessaires.</p> <p>b. Avec une plage de fréquences de plus de 150 kHz à 80 MHz, les densités de champ doivent être inférieures à 3 V/m</p>			

Les distances de sécurité recommandées entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles et le Diagnostix®			
Cet instrument Diagnostix est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences RF rayonnées sont surveillées. Le client ou l'utilisateur de cet instrument Diagnostix peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en observant les distances minimales entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cet instrument Diagnostix conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de sécurité applicable à la fréquence m de l'émetteur		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.7GHz
(W)			
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
<p>Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être déterminée en utilisant l'équation appartenant à la colonne respective, où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique à la plage de fréquences la plus élevée.</p> <p>Note 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par la réflexion et l'absorption par les bâtiments, les objets et les personnes.</p>			

17. GARANTIE

Cet instrument Diagnostix est garanti deux ans pour les instruments et à vie pour les lampes LED, à partir de la date d'achat. La garantie ne s'applique pas aux dommages causés par une manipulation incorrecte, des accidents, une utilisation inappropriée ou des modifications apportées à l'instrument par des tiers. La garantie n'est valide qu'après l'enregistrement du produit en ligne sur <https://www.adctoday.com/register>.

Pour Nos Clients Européens

Une copie imprimée de ce manuel peut vous être envoyée gratuitement dans un délai de sept jours calendaires. Pour demander une copie, envoyez-nous un e-mail à info@adctoday.com. Notre site Web, <https://www.adctoday.com>, où ces instructions d'utilisation sont disponibles, répond aux exigences de protection des données personnelles, conformément à la directive 95/46/CE et au RGPD sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Tout incident grave survenu concernant ce dispositif médical doit être signalé à ADC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

18. NORMES DE QUALITE

Cet appareil est fabriqué conformément aux normes européennes et américaines pour : IEC60601-1-2.

Compatibilité Électromagnétique

Le dispositif répond aux exigences de la norme internationale IEC60601-1-2.

19. COMMENT NOUS CONTACTER

Pour enregistrer votre produit et obtenir des informations utilisateur détaillées supplémentaires sur nos produits et services, rendez-vous sur:

www.adctoday.com

et suivez les liens.

Pour toute question, commentaire ou suggestion, appelez-nous gratuitement au :

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

Fabriqué en Allemagne
Inspecté et emballé aux États-Unis.

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

www.adctoday.com
email: info@adctoday.com



Imprimé aux États-Unis.