

# Diagnostix

**Otoscopio**

**Oftalmoscopio Coaxial**

**Dermatoscopio**

**Iluminatore per la Gola**

**Manici di Alimentazione**

Istruzioni per l'Uso

---



**Domande?**

**Chiama il numero verde ADC:**

**1-800-232-2670**



**Diagnostix Strumenti EENT**  
**Indice**

<b>1.</b>	<b>Un Ringraziamento Speciale</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Utilizzo Previsto</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Avvertenze e Precauzioni</b>	<b>4-5</b>
<b>4.</b>	<b>Definizioni dei Simboli</b>	<b>5-6</b>
<b>5.</b>	<b>Manici a Batteria e Uso Iniziale</b>	<b>6-9</b>
<b>6.</b>	<b>Otoscopio Diagnostix</b>	<b>9-10</b>
<b>7.</b>	<b>Oftalmoscopio Diagnostix</b>	<b>10-12</b>
<b>8.</b>	<b>Dermatoscpio Diagnostix</b>	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>Illuminatore per la Gola Diagnostix</b>	<b>12-13</b>
<b>10.</b>	<b>Sostituzione della Lampada</b>	<b>13</b>
<b>11.</b>	<b>Compatibilità della Testa dello Strumento</b>	<b>13</b>
<b>12.</b>	<b>Ricambi e Accessori</b>	<b>13</b>
<b>13.</b>	<b>Pulizia e Disinfezione</b>	<b>13-14</b>
<b>14.</b>	<b>Specifiche Tecniche</b>	<b>14</b>
<b>15.</b>	<b>Manutenzione</b>	<b>14</b>
<b>16.</b>	<b>Compatibilità Elettromagnetica</b>	<b>15-19</b>
<b>17.</b>	<b>Garanzia</b>	<b>19-20</b>
<b>18.</b>	<b>Standard di qualità</b>	<b>20</b>
<b>19.</b>	<b>Come contattarci</b>	<b>20</b>

 <p><b>Otoscopio Diagnostix</b></p>	 <p><b>Otoscopio Diagnostix PMV</b></p>
 <p><b>Oftalmoscopio Diagnostix Coax</b></p>	 <p><b>Oftalmoscopio Diagnostix Coax Plus</b></p>
 <p><b>Dermatoscopio Diagnostix</b></p>	 <p><b>Illuminatore per la Gola</b></p>

## 1. UN RINGRAZIAMENTO SPECIALE

---

Congratulazioni per l'acquisto di uno strumento per l'esame fisico ADC® Diagnostix™. I prodotti diagnostici professionali ADC sono gli strumenti preferiti quando precisione e affidabilità sono cruciali.

Questo strumento ricco di funzionalità è stato progettato per semplificare gli esami fisici e le diagnosi non invasive. Con un uso e una cura adeguati, questi strumenti forniranno molti anni di servizio affidabile.

## 2. UTILIZZO PREVISTO

---

Questi strumenti sono progettati per facilitare l'esame dell'occhio, dell'orecchio, del naso, della gola e della pelle.

Se hai domande, chiama il nostro numero verde o visita il nostro sito web.

**Nota:** Utilizza solo pezzi e accessori ADC per garantire un uso sicuro e funzionale di questo prodotto.

### 3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

---


Gli strumenti ADC Diagnostix sono stati fabbricati secondo gli standard globali più elevati e sono sottoposti a rigorosi controlli di qualità.


Leggi attentamente queste istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione l'unità e conservale in un luogo sicuro.


Se dovessi avere domande, chiama il nostro numero verde o visita il nostro sito web. Il nostro indirizzo può essere trovato nell'ultima pagina di questo libretto.

Si prega di notare che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente addestrato.

Le prestazioni e l'efficacia di questi strumenti sono garantite solo quando si utilizzano pezzi e accessori originali ADC.


 **Avviso:** Non smontare mai le teste o i manici degli strumenti. C'è il pericolo di una pericolosa scossa elettrica. Scollegare lo strumento prima della pulizia o della disinfezione.

 **Avviso:** Non utilizzare batterie, cavi elettrici o pezzi di ricambio diversi da quelli inclusi con questo prodotto o forniti dal produttore.

 **Avviso:** Poiché l'esposizione prolungata a intensa luce può danneggiare la retina, l'uso del dispositivo per l'esame oculare non dovrebbe essere prolungato inutilmente, e l'impostazione della luminosità non dovrebbe superare quanto necessario per fornire una visualizzazione chiara delle strutture target. Questo dispositivo dovrebbe essere utilizzato con filtri che eliminano la radiazione UV (<400 nm) e, quando possibile, filtri che eliminano la luce blu a lunghezza d'onda corta (<420 nm).

La dose di esposizione retinica per un rischio fotochimico è il prodotto della radianza e del tempo di esposizione. Se il valore della radianza fosse ridotto della metà, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.

Sebbene non siano stati identificati rischi acuti da radiazioni ottiche per oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda che l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per la diagnosi. I neonati, gli individui con afachia e quelli con occhi malati saranno a maggior rischio. Il rischio potrebbe aumentare anche se la persona esaminata ha avuto qualsiasi tipo di esposizione con lo stesso strumento o con qualsiasi altro strumento oftalmico che utilizza una fonte di luce visibile durante le precedenti 24 ore. Ciò si applica in particolare se l'occhio è stato esposto a fotografie della retina.

 **Avviso:** L'otoscopio DEVE essere utilizzato con gli specula monouso inclusi.







**Attenzione:** Potrebbe esserci un rischio di accensione di gas in presenza di gas infiammabili o combustibili quando lo strumento viene utilizzato. Si consiglia di lavorare in aree con una buona ventilazione.

**Attenzione:** Assicurarsi di caricare i manici da parete per almeno 12 ore prima del primo utilizzo e per tutte le successive cariche al fine di garantire capacità e durata ottimali della batteria.











**Nota:** Per ottenere le migliori prestazioni dal tuo strumento, si consiglia di utilizzarlo in un intervallo di temperatura compreso tra 50°F e 104°F (10°C e 40°C), con un'umidità relativa del 10-95%.









#### 4. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Los siguientes símbolos están asociados con su instrumento de diagnóstico.

Simbolo	Definizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione! Nota importante in queste istruzioni. Il simbolo di cautela indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare lesioni lievi o moderate. Può anche essere utilizzato per avvertire pratiche non sicure
	Attenzione! Il segno di avvertimento generale indica una possibile situazione pericolosa che può causare lesioni gravi.
	Non realizzato con lattice di gomma naturale
	Senza ftalati
	Consultare le istruzioni prima dell'uso onsulte las instrucciones antes de usar

Simbolo	Definizione
	Dispositivo medico conforme Regolamento (UE) 2017/745
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Data di produzione
	<b>Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano non differenziato.</b> Preparare questo prodotto per il riutilizzo o la raccolta separata come specificato dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE). Se questo prodotto è contaminato, questa direttiva non si applica

Simbolo	Definizione
	Classe di protezione II
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Dispositivo Medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Non sterile
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Importatore

Simbolo	Definizione
	Distributore
	Tenere asciutto
	Non ionizzante
	Parte applicate di tipo B
	<b>Attenzione!</b> La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a medici (Medico autorizzato) o su loro ordine
	Temperatura per il trasporto e le condizioni di stoccaggio
	Umidità relativa per il trasporto e le condizioni di stoccaggio
	Pressione dell'aria per il trasporto e le condizioni di stoccaggio Pressione dell'aria per il funzionamento ambientale

## 5. MANICI A BATTERIA E USO INIZIALE

### 5.1 Funzione

I manici a batteria ADC descritti in queste istruzioni forniscono energia alle teste degli strumenti (le lampade sono contenute nelle rispettive teste degli strumenti).

### 5.2. Opzione di Manico a Batteria

Tutte le teste degli strumenti descritte in queste istruzioni si adattano ai seguenti manici a batteria e possono quindi essere combinati individualmente.

### Per otoscopi, Oftalmoscopi, Dermatoscopi, Illuminatori per la Gola, Manici di Alimentazione

	Numero di Parte	Tensione
Manico a parete (con unità di prolunga)	#5660E	3.5V, 230V or 120V
Manico ricaricabile standard (necessita di caricatore da scrivania)	#5560	3.5V
Manico ricaricabile a spina	#5460	3.5V, 230V or 120V
Manico ricaricabile USB	#5463	3.5V

**Nota:** Questi manici sono compatibili con le teste degli strumenti da 3,5 V di ADC, Riester\* e Welch Allyn\*.  
\*Welch Allyn è un marchio registrato      \*Riester è un marchio registrato

### 5.3. Inserimento, Rimozione e Ricarica delle Batterie

I manici vengono spediti con le batterie già installate. Se è necessario rimuovere o sostituire una batteria, rimuovere il tappo dalla parte inferiore del manico, quindi inserire la nuova batteria nel vano. L'estremità positiva della batteria dovrebbe puntare verso la parte superiore del manico (Fig. 1). Avvitare saldamente il tappo sul manico per fissarlo.



(Fig. 1)

#### Manici ricaricabili con Spina

Svitare la parte superiore dalla parte inferiore per rivelare la spina a due punte. Collegare a una presa a muro standard per ricaricare. Prima dell'uso, caricare per un massimo di 24 ore; per utilizzi successivi, caricare durante la notte per circa 12 ore.



Manico Ricaricabile con Spina

#### Manici Ricaricabili Standard

I manici ricaricabili standard utilizzano una base caricatore da scrivania (parte ADC #5500). Seguire le istruzioni per l'uso fornite con il caricatore da scrivania.



Manici standard con base caricatore (base venduta separatamente)

## Manici ricaricabili tramite USB

I manici ricaricabili tramite USB utilizzano un cavo di ricarica USB-C universale (cavo incluso; adattatore di ricarica venduto separatamente). I manici possono essere utilizzati durante la ricarica. Una luce di ricarica codificata per colore indica lo stato: rosso quando è necessaria la ricarica; lampeggiante verde durante la ricarica; verde fisso quando è completamente carico. La ricarica completa richiede circa 3,5 ore.



Manico Ricaricabile tramite USB

Questo manico ricaricabile tramite USB dovrebbe essere utilizzato solo con un alimentatore universale USB o una fonte di alimentazione approvata da DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). Utilizzare un alimentatore USB o una fonte di alimentazione non approvata da ADC o che non soddisfa gli standard di sicurezza necessari potrebbe danneggiare potenzialmente il dispositivo. Potrebbe anche annullare la garanzia del dispositivo utilizzando una fonte di alimentazione non conforme. Per garantire il corretto funzionamento e la copertura della garanzia del tuo dispositivo, è meglio utilizzare le fonti di alimentazione raccomandate e approvate per la batteria al litio ricaricabile ADC (parte #5462BAT), 3,6 V, 2600 mAh, 9,62 Wh. Il manico e l'alimentatore USB ricaricabile di ADC sono testati e approvati medicalmente secondo lo standard IEC 60601-1: 2005 (Terza Edizione) + CORR. 1:2006 + CORR. 2: 2007 + A1: 2012.

**⚠ Attenzione:** Se non prevedi di utilizzare il dispositivo per lungo tempo, o se viaggi con esso, rimuovi le batterie ricaricabili dal manico..

**⚠ Attenzione:** Le nuove batterie dovrebbero essere inserite una volta che l'intensità luminosa dello strumento diventa più debole, anche con una carica completa.

**⚠ Attenzione:** Per ottenere la migliore resa luminosa possibile, raccomandiamo l'utilizzo di batterie ricaricabili approvate ADC o equivalenti.

**⚠ Attenzione:** Se sospetti che liquidi o umidità possano essere entrati nel manico, non caricarlo in nessun caso. Ciò potrebbe causare una pericolosa scossa elettrica, soprattutto nel caso dei manici con spina.

**⚠ Attenzione:** Per prolungare la durata della batteria, la batteria dovrebbe essere caricata solo una volta che l'intensità luminosa dello strumento è diventata più debole.

**⚠ Attenzione:** Il manico con spina dovrebbe essere caricato durante la notte (12 ore) per garantire un'alimentazione continua.

## Smaltimento dei Rifiuti

Si prega di notare che le batterie ricaricabili devono essere smaltite come rifiuti speciali. È possibile ottenere le informazioni pertinenti presso l'autorità locale o l'agenzia ambientale.

## 5.4 Montaggio delle Teste Degli Strumenti

Allineare la testa con il ricettacolo situato nella parte superiore del manico. Assicurarsi che le due cavità nella parte inferiore corrispondano ai due perni guida sporgenti sul manico. Premere delicatamente la testa sul manico e ruotare il manico in senso orario fino a quando non è bloccato saldamente (Fig. 2). Per rimuovere la testa, basta invertire il processo.



(Fig. 2)

### **5.5 Bloccaggio della Testa dello Strumento**

Le teste degli strumenti sono dotate di una funzione di sicurezza. Utilizzare la chiave esagonale inclusa per bloccare la testa sul manico alimentato. Per fissare, inserire la chiave esagonale nello slot sulla testa e stringere ruotando in senso orario. Conservare la chiave esagonale in un luogo comodo nel caso in cui la testa debba essere rimossa per pulizia o manutenzione. Questo è consigliato solo per soluzioni di montaggio a parete e scrivania.

### **5.6 Regolazione dell'Intensità Luminosa**

Con il reostato elettronico ADC Adtronic, è possibile modulare l'intensità luminosa. Controlla delicatamente la potenza applicata tenendo il selettore a presa facile e girando in senso orario o antiorario, variando l'intensità luminosa più forte o più debole.

**ATTENZIONE:** Ad ogni accensione del manico a batteria, l'intensità luminosa è al 100%. Un'interruzione automatica della sicurezza spegne la luce dopo 180 secondi.

## **6. OTOSCOPIO DIAGNOSTIX**

---

### **6.1 Scopo**

L'otoscopio ADC Diagnostix descritto in queste istruzioni è prodotto per l'illuminazione e l'esame del condotto uditivo in combinazione con gli specula auricolari. Gli otoscopi ADC sono compatibili con gli specula Riester e Welch Allyn.

### **6.2 Montaggio e Rimozione degli Specula Auricolari**

Avvita lo speculum in senso orario fino a percepire una resistenza evidente. Per rimuovere lo speculum, ruota lo speculum in senso antiorario.



### 6.3 Lente Girevole per Ingrandimento

**Serie Standard:** La lente girevole (massimo 3x) è fissata al dispositivo e può essere ruotata di 360° (Fig. 3).



(Fig. 3)

**Serie PMV:** La ruota di messa a fuoco ti consente di regolare la gamma di messa a fuoco nel canale uditivo (membrana timpanica). La ruota di regolazione si muove su e giù per mettere a fuoco la lente (Fig. 4).



(Fig. 4)

### 6.4 Inserimento di Strumenti Esterni nell'Orecchio:

**Solo Serie Standard:** Se desideri inserire strumenti esterni (ad esempio, pinzette) nell'orecchio, devi ruotare la lente girevole situata sulla testa dell'otoscopio di 180°.

### 6.5 Test Pneumatico

Per eseguire il test pneumatico (esame del timpano), collega un insufflatore (venduto separatamente, parte ADC #5122N). Una volta che il tubo per l'insufflatore è collegato alla porta del connettore sul lato destro della testa dello strumento (Figura 5), puoi inserire con attenzione il volume di aria necessario nel canale uditivo.



(Fig. 5)

### 6.6 Dati Tecnici della Lampada

Otoscopio Hal/Xen 3.5V	3.5V 720 mA	durata media 15h
Otoscopio LED 3.5V	3.5V 280 mA	durata media 10,000h

## 7. OTALMOSCOPIO DIAGNOSTIX

---

### 7.1 Scopo

L'oftalmoscopio ADC Diagnostix descritto in queste istruzioni è prodotto per l'esame dell'occhio.

### 7.2. Ruota delle Lenti con Lenti Correttive

La lente correttiva può essere regolata sulla ruota delle lenti. Sono disponibili le seguenti lenti correttive:



(Fig. 6)

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

Più: 1-10, 12, 15, 20, 40 diottrie

Meno: 1-10, 15, 20, 25, 30, 35 diottrie

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

Più: Da 1 a 45 diottrie in passi singoli

Meno: Da 1 a 45 diottrie in passi singoli

I valori possono essere letti nel campo visivo illuminato. I valori positivi sono visualizzati da numeri verdi, i valori negativi da numeri rossi.

### 7.3 Aperture

Le seguenti aperture possono essere selezionate con la ruota di regolazione dell'apertura (Fig. 8).



(Fig. 7)










(Fig. 8)

### Oftalmoscopio Coaxial

Mezzaluna, apertura circolare micro/piccola/grande, stella di fissazione e fenditura.

### Oftalmoscopio Coaxial Plus

Mezzaluna, apertura circolare micro/piccola/grande, stella di fissazione, fenditura e griglia.

Apertura	Funzione	Modelli	
	Mezzaluna	Per esami con lenti torbide	Coax/Coax Plus
	Micro Spot	Consente un rapido ingresso in pupille piccole e non dilatate	Coax/Coax Plus
	Piccolo Cerchio	Ottima vista del fondo oculare attraverso una pupilla non dilatata	Coax/Coax Plus
	Grande Cerchio	Per una pupilla dilatata e un esame generale	Coax/Coax Plus
	Karo (Griglia)	Per la determinazione topografica delle variazioni della retina	Coax Plus Apenas
	Fenditura	Per aiutare a determinare i livelli di tumori e lesioni	Coax/Coax Plus
	Stella di Fissazione	Misura della fissazione eccentrica o localizzazione di lesioni	Coax/Coax Plus

## 7.4 Cambiare i Filtri

Utilizzando la ruota dei filtri, è possibile cambiare i seguenti filtri per ogni apertura.

### Coax & Coax Plus Oftalmoscopio

Filtro senza rosso, filtro blu e filtro di polarizzazione.

Filtro	Funzione
<b>Filtro rosso-libero:</b>	Contrast enhancing to assess fine vascular changes, e.g., retinal bleeding.
<b>Filtro di polarizzazione:</b>	Per una valutazione precisa dei colori dei tessuti e per ridurre al minimo i riflessi corneali.
<b>Filtro Blu:</b>	Per migliorare il riconoscimento di anomalie vascolari o sanguinamento, per l'oftalmologia a fluorescenza.

## 7.5. Dispositivo di Messa a Fuoco (Coax Plus)

L'aggiustamento rapido e preciso dell'area di osservazione è ottenuto da varie distanze ruotando la ghiera di messa a fuoco. (Fig. 9)



(Fig. 9)

## 7.6. Dati Tecnici sulla Lampada

Oftalmoscopio Coax 3.5V: 3.5V / 750 mA / durata media di servizio 15h

Oftalmoscopio Coax Plus 3.5V: 3.5V / 290 mA / durata media di servizio 10.000h

## 8. DERMATOSCOPIO DIAGNOSTIX

### 8.1 Scopo

Il Dermatoscopio Diagnostix descritto in queste istruzioni è prodotto per l'identificazione precoce delle modifiche della pigmentazione della pelle (melanomi maligni).

## 8.2 Messaggio

Metti a fuoco la lente di ingrandimento ruotando l'anello dell'oculare. (Fig. 10)



(Fig. 10)

## 8.3 Piastre di Contatto

Vengono fornite due piastre di contatto:

- 1) Senza scala.
- 2) Con scala da 0 a 10 mm per misurare le modifiche cutanee melanotiche, come il melanoma maligno.

## 8.4. Dati Tecnici della Lampada

Dermatoscopio LED: 3.5V 280 mA / durata media de 10.000h

# 9. ILLUMINATORE PER LA GOLA DIAGNOSTIX

---

## 9.1 Scopo

L'illuminatore per la gola descritto in queste istruzioni è prodotto per l'esame della cavità orale e della faringe in combinazione con depressori di legno e plastica commerciali.

## 9.2. Dati Tecnici della Lampada

Iluminador Hal/Xen	3.5V 720 mA	durata media de 15 horas
Iluminador LED	3.5V 280 mA	durata media de 10.000 horas

# 10. SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA

---

## Tutte le Teste degli Strumenti

Rimuovere la testa dello strumento dal manico a batteria. La lampada si trova alla base della testa dello strumento. Tirare la lampada dalla testa dello strumento con il pollice e l'indice o un attrezzo adatto. Inserire una nuova lampada. \*Usare solo lampade ADC o Riester.

**⚠ Attenzione:** Il perno sulla lampada dell'oftalmoscopio deve essere inserito nella scanalatura guida sulla testa dello strumento.

# 11. COMPATIBILITÀ DELLA TESTA DELL'ISTRUMENTO

---

Tutte le teste degli strumenti ADC da 3,5 V sono compatibili con i manici di alimentazione Riester e Welch Allyn dotati di montaggio a baionetta.

## 12. PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

---

Per un elenco completo dei pezzi di ricambio e degli accessori per gli strumenti di esame fisico, visita il nostro sito web su [www.adctoday.com](http://www.adctoday.com).

## 13. PULIZIA E DISINFEZIONE

---

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici servono a proteggere il paziente, l'operatore e terze parti, e a preservare il valore dei dispositivi medici. A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile specificare un limite definito per il numero massimo di cicli di riprocessamento che possono essere effettuati. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dalla manipolazione delicata dei dispositivi. I prodotti difettosi devono essere sottoposti alla procedura di riprocessamento descritta prima di essere restituiti per la riparazione.

Le teste degli strumenti e i manici possono essere puliti esternamente con un panno umido finché visivamente puliti. Effettuare la disinfezione con panno come specificato dal produttore del disinfettante. Utilizzare solo disinfettanti con efficacia comprovata, tenendo conto dei requisiti nazionali. Dopo la disinfezione, pulire lo strumento con un panno umido per rimuovere eventuali residui di disinfettante. Le componenti che entrano in contatto con la pelle possono essere strofinate con alcool o un disinfettante adatto.



**Attenzione:** Mai immergere le teste degli strumenti e i manici in liquidi! Fare attenzione a evitare che liquidi penetrino all'interno del corpo dell'oggetto!



**Attenzione:** Questi strumenti non sono approvati per il riprocessamento e la sterilizzazione automatizzati.

### Specula Auricolari Monouso



Solo per Uso Singolo



**Attenzione:** L'uso ripetuto può causare infezioni.

## 14. SPECIFICHE TECNICHE

---

Temperatura Ambiente:	0°C a 40°C
Umidità Relativa:	30% a 70% senza condensa
Trasporto e Conservazione	
Temperatura:	-10°C a 55°C
Umidità Relativa:	10% a 95% senza condensa
Pressione dell'Aria	800 hPa - 1100 hPa

## 15. MANUTENZIONE

---

Questi strumenti e i relativi accessori non richiedono alcuna manutenzione specifica. Se uno strumento dovesse essere esaminato per qualsiasi motivo specifico, si prega di restituirlo a ADC.

## 16. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

---

Gli apparecchi elettrici medici sono soggetti a misure precauzionali speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

L'attrezzatura di comunicazione ad alta frequenza portatile e mobile può influenzare l'attrezzatura elettrica medica. Questo dispositivo ME è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Il dispositivo ME non deve essere utilizzato direttamente accanto o disposto in pila con altri dispositivi. Se il dispositivo deve essere utilizzato vicino o in una disposizione impilata con altri dispositivi, allora il dispositivo ME dovrebbe essere monitorato al fine di verificare che funzioni come previsto in questa disposizione. Questo dispositivo ME è destinato esclusivamente all'uso da parte del personale medico professionale. Questo dispositivo può causare interferenze radio e può interrompere il funzionamento di apparecchiature nelle vicinanze. Potrebbero essere necessarie adeguate misure correttive, ad esempio riallineamento, riorganizzazione del dispositivo ME o schermatura.

.

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche</b>		
Lo strumento Diagnostix è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento Diagnostix dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Test di Emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico - Guida</b>
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Lo strumento Diagnostix utilizza energia RF esclusivamente per una funzione interna. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che dispositivi elettronici vicini vengano influenzati da interferenze.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Lo strumento Diagnostix è destinato all'uso in tutti gli stabilimenti, comprese le aree residenziali e quelle direttamente collegate a una rete di distribuzione pubblica che fornisce anche edifici adibiti a scopi residenziali.
Emissioni armoniche secondo EC61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazione/tremolio della tensione secondo IEC61000-3-3	Non applicabile	

**Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Lo strumento Diagnostix è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento Diagnostix dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

<b>Test di immunità</b>	<b>IEC 60601 Livello di Test</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico- Istruzioni</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Con: ± 8 kV scarica a contatto Aria: ± 2, 4, 8, 15 kV	Con: ± 8 kV scarica a contatto Aria: ± 2, 4, 8, 15 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o coperti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto con un materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%
Interferenze elettriche transitorie veloci/raffiche IEC61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Tensione a impulsi	± .5 Tensione fase-fase ± 2 kV Tensione conduttore esterno-terra	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero
Calo di tensione, interruzioni brevi e fluttuazioni nella tensione di alimentazione secondo IEC61000-1-11	<0% UT per 0,5 periodo a 0, 45, 90, 135, 225, 270 e 315 gradi 0% UT per 1 periodo e 70% UT per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi (50/60 Hz)	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Campo magnetico con frequenze a energia efficiente rated	3 A/m 50/60 Hz	3 A/m 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a un livello caratteristico di una tipica ubicazione in un ambiente ospedaliero commerciale tipico.


**Nota - UT è la sorgente CA. Tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.**



### Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Questo modello di strumento Diagnostix è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di questo strumento Diagnostix dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di Test	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico- Istruzioni
<p>IEC61000-4-6</p> <p>Disturbi RF condotti secondo IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80MHz</p> <p>6 V è la frequenza ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>Non applicabile</p>	<p>L'attrezzatura radio portatile e mobile non dovrebbe essere utilizzata a una distanza dallo strumento Diagnostix, compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di sicurezza raccomandata: <math>d = 1, 2 \times P</math> 80 MHz bias 800 MHz <math>d = 2, 3 \times P</math> 800 MHz bias 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m).</p> <p>La intensità del campo dei trasmettitori radio fissi dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze, come verificato da un test sul posto<sup>a</sup></p>
<p>RF irradiata</p> <p>Campi di prossimità da apparecchiature di</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</p>	<p>L'interferenza è possibile nelle vicinanze dell'attrezzatura</p>

comunicazione wireless RF	28 V/m; (FM $\pm 5$ 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	28 V/m 9 V/m	contrassegnata con il seguente simbolo: 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, si applica il valore più elevato.</p> <p>Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dal riflesso e dall'assorbimento da parte di edifici, oggetti e persone.</p> <p>a. La forza del campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base dei telefoni wireless e dei servizi radio mobili sul campo, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radio AM e FM e televisivi, non può essere determinata con precisione teoricamente in anticipo. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è consigliabile condurre un'indagine sul luogo. Se la forza del campo determinata nel luogo dello strumento Diagnostix supera il livello di conformità indicato sopra, allora lo strumento Diagnostix deve essere monitorato per quanto riguarda il suo normale funzionamento in ogni luogo in cui viene utilizzato. Se vengono osservate caratteristiche di funzionamento insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure come il riallineamento dello strumento Diagnostix o il suo spostamento in un altro luogo.</p> <p>b. Con un intervallo di frequenza superiore a 150 kHz fino a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

<b>Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il Diagnostix®</b>			
Questo strumento Diagnostix è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate vengono monitorate. Il cliente o l'utente di questo strumento Diagnostix può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando le distanze minime tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e questo strumento Diagnostix in conformità con la potenza massima di uscita dell'attrezzatura di comunicazione.			
<b>Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di sicurezza che si applica alla frequenza del trasmettitore m</b>		
	<b>150 kHz - 80 MHz</b> Non applicabile	<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
Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella sopra, la distanza può essere determinata utilizzando l'equazione appartenente alla rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.			
<b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione si applica alla gamma di frequenza più alta.			
<b>Nota 2:</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dal riflesso e dall'assorbimento da parte di edifici, oggetti e persone.			

## 17. GARANZIA

---

Questo strumento Diagnostix è coperto da una garanzia di due anni sugli strumenti e a vita sulle lampade a LED, dalla data di acquisto. La garanzia non si applica ai danni causati da manipolazioni improprie, incidenti, uso improprio o modifiche apportate allo strumento da parte di terzi. La garanzia è valida solo dopo che il prodotto è stato registrato online su <https://www.adctoday.com/register>.

### **Per i Nostri Clienti Europei**

Una copia stampata di questo manuale può essere inviata a voi gratuitamente entro sette giorni lavorativi. Per richiedere una copia, inviateci una e-mail all'indirizzo [info@adctoday.com](mailto:info@adctoday.com). Il nostro sito web, <https://www.adctoday.com>, dove sono disponibili queste istruzioni per l'uso, soddisfa i requisiti di protezione dei dati personali, secondo la Direttiva 95/46/CE e il GDPR sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati. Ogni incidente grave che si è verificato in relazione a questo dispositivo medico deve essere segnalato a ADC e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

## 18. NORME DI QUALITÀ

---

Questo dispositivo è prodotto per soddisfare le normative europee e statunitensi per: IEC60601-1-2.

### **Compatibilità elettromagnetica**

Il dispositivo soddisfa le disposizioni dello standard internazionale IEC60601-1-2.

## 19. COME CONTATTARCI

---

Per registrare il vostro prodotto e ottenere ulteriori informazioni dettagliate sugli utenti riguardo ai nostri prodotti e servizi, visitateci su:


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

e seguite i link.

Per domande, commenti o suggerimenti chiamateci gratuitamente al:

**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

IB p/n 93-5400-00 rev 6 (06/27/23)

Prodotto in Germania  
Ispezionato e confezionato negli Stati  
Uniti d'America

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)



Stampato negli Stati Uniti d'America