

Diagnostix

Otoscópio

Oftalmoscópio Coaxial

Dermatoscópio

Iluminador de Garganta

Cabos de Energia



Instruções de Uso



Dúvidas?

Ligue gratuitamente para ADC:

1-800-232-2670

Diagnostix Instrumentos de Otorrinolaringologia
Índice

1. Um Agradecimento Especial	4
2. Uso Pretendido	4
3. Avisos e Precauções	4-5
4. Definições de Símbolos	5-6
5. Cabos de Bateria e Uso Inicial	6-9
6. Otoscópio Diagnostix	9-10
7. Oftalmoscópio Diagnostix	10-12
8. Dermatoscópio Diagnostix	12
9. Iluminador de Garganta Diagnostix	12-13
10. Substituindo a Lâmpada	13
11. Compatibilidade da Cabeça do Instrumento	13
12. Peças Sobressalentes e Acessórios	13
13. Limpeza e Desinfecção	13-14
14. Especificações Técnicas	14
15. Manutenção	14
16. Compatibilidade Eletromagnética	15-19
17. Garantia	19-20
18. Padrões de Qualidade	20
19. Como Entrar em Contato Conosco	20

 <p>Otoscópio Diagnostix</p>	 <p>Otoscópio Diagnostix PMV</p>
 <p>Oftalmoscópio Diagnostix Coax</p>	 <p>Oftalmoscópio Diagnostix Coax Plus</p>
 <p>Dermatoscópio Diagnostix</p>	 <p>Iluminador de Garganta Diagnostix</p>

1. UM AGRADECIMENTO ESPECIAL

Parabéns pela sua compra de um instrumento de exame físico ADC® Diagnostix™. Os produtos de diagnóstico profissional ADC são os instrumentos de escolha onde precisão e confiabilidade são críticas.

Este instrumento rico em recursos foi projetado para simplificar exames físicos e diagnósticos não invasivos. Com o uso e cuidado adequados, esses instrumentos proporcionarão muitos anos de serviço confiável.

2. USO PRETENDIDO

Estes instrumentos são projetados para facilitar o exame do olho, ouvido, nariz, garganta e pele.

Se tiver alguma dúvida, ligue para o nosso número gratuito ou visite o nosso site.

Nota: Use apenas peças e acessórios da ADC para garantir o uso seguro e funcional deste produto.

3. AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentos ADC Diagnostix foram fabricados de acordo com os mais altos padrões globais e estão sujeitos a rigoroso controle de qualidade.

Leia atentamente estas instruções de uso antes de colocar a unidade em funcionamento e mantenha-as em local seguro.

Se tiver alguma dúvida, ligue para o nosso número gratuito ou visite nosso site. Nosso endereço pode ser encontrado na última página deste folheto.

Por favor, note que todos os instrumentos descritos nestas instruções de uso só devem ser utilizados por pessoal devidamente treinado.

O desempenho e a eficácia desses instrumentos são garantidos apenas quando são utilizadas peças e acessórios genuínos da ADC.

 **Aviso:** Nunca desmonte as cabeças ou cabos dos instrumentos. Existe perigo de choque elétrico com risco de vida. Desconecte o instrumento antes de limpar ou desinfetar.

 **Aviso:** Não utilize baterias, cabos elétricos ou peças de reposição que não sejam aquelas incluídas com este produto ou fornecidas pelo fabricante.

 **Aviso:** Devido à exposição prolongada e intensa à luz poder danificar a retina, o uso do dispositivo para exame ocular não deve ser desnecessariamente prolongado, e o ajuste de brilho não deve exceder o necessário para proporcionar uma visualização clara das estruturas alvo. Este dispositivo deve ser usado com filtros que eliminem a radiação UV (<400 nm) e, sempre que possível, filtros que eliminem a luz azul de comprimento de onda curto (<420 nm).

A dose de exposição retiniana para um risco fotoquímico é um produto da radiância e do tempo de exposição. Se o valor da radiância fosse reduzido pela metade, seria necessário o dobro do tempo para atingir o limite máximo de exposição.

Embora nenhum risco agudo de radiação óptica tenha sido identificado para oftalmoscópios diretos ou indiretos, é recomendável que a intensidade da luz direcionada ao olho do paciente seja limitada ao mínimo necessário para o diagnóstico. Bebês, indivíduos com afacia e aqueles com problemas oculares terão um risco maior. O risco também pode ser aumentado se a pessoa examinada tiver tido qualquer exposição com o mesmo instrumento ou outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível nas últimas 24 horas. Isso se aplicará especialmente se o olho tiver sido exposto à fotografia da retina.

 **Aviso:** O otoscópio DEVE ser utilizado com os espéculos descartáveis incluídos.

Atenção: Pode haver risco de ignição de gases quando o instrumento é usado na presença de gases inflamáveis ou combustíveis. Recomendamos trabalhar em áreas com boa ventilação.

Atenção: Certifique-se de carregar os cabos de alimentação da parede por pelo menos 12 horas antes do primeiro uso e em todas as cargas subsequentes para garantir capacidade e vida útil da bateria ótimas.

Nota: Para obter o melhor desempenho do seu instrumento, é recomendado que o mesmo seja utilizado dentro de uma faixa de temperatura de 50°F a 104°F (10°C a 40°C), com uma umidade relativa de 10-95%.

4. DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos estão associados ao seu instrumento de diagnóstico.

Símbolo	Definição
	Siga as instruções de uso
	Cuidado! Nota importante nestas instruções. O símbolo de cautela indica uma situação potencialmente perigosa que pode levar a ferimentos leves ou moderados. Também pode ser usado para alertar sobre práticas inseguras
	Aviso! O sinal de advertência geral indica uma situação potencialmente perigosa que pode levar a ferimentos graves
	Não feito com látex de borracha natural
	Livre de ftalatos
	Consulte as instruções antes de usar

Símbolo	Definição
	Dispositivo médico em conformidade Regulamento (UE) 2017/745
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Data de fabricação
	Não descarte este produto como resíduo municipal não classificado. Prepare este produto para reutilização ou coleção separada, conforme especificado pela Diretiva 2002/96/EC do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia sobre Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE). Se este produto estiver contaminado, esta diretiva não se aplica.

Símbolo	Definição
	Unidade de Proteção Classe II
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Código de lote
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Não estéril
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Importador

Símbolo	Definição
	Distribuidor
	Mantenha-se seco
	Não ionizante
	Parte aplicada tipo B
	Atenção! A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante ordem de um médico licenciado.
	Temperatura para transporte e condições de armazenamento
	Pressão do ar para transporte e armazenamento
	Pressão do ar para operação ambiente

5. CABOS DE BATERIA E USO INICIAL

5.1 Função

Os cabos de bateria da ADC descritos nestas instruções fornecem energia para as cabeças dos instrumentos (as lâmpadas estão contidas em suas respectivas cabeças de instrumentos).

5.2. Opções de Cabo de Bateria

Todas as cabeças de instrumentos descritas nestas instruções se encaixam nos seguintes cabos de bateria e, portanto, podem ser combinadas individualmente.

Para Otoscópios, Oftalmoscópios, Dermatoscópio, Iluminador de Garganta, Cabos de Alimentação

	Número da Peça	Voltagem
Cabo de Parede (com unidade de extensão)	#5660E	3.5V, 230V or 120V
Cabo Recarregável Padrão (requer carregador de mesa)	#5560	3.5V
Cabo Recarregável com Plugue	#5460	3.5V, 230V or 120V
Cabo Recarregável USB	#5463	3.5V

Nota: Estes cabos são compatíveis com as cabeças de instrumento ADC, Riester* e Welch Allyn* de 3,5V.
*Welch Allyn é uma marca registrada. * Riester é uma marca registrada.

5.3. Inserindo, Removendo e Carregando Baterias

Os cabos são enviados com as baterias instaladas. Se precisar remover ou substituir uma bateria, remova a tampa da parte inferior do cabo e insira a nova bateria no compartimento. O polo positivo da bateria deve apontar para o topo do cabo (Fig. 1). Rosqueie firmemente a tampa de volta no cabo para garantir.



(Fig. 1)

Cabos Recarregáveis com Plugue

Desparafuse a porção superior da parte inferior para revelar o plugue de dois pinos. Conecte a uma tomada padrão para recarregar. Antes do primeiro uso, carregue por até 24 horas; para usos subsequentes, carregue durante a noite por cerca de 12 horas.



Cabo Recarregável com Plugue

Cabos Recarregáveis Padrão

Os cabos recarregáveis padrão utilizam uma base de carregador de mesa (número da peça ADC #5500). Siga as instruções de uso fornecidas com o carregador de mesa.



Cabos padrão com base para recarga (base vendida separadamente)

Cabos Recarregáveis via USB

Os cabos recarregáveis via USB utilizam um cabo de carregamento USB-C universal (cabo incluso; adaptador de carregamento vendido separadamente). Os cabos podem ser usados enquanto estão sendo carregados. Uma luz de carregamento codificada por cores indica o status: vermelho quando o carregamento é necessário; verde piscando durante o carregamento; verde sólido quando totalmente carregado. Uma carga completa leva cerca de 3,5 horas.



Cabos Recarregáveis via USB

Este cabo recarregável via USB deve ser usado apenas com uma fonte de alimentação USB universal ou uma fonte de energia aprovada pela DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). Utilizar uma fonte de alimentação USB ou uma fonte de energia que não seja aprovada pela ADC ou que não atenda aos padrões de segurança necessários pode potencialmente danificar o dispositivo. Também pode invalidar a garantia do dispositivo ao usar uma fonte de energia não compatível. Para garantir o funcionamento adequado e a cobertura da garantia do seu dispositivo, é melhor usar as fontes de energia recomendadas e aprovadas pela ADC (número da peça #5462BAT) para a bateria de íon de lítio recarregável, 3,6V, 2600 mAh, 9,62 Wh. O cabo recarregável via USB e a fonte de alimentação da ADC são testados e aprovados medicamente de acordo com a norma IEC 60601-1:2005 (Terceira Edição) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012.

 **Aviso:** Se não planeja utilizar o dispositivo por um longo período, ou se estiver viajando com ele, remova as baterias recarregáveis do cabo.

 **Aviso:** Novas baterias devem ser inseridas assim que a intensidade da luz do instrumento enfraquecer, mesmo quando totalmente carregadas.

 **Aviso:** Para obter a melhor saída de luz possível, recomendamos baterias recarregáveis ADC aprovadas ou equivalentes.

 **Aviso:** Se suspeitar que líquido ou umidade possam ter entrado no cabo, não carregue sob nenhuma circunstância. Isso poderia resultar em um choque elétrico com risco de vida, especialmente no caso de cabos de plugue.

 **Aviso:** Para prolongar a vida útil da bateria, esta deve ser carregada apenas quando a intensidade da luz do instrumento começar a enfraquecer.

 **Aviso:** O cabo de plugue deve ser carregado durante a noite (12 horas) para garantir fornecimento contínuo de energia.

Descarte de Resíduos

Por favor, note que as baterias recarregáveis devem ser descartadas como resíduos especiais. Você pode obter as informações relevantes junto à sua autoridade local ou agência ambiental.

5.4 Encaixe dos Cabeçotes dos Instrumentos

Alinhe o cabeçote com o receptáculo localizado na parte superior do cabo. Certifique-se de que os dois rebaixos na parte inferior coincidam com os dois pinos-guia salientes no cabo. Pressione gentilmente o cabeçote sobre o cabo e gire o cabo no sentido horário até que esteja firmemente travado (Figura 2). Para remover o cabeçote, basta reverter o processo.



(Fig. 2)

5.5 Travando o cabeçote do instrument

Os cabeçotes dos instrumentos estão equipados com um dispositivo de segurança. Use a chave hexagonal fornecida para travar o cabeçote no cabo de alimentação. Para fixar, insira a chave hexagonal na fenda do cabeçote e aperte girando no sentido horário. Mantenha a chave hexagonal em um local conveniente caso o cabeçote precise ser removido para limpeza ou manutenção. Isso é recomendado apenas para soluções de montagem na parede e na mesa.

5.6 Ajustando a Intensidade da Luz

Com o reostato eletrônico ADC Adtronic, é possível modular a intensidade da luz. Controle suavemente a potência aplicada segurando o botão de fácil aderência e girando-o no sentido horário ou anti-horário, variando a intensidade da luz mais forte ou mais fraca.

ATENÇÃO: Em cada ligação do cabo de bateria, a intensidade da luz está em 100%. Um sistema automático de segurança desliga a luz após 180 segundos.

6. OTOSCÓPIO DIAGNOSTIX

6.1 Propósito

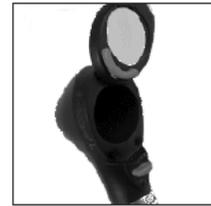
O Otoscópio ADC Diagnostix descrito nestas instruções é produzido para iluminação e exame do canal auditivo em combinação com o espéculo auricular. Os otoscópios ADC são compatíveis com espéculos Riester e Welch Allyn.

6.2 Colocação e Remoção do Espéculo Auricular

Gire o espéculo no sentido horário até sentir resistência. Para remover o espéculo, gire-o no sentido anti-horário.

6.3 Lente Giratória para Ampliação

Série Padrão: A lente giratória (máx. 3x) é fixada ao dispositivo e pode ser girada 360° (Fig. 3).



(Fig. 3)

Série PMV: A roda de foco permite ajustar o alcance de foco no canal auditivo (membrana timpânica). A roda de ajuste move-se para cima e para baixo para focar a lente (Fig. 4).



(Fig. 4)

6.4 Inserção de Instrumentos Externos no Ouvido Apenas na Série Padrão:

Se desejar inserir instrumentos externos (por exemplo, pinças) no ouvido, deve girar a lente giratória localizada na cabeça do otoscópio 180°.

6.5 Teste Pneumático

Para realizar o teste pneumático (exame do tímpano), conecte um insuflador (vendido separadamente, ADC parte #5122N). Uma vez que o tubo do insuflador esteja conectado à porta do conector do lado direito da cabeça do instrumento (Fig. 5), você pode inserir cuidadosamente o volume necessário de ar no canal auditivo.



(Fig. 5)

6.6 Dados Técnicos da Lâmpada

Otoscópio Hal/Xen 3.5V	3.5V 720 mA	esperança de vida 15h
Otoscópio LED 3.5V	3.5V 280 mA	esperança de vida 10,000h

7. OFTALMOSCÓPIO DIAGNOSTIX

7.1 Propósito

O oftalmoscópio ADC Diagnostix descrito nestas instruções é produzido para a realização de exames oculares.

7.2. Roda de Lentes com Lente de Correção

A lente de correção pode ser ajustada na roda de lentes. As seguintes lentes de correção estão disponíveis:



(Fig. 6)

Oftalmoscópio Coax 3.5V (Fig. 6)

Mais: 1-10, 12, 15, 20, 40 diopetros
 Menos: 1-10, 15, 20, 25, 30, 35 diopetros

Oftalmoscópio Coax Plus 3.5V (Fig. 7)

Mais: 1 a 45 em incrementos únicos de dioptrias

Menos: 1 a 44 em incrementos únicos de dioptrias

Os valores podem ser lidos no campo de visão iluminado. Os valores positivos são exibidos em números verdes, os valores negativos em números vermelhos.



(Fig. 7)

7.3 Aperturas

As seguintes aberturas podem ser selecionadas com o botão de configuração de abertura (Fig. 8).



(Fig. 8)

Oftalmoscópio Coaxial

Meia-lua, abertura circular micro/pequena/grande, estrela de fixação e fenda.

Oftalmoscópio Coaxial Plus

Meia-lua, abertura circular micro/pequena/grande, estrela de fixação, fenda e grade.

	Abertura	Função	Modelos
	Meia Lua	Para exames com lentes curvas	Coax/Coax Plus
	Micro Ponto	Permite rápida entrada em pupilas pequenas e não dilatadas	Coax/Coax Plus
	Círculo Pequeno	Excelente visualização do fundo através de uma pupila não dilatada	Coax/Coax Plus
	Círculo Grande	Para uma pupila dilatada e exame geral	Coax/Coax Plus
	Karo (Grade)	Para determinação topográfica de alterações na retina	Coax Plus Apenas
	Slit	Para ajudar a determinar os níveis de tumores e lesões	Coax/Coax Plus
	Estrela de Fixação	Medindo a fixação excêntrica ou localizando lesões	Coax/Coax Plus

7.4 Troca de Filtros

Usando o seletor de filtros, os seguintes filtros podem ser alternados para cada abertura.

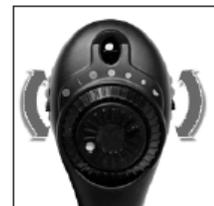
Coax & Coax Plus Oftalmoscópio

Filtro vermelho-livre, filtro azul e filtro de polarização.

Filtro	Função
Filtro vermelho-livre:	Realce de contraste para avaliar alterações vasculares finas, por exemplo, hemorragias retinianas.
Filtro de polarização:	Para avaliação precisa das cores dos tecidos e para minimizar reflexos corneanos.
Filtro Azul:	Para melhorar o reconhecimento de anormalidades vasculares ou sangramento, para oftalmologia de fluorescência.

7.5. Dispositivo de Foco (Coax Plus)

Um ajuste fino e rápido da área de exame a ser observada é obtido a partir de várias distâncias girando o disco de foco. (Fig. 9)



(Fig. 9)

7.6. Dados Técnicos da Lâmpada

Oftalmoscópio Coax 3.5V: 3.5V / 750 mA / vida útil média de 15 horas

Oftalmoscópio Coax Plus 3.5V: 3.5V / 290 mA / vida útil média de 10.000 horas

8. DERMATOSCÓPIO DIAGNOSTIX

8.1 Propósito

O Dermatoscópio Diagnostix descrito nestas instruções é produzido para a identificação precoce de alterações na pigmentação da pele (melanomas malignos).

8.2 Focagem

Foque a lente de aumento girando o anel do ocular. (Fig. 10)

8.3 Placas de Contato

Duas placas de contato são fornecidas:

- 1) Sem escala.
- 2) Incluindo uma escala de 0 a 10 mm para medir alterações na pele melanótica, como o melanoma maligno.



(Fig. 10)

8.4. Dados Técnicos da Lâmpada

Dermatoscópico LED: 3.5V 280 mA / expectativa de vida média de 10.000h

9. ILUMINADOR DE GARGANTA DIAGNOSTIX

9.1 Propósito

O Dermatoscópico Diagnostix descrito nestas instruções é produzido para a identificação precoce de alterações na pigmentação da pele (melanomas malignos).

9.2. Dados Técnicos da Lâmpada

Iluminador Hal/Xen	3.5V 720 mA	com vida média útil de 15 horas
Iluminador LED	3.5V 280 mA	com vida útil média de 10.000 horas

10. SUBSTITUINDO A LÂMPADA

Todos os Cabeçotes de Instrumentos

Remova o cabeçote do instrumento do suporte da bateria. A lâmpada está localizada na base do cabeçote do instrumento. Retire a lâmpada do cabeçote do instrumento com o polegar e o indicador ou uma ferramenta adequada. Insira uma lâmpada nova.

*Use apenas lâmpadas ADC ou Riester.

 **Aviso:** O pino na lâmpada do oftalmoscópio deve ser inserido na ranhura de guia na cabeça do instrumento.

11. COMPATIBILIDADE DA CABEÇA DO INSTRUMENTO

Todos os cabeçotes de instrumentos ADC de 3,5V são compatíveis com os cabos de alimentação da Riester e da Welch Allyn equipados com montagem estilo baioneta.

12. PEÇAS SOBRESSALENTES E ACESSÓRIOS

Para obter uma lista completa das peças de reposição e acessórios para nossos instrumentos de exame físico, visite nosso site em www.adctoday.com.

13. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A limpeza e desinfecção de dispositivos médicos servem para proteger o paciente, o usuário e terceiros, e para preservar o valor dos dispositivos médicos. Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não é possível especificar um limite definido para o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada por sua função e pelo manuseio cuidadoso dos dispositivos. Produtos defeituosos devem passar pelo procedimento de reprocessamento descrito antes de serem devolvidos para reparo.

As cabeças e os cabos dos instrumentos podem ser limpos externamente com um pano úmido até ficarem visualmente limpos. Realize a desinfecção com panos úmidos conforme especificado pelo fabricante do desinfetante. Devem ser utilizados apenas desinfetantes com eficácia comprovada, levando em consideração os requisitos nacionais. Após a desinfecção, limpe o instrumento com um pano úmido para remover possíveis resíduos de desinfetante. Os componentes que entram em contato com a pele podem ser limpos com álcool ou um desinfetante adequado.

 **Aviso:** Nunca mergulhe as cabeças e os cabos dos instrumentos em líquidos! Tome cuidado para garantir que nenhum líquido entre na caixa!

 **Aviso:** Esses instrumentos não são aprovados para reprocessamento e esterilização automatizados.

Espéculos auriculares de uso único



Para uso único

 **Aviso:** O uso repetido pode causar infecções.

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Temperatura Ambiente:	0°C a 40°C
Umidade Relativa:	30% a 70% sem condensação
Transporte e Armazenamento	
Temperatura:	-10°C a 55°C
Umidade Relativa:	10% a 95% sem condensação
Pressão do Ar:	800 hPa - 1100 hPa

15. MANUTENÇÃO

Estes instrumentos e seus acessórios não requerem manutenção específica. Se um instrumento precisar ser examinado por qualquer motivo específico, por favor, devolva-o para a ADC.

16. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Equipamentos elétricos médicos estão sujeitos a medidas especiais de precaução em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC).

Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem influenciar equipamentos elétricos médicos. Este equipamento médico está destinado a ser operado em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve garantir que ele seja operado em tal ambiente.

O dispositivo ME não deve ser usado diretamente ao lado ou disposto empilhado com outros dispositivos. Se o dispositivo tiver que ser operado próximo ou em um arranjo empilhado com outros dispositivos, então o dispositivo ME deve ser monitorado para verificar se opera conforme o previsto nesse arranjo. Este dispositivo ME destina-se exclusivamente ao uso por pessoal médico profissional. Este dispositivo pode causar interferência de rádio e pode interromper a operação de equipamentos próximos. Medidas corretivas adequadas, como realinhamento, rearranjo do dispositivo ME ou blindagem, podem se tornar necessárias.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O instrumento Diagnostix destina-se a operar em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do instrumento Diagnostix deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF emissões de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O instrumento Diagnostix utiliza energia de radiofrequência exclusivamente para uma função interna. Sua emissão de RF é, portanto, muito baixa e é improvável que dispositivos eletrônicos vizinhos sejam afetados por interferência.
RF emissões de acordo com CISPR 11	Classe B	O instrumento Diagnostix destina-se a ser utilizado em todas as instalações, incluindo áreas residenciais e aquelas diretamente conectadas a uma rede de fornecimento pública que também abastece edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas conforme EC61000-3-2	Não Aplicável	
Emissões de flutuação de tensão / cintilação de acordo com IEC61000-3-3	Não Aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O instrumento Diagnostix destina-se a operar em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do instrumento Diagnostix deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.

Testes de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Instruções
Descarga Eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Con: ± 8 kV descarga de contato Ar: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV descarga de contato Ar: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Os pisos devem ser feitos de madeira ou concreto ou serem cobertos com azulejos cerâmicos. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Interferência elétrica transitória rápida/rajadas IEC61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Não Aplicável	A qualidade da voltagem de alimentação deve corresponder à de um ambiente típico de negócios ou hospitalar.
Tensão de impulso	$\pm .5$ kV condutor fase-fase de tensão ± 2 kV condutor externo para terra	Não Aplicável	A qualidade da voltagem de alimentação deve corresponder à de um ambiente típico de negócios ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções de curto prazo e flutuações na tensão de alimentação de acordo com IEC61000-1-11	<0% UT 0.5 período em 0, 45, 90, 135, 225, 270, e 315 graus 0% UT 1 período e 70% UT 25/30 períodos Monofásico: em 0 graus (50/60 Hz)	Não Aplicável	A qualidade da voltagem de alimentação deve corresponder à de um ambiente típico de negócios ou hospitalar.
Campo magnético com frequências eficientes em termos energéticos	3 A/m 50/60 Hz	3 A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência da rede elétrica devem estar em um nível característico de um local típico em um ambiente hospitalar comercial típico.

Nota - UT é a fonte de corrente alternada. Tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Este modelo de instrumento Diagnostix destina-se a operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deste instrumento Diagnostix deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Testes de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Instruções
<p>IEC61000-4-6</p> <p>Distúrbios de RF conduzidos conforme a norma IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80MHz</p> <p>6 V é a faixa de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, com 80% de modulação em amplitude a 1 kHz</p>	<p>Não Aplicável</p>	<p>Equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância do instrumento Diagnostix, incluindo cabos, que seja menor que a distância de segurança recomendada conforme calculada pela equação apropriada para a frequência de transmissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada: $d = 1, 2 \times P$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2, 3 \times P$ 800 MHz até 2,7 GHz</p> <p>Onde P é a potência nominal do transmissor em Watts (W) conforme especificado pelo fabricante do transmissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser menor que o nível de conformidade em todas as frequências, conforme verificado por um teste no local ^a</p>
<p>RF irradiado</p> <p>Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz11</p>	<p>10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m</p>	<p>A interferência é possível nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo</p> 

	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		
--	--	--	--

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o valor mais alto.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é influenciada pela reflexão e absorção por edifícios, objetos e pessoas.

- a. A intensidade do campo dos transmissores estacionários, como estações base de telefones sem fio e serviços de rádio móvel em campo, estações de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e televisão, não pode ser precisamente determinada teoricamente com antecedência. Para determinar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF estacionários, é aconselhável uma investigação do local. Se a intensidade do campo determinada no local do instrumento Diagnostix exceder o nível de conformidade indicado acima, então o instrumento Diagnostix deve ser monitorado quanto à sua operação normal em cada local onde é utilizado. Se características de desempenho incomuns forem observadas, medidas adicionais, como realinhamento do instrumento Diagnostix ou sua remoção para outro local, podem ser necessárias.
- b. Com uma faixa de frequência acima de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o Diagnostix®			
Este instrumento Diagnostix destina-se a operar num ambiente eletromagnético em que a interferência de RF irradiada é monitorizada. O cliente ou utilizador deste instrumento Diagnostix pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética observando distâncias mínimas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e este instrumento Diagnostix de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima nominal do transmissor (W)	Distância de segurança que se aplica à frequência do transmissor m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.7GHz
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
Para transmissores cuja potência nominal não está indicada na tabela acima, a potência pode ser determinada usando a equação pertencente à coluna respectiva, onde P é a potência nominal do transmissor em Watts (W) conforme especificado pelo fabricante do transmissor.			
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se à faixa de frequência mais alta.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada pela reflexão e absorção por edifícios, objetos e pessoas.			

17. GARANTIA

Este instrumento Diagnostix tem garantia de dois anos para os instrumentos e garantia vitalícia para lâmpadas LED, a partir da data da compra. A garantia não se aplica a danos causados por manuseio impróprio, acidentes, uso inadequado ou alterações feitas no instrumento por terceiros. A garantia é válida apenas após o registro do produto online em <https://www.adctoday.com/register>.

Para nossos Clientes Europeus

Uma cópia impressa deste manual pode ser enviada a você gratuitamente dentro de sete dias úteis. Para solicitar uma cópia, envie-nos um e-mail para info@adctoday.com. Nosso website, <https://www.adctoday.com>, onde estas instruções de uso estão disponíveis, cumpre os requisitos de proteção de dados pessoais, de acordo com a Diretiva 95/46/EC e o GDPR sobre a proteção de indivíduos no que diz respeito ao processamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Qualquer incidente grave ocorrido em relação a este dispositivo médico deve ser relatado à ADC e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

18. PADRÕES DE QUALIDADE

Este dispositivo é fabricado para atender aos padrões europeus e americanos para: IEC60601-1-2

Compatibilidade Eletromagnética

O dispositivo cumpre as estipulações do padrão internacional IEC60601-1-2.

19. COMO ENTRAR EM CONTATO CONOSCO

Para registrar seu produto e obter informações mais detalhadas sobre o usuário sobre nossos produtos e serviços, visite-nos em:

www.adctoday.com

e siga os links.

Para perguntas, comentários ou sugestões, ligue para nós gratuitamente em:

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

Fabricado na Alemanha
Inspeccionado e embalado nos EUA

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

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



Impresso nos EUA