

Diagnostix

Otoscopio

Oftalmoscopio Coaxial

Dermoscopio

Iluminador de Garganta

Mangos de Energia



Instrucciones de Uso



¿Preguntas?

Llama gratis para ADC:

1-800-232-2670

Diagnostix Instrumentos de Otorrinolaringología

Índice

1.	Un Agradecimiento Especial	4
2.	Uso Previsto	4
3.	Advertencias y Precauciones	4-5
4.	Definiciones de Símbolos	5-6
5.	Mangos de batería y Uso Inicial	6-9
6.	Otoscopio Diagnostix	9-10
7.	Oftalmoscopio Diagnostix	10-12
8.	Dermatoscpio Diagnostix	12
9.	Iluminador de Garganta Diagnostix	12-13
10.	Reemplazo a Lámpara	13
11.	Compatibilidade de la Cabeza del Instrumento	13
12.	Repuestos y Accesorios	13
13.	Limpeza y Desinfección	13-14
14.	Especificaciones Técnicas	14
15.	Mantenimiento	14
16.	Compatibilidad Eletromagnética	15-19
17.	Garantia	19-20
18.	Norms de Calidad	20
19.	Cómo Contactarnos	20

 <p>Otoscopio Diagnostix</p>	 <p>Otoscopio Diagnostix PMV</p>
 <p>Oftalmoscopio Diagnostix Coax</p>	 <p>Oftalmoscopio Diagnostix Coax Plus</p>
 <p>Dermoscopio Diagnostix</p>	 <p>Iluminador de Garganta Diagnostix</p>

1. UN AGRADECIMIENTO ESPECIAL

Felicidades por tu compra de un instrumento de examen físico ADC® Diagnostix™. Los productos de diagnóstico profesional de ADC son los instrumentos de elección donde la precisión y la confiabilidad son críticas.

Este instrumento rico en funciones fue diseñado para simplificar los exámenes físicos y los diagnósticos no invasivos. Con el uso adecuado y el cuidado adecuado, estos instrumentos proporcionarán muchos años de servicio confiable.

2. USO PREVISTO

Estos instrumentos están diseñados para facilitar el examen del ojo, oído, nariz, garganta y piel.

Si tienes alguna pregunta, llama a nuestro número gratuito o visita nuestro sitio web.

Nota: Utiliza solo piezas y accesorios de ADC para garantizar un uso seguro y funcional de este producto.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los instrumentos ADC Diagnostix han sido fabricados según los más altos estándares globales y están sujetos a un riguroso control de calidad.

Lee estas instrucciones de uso cuidadosamente antes de poner la unidad en funcionamiento y mantenlas en un lugar seguro.

Si tienes alguna pregunta, llama a nuestro número gratuito o visita nuestro sitio web. Nuestra dirección se puede encontrar en la última página de este folleto.

Ten en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado.

El rendimiento y la eficacia de estos instrumentos solo están garantizados cuando se utilizan piezas y accesorios genuinos de ADC.

 **Advertencia:** Nunca desmonte las cabezas o los mangos de los instrumentos. Existe peligro de descarga eléctrica que pone en riesgo la vida. Desconecte el instrumento antes de limpiarlo o desinfectarlo.

 **Advertencia:** No utilice baterías, cables eléctricos o piezas de repuesto que no sean los incluidos con este producto o suministrados por el fabricante.

 **Advertencia:** Debido a que la exposición prolongada e intensa a la luz puede dañar la retina, el uso del dispositivo para el examen ocular no debe prolongarse innecesariamente, y el ajuste de brillo no debe exceder lo necesario para proporcionar una visualización clara de las estructuras objetivo. Este dispositivo debe utilizarse con filtros que eliminen la radiación UV (<400 nm) y, siempre que sea posible, filtros que eliminen la luz azul de longitud de onda corta (<420 nm).

La dosis de exposición retiniana para un peligro fotoquímico es el producto de la luminancia y el tiempo de exposición. Si el valor de la luminancia se redujera a la mitad, se necesitaría el doble de tiempo para alcanzar el límite de exposición máximo.

Si bien no se han identificado riesgos agudos de radiación óptica para oftalmoscopios directos o indirectos, se recomienda limitar la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los bebés, las personas con afáquicos y aquellos con ojos enfermos estarán en mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si la persona examinada ha tenido alguna exposición con el mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz visible durante las últimas 24 horas. Esto se aplicará especialmente si el ojo ha sido expuesto a la fotografía retiniana.

 **Advertencia:** El otoscopio DEBE ser utilizado con los espéculos desechables incluidos.

Atención: Puede existir un riesgo de ignición de gases cuando se utiliza el instrumento en presencia de gases inflamables o combustibles. Recomendamos trabajar en áreas con una buena ventilación.

Atención: Asegúrese de cargar los mangos de enchufe de pared durante al menos 12 horas antes del primer uso y para todas las cargas posteriores para garantizar una capacidad y vida útil óptimas de la batería.

Nota: Para obtener el mejor rendimiento de su instrumento, se recomienda que el instrumento se utilice dentro de un rango de temperatura de 50°F a 104°F (10°C a 40°C), con una humedad relativa del 10 al 95%.

4. Definiciones de Símbolos

Los siguientes símbolos están asociados con su instrumento de diagnóstico.

Símbolo	Definición
	Siga las instrucciones de uso
	¡Precaución! Nota importante en estas instrucciones. El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para advertir sobre prácticas inseguras
	¡Advertencia! El signo de advertencia general indica una situación peligrosa posible que puede llevar a lesiones graves
	No contiene látex de caucho natural
	Libre de ftalatos
	Consulte las instrucciones antes de usar

Símbolo	Definición
	Dispositivo médico conforme a la Regulación (UE) 2017/745
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No deseché este producto como residuo municipal no clasificado. Prepare este producto para su reutilización o colección separada según lo especificado por la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, esta directiva no se aplica.

Símbolo	Definição
	Unidad de Clase II de Protección
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Código de lote
	Número de catálogo
	Dispositivo Médico
	Identificador único del dispositivo
	No estéril
	No lo use si el paquete está dañado
	Importador

Símbolo	Definição
	Distribuidor
	Mantener seco
	No ionizante
	Parte aplicada tipo B
	¡Precaución! La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico (médico con licencia).
	Temperatura para condiciones de transporte y almacenamiento
	Presión del aire para condiciones de transporte y almacenamiento
	Presión del aire para operación ambiente

5. Mangos de batería y Uso Inicial

5.1 Función

Los mangos de batería de ADC descritos en estas instrucciones suministran energía a las cabezas de los instrumentos (las lámparas están contenidas en sus respectivas cabezas de instrumentos).

5.2. Opciones de Mango de Batería

Todas las cabezas de instrumentos descritas en estas instrucciones se ajustan a los siguientes mangos de batería y, por lo tanto, pueden combinarse individualmente.

Para Otoscopios, Oftalmoscopios, Dermatoscopio, Iluminador de Garganta, Mangos de Alimentación

	Número da Parte	Voltaje
Mango de pared (con unidad de extensión)	#5660E	3.5V, 230V or 120V
Mango recargable estándar (requiere cargador de escritorio)	#5560	3.5V
Mango recargable enchufable	#5460	3.5V, 230V or 120V
Mango recargable USB	#5463	3.5V

Nota: Estos mangos son compatibles con las cabezas de instrumentos de 3.5V de ADC, Riester y Welch Allyn.
*Welch Allyn es una marca registrada. * Riester es una marca registrada.

5.3. Inserción, Extracción y Carga de Baterías

Los mangos se envían con las baterías instaladas. Si necesita quitar o reemplazar una batería, retire la tapa de la parte inferior del mango y luego inserte la nueva batería en el compartimento. El extremo positivo de la batería debe apuntar hacia la parte superior del mango (Fig. 1). Atornille firmemente la tapa de nuevo en el mango para asegurar.



(Fig. 1)

Mangos Recargables con Enchufe

Desenrosque la parte superior de la parte inferior para revelar el enchufe de dos clavijas. Conéctelo a un tomacorriente estándar para recargar. Antes del primer uso, cárguelo durante hasta 24 horas; para su uso posterior, cárguelo durante la noche durante aproximadamente 12 horas.



Cabo Recarregável com Plugue

Mangos Recargables Estándar

Los mangos recargables estándar utilizan una base de cargador de escritorio (número de pieza de ADC #5500). Siga las Instrucciones de Uso suministradas con el cargador de escritorio.



Mangos Recargables USB

Los mangos recargables USB utilizan un cable de carga USB-C universal (el cable está incluido; el adaptador de carga se vende por separado). Los mangos pueden usarse mientras se cargan. La luz de carga codificada por colores indica el estado: rojo cuando se necesita carga; verde intermitente durante la carga; verde sólido cuando está completamente cargado. La carga completa tarda aproximadamente 3.5 horas.

Cabos padrão com base para recarga (base vendida separadamente)



Cabos Recarregáveis via USB

Este mango recargable USB debe utilizarse únicamente con una fuente de alimentación USB universal o un origen de alimentación aprobado por DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). Utilizar una fuente de alimentación USB o un origen de alimentación que no esté aprobado por ADC o que no cumpla con los estándares de seguridad necesarios puede dañar potencialmente el dispositivo. También puede anular la garantía del dispositivo si se utiliza una fuente de alimentación no compatible. Para garantizar el funcionamiento adecuado y la cobertura de garantía de su dispositivo, es mejor utilizar las fuentes de alimentación recomendadas y aprobadas para la batería de iones de litio recargable de ADC (n.º de pieza #5462BAT), 3,6 V, 2600 mAh, 9,62 Wh. El mango recargable USB de ADC y la fuente de alimentación están probados y aprobados médicamente según la norma IEC 60601-1: 2005 (Tercera Edición) + CORR. 1:2006 + CORR. 2: 2007 + A1: 2012.

⚠ Precaución: Si no planea utilizar el dispositivo durante mucho tiempo o si viaja con él, retire las baterías recargables del mango.

⚠ Precaución: Las baterías nuevas deben insertarse una vez que la intensidad de la luz del instrumento se debilite, incluso con una carga completa.

⚠ Precaución: Para obtener la mejor salida de luz posible, recomendamos baterías recargables aprobadas de ADC o equivalentes.

⚠ Precaución: Si sospecha que líquido o humedad pudo haber ingresado al mango, no lo cargue bajo ninguna circunstancia. Esto podría provocar una descarga eléctrica potencialmente mortal, especialmente en el caso de los mangos enchufables.

⚠ Precaución: Para prolongar la vida útil de la batería, esta solo debe cargarse una vez que la intensidad de la luz del instrumento haya disminuido.

⚠ Precaución: El mango enchufable debe cargarse durante la noche (12 horas) para garantizar un suministro de energía ininterrumpido.

Eliminación de Residuos

Tenga en cuenta que las baterías recargables deben ser desechadas como residuos especiales. Puede obtener la información relevante de su autoridad local o agencia ambiental.

5.4 Colocación de las Cabezas de los Instrumentos

Alinee la cabeza con el receptáculo ubicado en la parte superior del mango. Asegúrese de que los dos rebajes en la parte inferior coincidan con los dos pernos guía sobresalientes en el mango. Presione suavemente la cabeza sobre el mango y gire el mango en dirección de las agujas del reloj hasta que quede asegurado firmemente (Fig. 2). Para retirar la cabeza, simplemente invierta el proceso.



(Fig. 2)

5.5 Bloqueo de la Cabeza del Instrumento

Las cabezas de los instrumentos están equipadas con una característica de seguridad. Utilice la llave hexagonal adjunta para bloquear la cabeza en el mango de alimentación. Para asegurar, inserte la llave hexagonal en la ranura de la cabeza y apriete girando en sentido horario. Mantenga la llave hexagonal en un lugar conveniente en caso de que la cabeza deba ser retirada para limpieza o servicio. Esto se recomienda solo para soluciones de montaje en pared y escritorio.

5.6 Ajuste de la Intensidad de la Luz

Con el reóstato electrónico Adtronic de ADC, es posible modular la intensidad de la luz. Controle suavemente la potencia aplicada sujetando el dial de fácil agarre y girándolo en sentido horario o antihorario, variando así la intensidad de la luz más fuerte o débil.

ATENCIÓN: En cada encendido del mango de la batería, la intensidad de la luz está al 100%. Un interruptor de seguridad automático apaga la luz después de 180 segundos.

6. OTOSCOPIO DIAGNOSTIX

6.1 Propósito

El otoscopio ADC Diagnostix descrito en estas instrucciones se produce para la iluminación y examen del conducto auditivo en combinación con el espéculo para el oído. Los otoscopios ADC son compatibles con los espéculos Riester y Welch Allyn.

6.2 Colocación y Extracción del Espéculo para el Oído

Gire el espéculo en sentido horario hasta que se sienta resistencia. Para quitar el espéculo, gire en sentido antihorario.

6.3 Lente Giratoria para Aumento

Serie Estándar: La lente giratoria (máx. 3x) está fija al dispositivo y puede girarse 360° (Fig. 3).



(Fig. 3)

Serie PMV: La rueda de enfoque le permite ajustar el rango de enfoque en el canal auditivo (membrana timpánica). La rueda de ajuste se mueve hacia arriba y hacia abajo para enfocar la lente (Fig. 4).



(Fig. 4)

6.4 Inserción de Instrumentos Externos en el Oído:

Solo Serie Estándar: Si desea insertar instrumentos externos (por ejemplo, pinzas) en el oído, debe girar la lente giratoria ubicada en la cabeza del otoscopio 180°.

6.5 Prueba Neumática

Para realizar la prueba neumática (examen del tímpano), conecte un insuflador (se vende por separado, número de parte de ADC #5122N). Una vez que el tubo del insuflador esté conectado al puerto conector en el lado derecho de la cabeza del instrumento (Fig. 5), puede introducir cuidadosamente el volumen necesario de aire en el canal auditivo.



(Fig. 5)

6.6 Datos Técnicos de la Lámpara

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

7. OFTALMOSCOPIO DIAGNOSTIX

7.1 Propósito

El oftalmoscopio ADC Diagnostix descrito en estas instrucciones está diseñado para la exploración del ojo.

7.2. Rueda de lentes con lente correctora

La lente correctora se puede ajustar en la rueda de lentes. Las siguientes lentes correctoras están disponibles:



(Fig. 6)

Oftalmoscopio Coax 3.5V (Fig. 6)

Más: 1-10, 12, 15, 20, 40 dioptrías

Menos: 1-10, 15, 20, 25, 30, 35 dioptrías

Oftalmoscopio Coax Plus 3.5V (Fig. 7)

Más: 1 a 45 en incrementos de un solo paso de dioptrías

Menos: 1 a 44 en incrementos de un solo paso de dioptrías

Los valores se pueden leer en el campo de visión iluminado. Los valores positivos se muestran con números verdes, los valores negativos con números rojos.



(Fig. 7)



(Fig. 8)

7.3 Aperturas

Se pueden seleccionar las siguientes aperturas con la rueda de ajuste de aperturas (Fig. 8).

Oftalmoscopio Coaxial

Apertura de media luna, micro/pequeña/grande circular, estrella de fijación y ranura.

Oftalmoscopio Coaxial Plus

Apertura de media luna, micro/pequeña/grande circular, estrella de fijación, ranura y rejilla.

Apertura	Función	Modelos
 Media Luna	Para usar con lentes turbios	Coax/Coax Plus
 Micro Ponto	Permite un acceso rápido a las pupilas pequeñas no dilatadas	Coax/Coax Plus
 Círculo Pequeño	Excelente visualización del fondo a través de una pupila no dilatada	Coax/Coax Plus
 Círculo Grande	Para una pupila no dilatada y examen general	Coax/Coax Plus
 Karo (Rejilla)	Para la determinación topográfica de cambios en la retina	Coax Plus Apenas
 Ranura	Para ayudar a determinar niveles de tumores y lesiones	Coax/Coax Plus
 Estrela de Fijación	Medición de la fijación excéntrica o localización de lesiones	Coax/Coax Plus

7.4 Cambiando Filtros

Usando la rueda de filtros, se pueden intercambiar los siguientes filtros para cada apertura.

Coax & Coax Plus Oftalmoscopio

Filtro rojo-libre, filtro azul y filtro de polarización.

Filtro	Funcion
Filtro rojo-libre:	Mejora de Contraste para Evaluar Cambios Vasculares Fino, por ejemplo, Hemorragia Retiniana.
Filtro de polarización:	Para la evaluación precisa de los colores del tejido y para minimizar los reflejos corneales.
Filtro Azul:	Para mejorar el reconocimiento de anomalías vasculares o hemorragias, para oftalmología de fluorescencia.

7.5. Dispositivo de Enfoque (Coax Plus)

Dispositivo de Enfoque: Se logra un ajuste fino y rápido del área de examen a observar desde diversas distancias girando la rueda de enfoque. (Fig. 9)



(Fig. 9)

7.6. Datos Técnicos de la Lámpara

Oftalmoscopio Coax 3.5V: 3.5V / 750 mA / vida útil media de 15 horas

Oftalmoscopio Coax Plus 3.5V: 3.5V / 290 mA / vida útil media de 10.000 horas

8. DERMATOSCOPIO DIAGNOSTIX

8.1 Propósito

El Dermatoscopio Diagnostix descrito en estas instrucciones está diseñado para la identificación temprana de cambios en la pigmentación de la piel (melanomas malignos).

8.2 Enfoque

Enfoque la lupa girando el anillo del ocular. (Fig. 10)

8.3 Placas de Contacto

Se suministran dos placas de contacto:

- 1) Sin escala.
- 2) Incluyendo una escala de 0 a 10 mm para medir cambios en la piel melanótica, como el melanoma maligno.



(Fig. 10)

8.4. Datos Técnicos de la Lámpara

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

9. ILUMINADOR DE GARGANTA DIAGNOSTIX

9.1 Propósito

El iluminador de garganta descrito en estas instrucciones está diseñado para la exploración de la cavidad oral y la faringe en combinación con depresores de madera y plástico comerciales.

9.2. Datos Técnicos de la Lámpara

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

10. REEMPLAZO A LÁMPARA

Todos los Cabezales de Instrumentos

Retire el cabezal del instrumento del mango de la batería. La lámpara se encuentra en la base del cabezal del instrumento. Extraiga la lámpara del cabezal del instrumento con el pulgar y el dedo índice o con una herramienta adecuada. Inserte una lámpara nueva. *Use solo lámparas ADC o Riester.

⚠ Precaución: El pasador de la lámpara del oftalmoscopio debe insertarse en la ranura guía del cabezal del instrumento.

11. COMPATIBILIDAD DE LOS CABEZALES DE INSTRUMENTOS

Todos los cabezales de instrumentos de 3,5 V de ADC son compatibles con los mangos de energía de Riester y Welch Allyn equipados con montaje de estilo bayoneta.

12. REPUESTOS Y ACCESORIOS

Para obtener una lista completa de los repuestos y accesorios para instrumentos de examen físico, visite nuestro sitio web en www.adctoday.com.

13. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario y a terceros, y para preservar el valor de los dispositivos médicos. Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no se puede especificar un límite definido para el número máximo de ciclos de reprocesamiento que se pueden llevar a cabo. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su función y por el manejo cuidadoso de los dispositivos. Los productos defectuosos deben someterse al procedimiento de reprocesamiento descrito antes de ser devueltos para su reparación.

Las cabezas y mangos de los instrumentos se pueden limpiar externamente con un paño húmedo hasta que estén visualmente limpios. Realice la desinfección con toallitas según lo especificado por el fabricante del desinfectante. Solo deben utilizarse desinfectantes con eficacia probada, teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Después de la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar posibles residuos de desinfectante. Los componentes que entran en contacto con la piel se pueden frotar con alcohol o un desinfectante adecuado.

 **Precaución:** ¡Nunca sumerja las cabezas y mangos de los instrumentos en líquidos!
¡Asegúrese de que no entre líquido dentro del dispositivo!

 **Precaución:** Estos instrumentos no están aprobados para reprocesamiento y esterilización automatizados.

Especla para Oído de un Solo Uso



Solo Para un Solo Uso

 **Precaución:** El uso repetido puede causar infecciones.

14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Temperatura Ambiente:	0°C a 40°C
Humedad Relativa:	30% a 70% sin condensación
Temperatura de Transporte y Almacenamiento:	-10°C a 55°C
Humedad Relativa:	10% a 95% sin condensación
Presión Atmosférica	800 hPa - 1100 hPa

15. MANTENIMIENTO

Estos instrumentos y sus accesorios no requieren ningún mantenimiento específico. Si un instrumento debe ser examinado por cualquier motivo específico, por favor devuélvalo a ADC.

16. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a medidas precautorias especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC).

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden influir en los equipos eléctricos médicos. Este dispositivo ME está destinado para operar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se opere en dicho entorno.

El dispositivo ME no debe usarse directamente junto a otros dispositivos o apilado con ellos. Si el dispositivo debe operarse cerca o en una disposición apilada con otros dispositivos, entonces el dispositivo ME debe monitorearse para verificar que funcione como se pretende en esta disposición. Este dispositivo ME está destinado exclusivamente para uso por personal médico profesional. Este dispositivo puede causar interferencias de radio y puede interrumpir el funcionamiento del equipo cercano. Pueden ser necesarias medidas correctivas adecuadas, como el realineamiento, reorganización del dispositivo ME o el blindaje.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El instrumento Diagnostix está destinado a funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del instrumento deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emision	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
RF emisiones de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El instrumento Diagnostix utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para una función interna. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que los dispositivos electrónicos vecinos se vean afectados por interferencias.
RF emisiones de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El instrumento Diagnostix está destinado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las áreas residenciales y aquellas directamente conectadas a una red de suministro público que también abastece a edificaciones utilizadas con fines residenciales.
Emisiones de armónicos según EC61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuación de voltaje / parpadeo según IEC61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El instrumento está destinado a operar en un entorno electromagnético según se especifica a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
Descarga Electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Con: ± 8 kV descarga por contacto Ar: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV descarga por contacto Ar: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	El suelo debe estar hecho de madera o concreto o estar cubierto con azulejos cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30%.
Interferencia eléctrica transitoria rápida/ráfagas IEC61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	No aplicable	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico de negocio o hospitalario.
Voltaje de impulso	$\pm .5$ kV conductor fase-fase de voltaje ± 2 kV conductor externo para tierra	No aplicable	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico de negocio o hospitalario.
Las caídas de voltaje, interrupciones breves y fluctuaciones en el suministro eléctrico según IEC61000-1-11	<0% UT 0.5 período a 0, 45, 90, 135, 225, 270, y 315 grados 0% UT 1 período y 70% UT 25/30 períodos Monofásico: a 0 grados (50/60 Hz)	No aplicable	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico de negocio o hospitalario.
Campo magnético con frecuencias calificadas como eficientes en energía	3 A/m 50/60 Hz	3 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en un nivel característico de un lugar típico en un entorno hospitalario comercial típico.
Nota - UT es la fuente de CA. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El instrumento está destinado a operar en un entorno electromagnético según se especifica a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Pruebas de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
<p>IEC61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de RF conducidas según IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80MHz</p> <p>6 V es la banda de frecuencia ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>No aplicable</p>	<p>El equipo de radio portátil y móvil no debe usarse a una distancia del instrumento, incluidos los cables, que sea menor que la distancia de seguridad recomendada según la ecuación apropiada para la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada: $d = 1, 2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz sesgo 800 MHz $d = 2, 3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz sesgo 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo de los transmisores de radio estacionarios debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todas las frecuencias, según lo verificado por una prueba en el sitio^a</p>
<p>RF irradiado</p> <p>Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF</p>	<p>3 V/m 80 MHz - 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 Hz</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>Es posible la interferencia en las proximidades del equipo marcado con el siguiente 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: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve influenciada por la reflexión y la absorción por edificios, objetos y personas.

- a. La intensidad del campo de transmisores estacionarios, como estaciones base de teléfonos inalámbricos y servicios de radio de campo móvil, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión, no puede determinarse con precisión teórica de antemano. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores RF estacionarios, es aconsejable realizar una investigación del lugar. Si la intensidad del campo determinada en el lugar del instrumento supera el nivel de cumplimiento indicado anteriormente, entonces el instrumento Diagnostix debe ser monitoreado con respecto a su funcionamiento normal en cada lugar donde se utilice. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales como el realineamiento del instrumento o su traslado a otro lugar.
- b. Con un rango de frecuencia superior a 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el Diagnostix®			
Este instrumento Diagnostix está destinado a funcionar en un entorno electromagnético en el que se monitorea la interferencia de radiofrecuencia irradiada. El cliente o usuario de este instrumento puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética observando las distancias mínimas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y este instrumento de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de seguridad que se aplica a la frecuencia del transmisor 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 los transmisores cuya potencia nominal no está indicada en la tabla anterior, la distancia se puede determinar utilizando la ecuación correspondiente a la columna respectiva, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve influenciada por la reflexión y absorción en edificios, objetos y personas.			

17. GARANTIA

Este instrumento Diagnostix tiene una garantía de dos años en los instrumentos y de por vida en las lámparas LED, a partir de la fecha de compra. La garantía no se aplica a daños causados por manipulación inadecuada, accidentes, uso incorrecto o alteraciones realizadas en el instrumento por terceros. La garantía solo es válida después de que el producto se registre en línea en <https://www.adctoday.com/register>.

Para Nuestros Clientes Europeus

Se puede enviar una copia impresa de este manual sin cargo alguno dentro de los siete días calendario. Para solicitar una copia, envíenos un correo electrónico a info@adctoday.com. Nuestro sitio web, <https://www.adctoday.com>, donde están disponibles estas instrucciones de uso, cumple con los requisitos de protección de datos personales, de acuerdo con la Directiva 95/46/CE y el GDPR sobre la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo médico debe ser reportado a ADC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente estén establecido.

18. NORMS DE CALIDADE

Este dispositivo está fabricado para cumplir con las normas europeas y estadounidenses para: IEC60601-1-2

Compatibilidade Eletromagnética

El dispositivo cumple con las disposiciones de la norma internacional IEC60601-1-2.

19. COMÓ CONTACTARNOS

Para registrar su producto y obtener más información detallada sobre el usuario acerca de nuestros productos y servicios, visítenos en:

www.adctoday.com

y siga los enlaces.

Para preguntas, comentarios o sugerencias, llámenos gratis 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)

Fabricado en Alemania
Inspeccionado y empaquetado en EE.
UU.

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

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



Impreso en EE. UU.