



Instruments de Diagnostic de Poche

instructions d'utilisation



Merci d'avoir choisi un ensemble de diagnostic ADC. Nous sommes fiers du soin et de la qualité apportés à la fabrication de chaque instrument de diagnostic portant notre nom. Chaque composant a été soigneusement conçu pour maximiser les performances. Ce livret concerne à la fois les ensembles d'otoscope et d'ophtalmoscope (modèles séries 5110N, 5110E, 5111N, 5112N).

Description de l'Appareil et Utilisation Prévue

Accessoire d'ophtalmoscope (séries 5110N, 5110E, 5112N) L'ophtalmoscope est un appareil portatif alimenté par batterie contenant des optiques d'éclairage et de visualisation destinées à examiner les milieux (cornée, aqueux, cristallin et vitré), la rétine, les vaisseaux sanguins, le nerf optique et d'autres structures de l'œil. Il est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé formé.

Accessoire d'otoscope

 (séries 5110N, 5110E, 5111N)

Un dispositif portatif alimenté par batterie avec système de grossissement qui fournit un éclairage du canal auditif et de la membrane tympanique.

Ce dispositif doit être utilisé par un professionnel de la santé formé.



Contre-indications

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients ayant déjà reçu une exposition prolongée ou intense à la lumière, notamment les nourrissons, les aphakes ou les personnes ayant des yeux malades. Une exposition excessive à la lumière peut entraîner des blessures chez le patient. Voir les avertissements pour plus d'informations..

Définition des symboles

Les symboles suivants sont associés à votre instrument de diagnostic.

Symbole	Définitions
	Mise en Garde Importante
	Ne contient pas de latex de caoutchouc
	Sans Phtalates
	Consultez les instructions d'utilisation
	Conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du Règlement (UE) 2017/745 de l'Union européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux non triés. Préparez ce produit pour la réutilisation ou la collecte séparée conformément à la directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne sur les équipements électriques et électroniques usagés (DEEE). Si ce produit est contaminé, cette directive ne s'applique pas.
	Partie appliquée de type B
	Dispositif médical conforme à la réglementation (UE) 2017/745
	Code de lot
	Numéro de Catalogue
	Fabricant
	Date de Fabrication
	Identifiant unique du dispositif
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur
	Distributeur

	Suivre les instructions d'utilisation
	Garder au sec

Avertissements généraux

Une déclaration d'avertissement dans ce manuel identifie une condition ou une pratique qui, si elle n'est pas corrigée ou arrêtée immédiatement, pourrait entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.

ATTENTION: Parce qu'une exposition prolongée et intense à la lumière peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen oculaire ne doit pas être inutilement prolongée, et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser ce qui est nécessaire pour assurer une visualisation claire des structures cibles.

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

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

ATTENTION: Ne plongez pas la poignée de la batterie dans un liquide. Consultez les instructions de nettoyage et de désinfection de chaque pièce pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection de ce produit. Ne nettoyez jamais ou ne désinfectez jamais un appareil avec des piles à l'intérieur.

ATTENTION: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien de la santé agréé.

ATTENTION: Éteignez l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé. Évitez de le mettre en marche sans tête d'instrument attachée. Lorsque vous rangez cet appareil pendant de longues périodes, retirez les piles.

ATTENTION : Les étuis de transport fournis avec ces appareils sont destinés au stockage à long terme ou au transport entre les installations ou lors de l'expédition des appareils vers et depuis l'installation de ADC pour réparation ou entretien. Les étuis de transport (y compris les doublures internes) ne peuvent pas être nettoyés ou désinfectés et doivent être jetés en toute sécurité s'ils sont contaminés. Ne transportez pas l'étui dans un environnement contaminé.

ATTENTION: Lors du remplacement de la lampe, laissez-la refroidir pendant cinq minutes avant de la manipuler.

ATTENTION: Seule la méthode de stérilisation approuvée incluse dans cette IFU a été validée pour ce dispositif ou ses composants correspondants. Toute autre méthode de stérilisation pourrait compromettre la sécurité et l'efficacité de ce dispositif. (Cela inclut la stérilisation à la vapeur.)

ATTENTION: Ne remettez pas les appareils ou accessoires dans le boîtier de transport après utilisation sur un patient sans d'abord nettoyer/désinfecter le dispositif/accessoires comme décrit dans la section nettoyage et désinfection de ce manuel.

ATTENTION: L'utilisation de tout accessoire ou matériau non indiqué dans le manuel de l'utilisateur peut diminuer la sécurité minimale de l'équipement.


ATTENTION: Remplacez uniquement les accessoires (pièces jointes), lampes ou piles répertoriés pour le dispositif.

ATTENTION: Pendant l'utilisation, les composants métalliques près de la tête de l'instrument peuvent devenir chauds. Cela est particulièrement vrai si l'appareil est allumé pendant de longues périodes. Ne laissez pas l'appareil allumé lorsqu'il n'est pas utilisé.

ATTENTION: La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de dommages oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de cet instrument, lorsqu'il est utilisé à intensité maximale, dépassera la ligne directrice de sécurité après 3 minutes et 47 secondes. Les temps d'exposition sont cumulatifs sur une période de 24 heures.

Pièces et Assemblage de l'Otoscope L'otoscope de poche se compose d'une poignée de pile AA (5160N), d'une tête d'otoscope fibro-optique (série 5120N) avec objectif de visualisation mobile attaché, et de spéculums jetables (2,75 mm et 4,25 mm).

	Retrait et Fixation de la Tête de l'Instrument Les têtes d'otoscope de poche sont filetées et peuvent être retirées en tournant la connexion filetée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, ou fixées en tournant la connexion filetée dans le sens des aiguilles d'une montre.
	Objectif de Visualisation Pour déplacer lors d'un examen, tournez la bague de l'objectif dans le sens des aiguilles d'une montre pour le soulever. Pour repositionner, inversez la procédure.
	Fixation des Spéculums Poussez l'extrémité évasée du spéculum désiré sur la douille en acier inoxydable et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'engager. Inversez la procédure pour retirer et jeter après chaque utilisation. REMARQUE: L'otoscope doit être utilisé avec des spéculums.

	<p>Otoscope Pneumatique Pour effectuer l'examen, insérez l'extrémité effilée du raccord d'insufflation (5121N, vendu séparément) dans le trou situé sur le côté de la tête de l'otoscope. Fixez éventuellement l'ensemble ampoule en option (5122N, vendu séparément).</p>
---	---

Pièces et Assemblage de l'Ophtalmoscope

Le ophtalmoscope de poche se compose d'une poignée de batterie AA (5160N) et d'une tête d'instrument ophtalmoscope (série 5140N).

	<p>Sélection d'Ouverture Cette unité est équipée de 5 ouvertures internes : petite, grande, semi-cercle, rouge-libre et fixation. Pour sélectionner, tournez la molette de sélection d'ouverture à l'avant de la tête de l'instrument.</p>
	<p>Sélection de Lentilles Correctrices Cette unité est équipée de 19 lentilles correctrices de +20 à -20 dioptries (les lentilles négatives sont en rouge). Pour sélectionner, tournez la molette de sélection de lentilles correctrices de chaque côté de la tête de l'instrument. Les lentilles sélectionnées peuvent être visualisées dans le panneau éclairé du côté du praticien de l'instrument.</p>
	<p>Mise en marche de l'instrument Pour l'allumer, faites glisser l'interrupteur marche/arrêt situé sur le clip de poche de la poignée de la batterie loin de la tête de l'instrument. Faites glisser l'interrupteur dans la direction opposée pour l'éteindre.</p>
	<p>Remplacement de la lampe Retirez la tête de l'instrument en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Saisissez l'extrémité de la lampe à l'intérieur de la base de la tête de l'instrument et retirez-la. Remplacez-la par une nouvelle lampe, en prenant soin de ne pas toucher le verre, et alignez les guides métalliques de la lampe sur le côté de la douille de la lampe (uniquement pour les têtes d'ophtalmoscope au xénon).</p> <p>Remarque: Laissez refroidir la lampe pendant cinq minutes avant de la manipuler si l'appareil a été utilisé récemment.</p>

<p>Numéros de pièce de rechange de lampe</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de lampe</th> <th>Otoscope</th> <th>Ophthlmoscope</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Xénon</td> <td>5111N-4</td> <td>5112N-4</td> </tr> <tr> <td>LED</td> <td>5120NL*</td> <td>5112NL-4</td> </tr> </tbody> </table>	Type de lampe	Otoscope	Ophthlmoscope	Xénon	5111N-4	5112N-4	LED	5120NL*	5112NL-4		
Type de lampe	Otoscope	Ophthlmoscope									
Xénon	5111N-4	5112N-4									
LED	5120NL*	5112NL-4									
<p>*REMARQUE: La lampe LED de l'otoscope ne peut pas être remplacée, vous devez commander une nouvelle tête avec lampe.</p>											
	<p>Remplacement des Piles Cette unité nécessite 2 piles AA. Pour une meilleure performance, nous recommandons des piles alcalines. Pour remplacer, retirez le capuchon de la pile à la base de la poignée en tournant dans le sens antihoraire et remplacez les piles, en veillant à respecter la polarité correcte.</p> <p>REMARQUE: Cet instrument doit être éteint lorsqu'il n'est pas utilisé. Si vous le stockez pendant de longues périodes, retirez complètement les piles.</p>										

Entretien et Soins de la Poignée

Vérifiez périodiquement l'état des deux piles, en vous assurant qu'il n'y a pas de signe de corrosion ou d'oxydation. Remplacez toujours les deux piles. Les piles alcalines sont recommandées. Retirez les piles de la poignée si l'instrument ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.

Nettoyage et Désinfection

Procédure de nettoyage de base pour les poignées de batterie, les têtes d'otoscope et d'ophtalmoscope.

Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil, préparez une solution d'alcool isopropylique à 70% et faites tremper un chiffon sans peluches. Essuyez l'extérieur de la tête d'ophtalmoscope et de la poignée, en nettoyant toutes les surfaces externes. Veillez à éviter que l'excès de liquide ne pénètre dans les composants.

L'alcool isopropylique peut être remplacé par des lingettes désinfectantes couramment utilisées et enregistrées auprès de l'EPA pour le nettoyage si nécessaire. Veuillez vous référer aux instructions fournies par le fabricant des lingettes pour des instructions appropriées afin de garantir un temps de contact efficace entre la lingette et l'appareil.

Il est important de noter que les résidus de solution sur les lentilles grossissantes peuvent diminuer les performances de l'appareil. Tous les excès de liquides de nettoyage doivent être soigneusement essuyés si ces surfaces sont nettoyées. Les lentilles de la tête de l'instrument peuvent être nettoyées avec un chiffon sans peluche ou du papier pour lentilles.

Les Processus de Stérilisation Steris

Ce produit a été validé avec le cycle standard V-PRO 1; les cycles V-PRO 1 Plus Lumen et Non Lumen; les cycles V-PRO maX Lumen, Non Lumen et Flexible; les cycles V-PRO 60 Lumen et Non Lumen utilisant le système de stérilisation à basse température V-PRO 60 avec le stérilisant VAPPROX HC et le système de stérilisation à basse température V-PRO maX.

Instructions de Nettoyage/Désinfection des Spéculems Jetables

Les spéculems jetables ne doivent en aucun cas être nettoyés ou désinfectés. Les spéculems jetables sont à usage unique et doivent être jetés après utilisation. Les spéculems jetables ne doivent pas être utilisés s'ils semblent être visiblement contaminés ou s'ils sont accidentellement entrés en contact avec des matériaux contaminés avant utilisation.

Dépannage

Les directives suivantes doivent être utilisées pour déterminer si votre appareil a atteint la fin de sa vie utile ou nécessite un entretien. Si les actions correctives décrites dans cette section ne résolvent pas vos problèmes, veuillez consulter la section garantie de ce manuel pour faire réparer votre appareil.

Guide de Dépannage de l'Otoscope et des Accessoires

Zone de Problème	Cause Possible	Action Corrective
Pas de sortie de lumière	Lampe brûlée	Remplacez la lampe
	Mauvaise lampe installée	Remplacez la lampe
	Les piles sont épuisées	Remplacez par des piles AA neuves
La tête de l'instrument ne se connecte pas	Lampe pas entièrement insérée	Réinsérez la lampe
	Le filetage/la connexion est endommagé(e)	Un service est nécessaire
Les spéculems ne s'attachent pas correctement	Le support du spéculem est endommagé	Un service est nécessaire
A lentille de grossissement est desserrée ou mal alignée	Le support de la lentille est endommagé	Un service est nécessaire
Vue médiocre ou obstruée à travers la lentille	La lentille est sale	Nettoyez avec un chiffon sans peluche
	La lentille est endommagée	Un service est nécessaire
	La lampe est en fin de vie utile	Remplacez la lampe

Sortie de lumière faible	les piles sont épuisées	remplacez-les par des piles neuves
Corrosion visible sur l'instrument ou les accessoires	dommages dus à une humidité excessive	un service est nécessaire

Guide de Dépannage de l'Ophthalmoscope

Zone de Problème	Cause Possible	Action Corrective
Pas de sortie de lumière	Molette d'ouverture entre les positions	Tournez la molette d'ouverture
	Lampe grillée	Remplacez la lampe
	mauvaise lampe installée	Remplacez la lampe
La tête de l'instrument ne se connecte pas	Les piles sont épuisées	Remplacez par des piles neuves
	Lampe pas entièrement insérée	Réinsérez la lampe
Le point n'est pas centré	Le filetage/la connexion est endommagé(e)	Un service est nécessaire
	Le cadran d'ouverture n'est pas centré	Déplacez le cadran d'ouverture en position de verrouillage complet
Sortie de lumière faible	La lampe est en fin de vie utile	Remplacez la lampe
	Les piles sont épuisées	Remplacez-les par des piles neuves
Le cadran d'ouverture ou de la lentille ne tourne pas ou le fait avec difficulté	Sujeira ou danos no mecanismo	Un service est nécessaire
Corrosão visível no instrumento	De la saleté dans ou des dommages au mécanisme	Un service est nécessaire

Environnement

Transport / Stockage: -4°F to 120.2°F (-20°C to 49°C)
Humidité relative: 95%
500 hPa – 1060 hPa, Altitude

Plage de fonctionnement environnementale: 50°F to
120.2°F (10°C to 49°C)
RH 95 % (Max)
500 hPa – 1060 hPa, Altitude

Max. en fonctionnement: 95°F (35°C)

GARANTIE LIMITÉE

ADC® garantit ses produits contre les défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions d'utilisation et de service normales comme suit:

1. Le service de garantie s'adresse uniquement à l'acheteur au détail d'origine et débute à la date de livraison.
2. Les instruments sont garantis pendant deux ans. Les lampes LED sont garanties à vie.

Ce Qui Est Couvert:

Réparation ou remplacement des pièces et main-d'œuvre.

Ce Qui N'est Pas Couvert:

Frais de transport vers ADC. Piles fournies. Dommages causés par un abus, une mauvaise utilisation, un accident ou une négligence. Dommages indirects, spéciaux ou consécutifs. Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, donc cette limitation peut ne pas s'appliquer à vous.

Pour Obtenir un Service de Garantie:

Les dispositifs doivent être placés dans leurs étuis de transport ou de stockage lorsqu'ils sont renvoyés à ADC pour

garantir qu'ils ne sont pas endommagés pendant le transport et la manipulation. Ne pas expédier des dispositifs ou des étuis de stockage contaminés à l'installation d'ADC.

Envoyez l'article(s) affranchi(s) à ADC, à l'attention du service de réparation, 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Veuillez inclure votre nom et adresse, numéro de téléphone, preuve d'achat et une brève note expliquant le problème.

Garantie implicite:

Toute garantie implicite est limitée à la durée des termes de cette garantie et en aucun cas au-delà du prix de vente d'origine (sauf là où la loi l'interdit). Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir d'autres droits qui varient d'un État à l'autre.

Pour nos clients européens:

Sur demande, envoyez un e-mail à ADC (info@adctoday.com), nous pouvons vous envoyer ce manuel sous forme papier dans les 7 jours calendaires sans frais supplémentaires pour l'utilisateur.

Notre site web, <https://www.adctoday.com>, où ces instructions d'utilisation sont disponibles, répond aux exigences de protection des données personnelles, conformément à la directive 95/46/CE et au RGPD sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Pour enregistrer votre produit, rendez-vous sur notre site web à l'adresse suivante:

www.adctoday.com/support/warranty-registration
ou scannez le code QR ci-dessous.



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

Inspecté, assemblé et emballé aux États-Unis.
Composants fabriqués au Pakistan.
tel: 631-273-9600
vert: 1-800-232-2670
fax: 631-273-9659
www.adctoday.com
info@adctoday.com



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



Imprimé aux États-Unis

