

e-scope[®] e-xam

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instructions
Diagnostic Instruments

Mode d'emploi
Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Istruzioni per l'uso
Strumenti diagnostici

Инструкция по эксплуатации
Диагностические приборы

CE

 **Riester**

SPANISH

Índice

1. Tenga en cuenta la siguiente información importante antes del inicio
 - 1.1. Símbolos de seguridad
 - 1.2. Símbolos del embalaje
 - 1.3. Contraindicaciones
 - 1.4. Población prevista de pacientes
 - 1.5. Operadores/usuarios previstos
 - 1.6. Habilidades/formación requeridas
 - 1.7. Condiciones ambientales
 - 1.8. Advertencias / precaución
 - 1.9. Alcance de entrega
2. Mangos de batería y puesta en servicio
 - 2.1. Objetivo
 - 2.2. Disponibilidad operacional
 - 2.3. PRECAUCIÓN
 - 2.4. Eliminación
3. Otoscopio y accesorios
 - 3.1. Funcionamiento del dispositivo
 - 3.2. Objetivo
 - 3.3. Colocación y extracción de espéculos auriculares
 - 3.4. Lente de aumento giratoria para agrandar
 - 3.5. Inserción de instrumentos externos en el oído
 - 3.6. Otoscopia neumática
 - 3.7. Reemplazo de la bombilla
 - 3.8. Repuestos y accesorios
 - 3.9. Datos técnicos de la lámpara para el otoscopio e-scope® con iluminación directa
 - 3.9.1. Datos técnicos de la lámpara para el otoscopio F.O. e-scope®
4. Oftalmoscopio/ e-xam y accesorios
 - 4.1. Funcionamiento del dispositivo
 - 4.2. Objetivo
 - 4.3. Rueda de lentes con lentes de corrección
 - 4.4. Rueda de apertura
 - 4.5. Reemplazo de la bombilla
 - 4.6. Datos técnicos de la lámpara del oftalmoscopio
 - 4.7. Instrucciones de conservación
 - 4.8. Limpieza y desinfección
 - 4.8.1. Reprocesamiento de espéculos auriculares reutilizables
 - 4.9. Repuestos y bombillas de repuesto
5. Mantenimiento
6. Instrucciones
7. Requisitos de EMC
 - 7.1. Eliminación
8. Garantía

1. Tenga en cuenta la siguiente información importante antes del inicio

Ha comprado un equipo de diagnóstico de Riester de alta calidad, fabricado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos y está sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. La excelente calidad garantiza diagnósticos fiables. Lea atentamente las instrucciones antes de su uso y téngalas a mano. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros o con su representante de Riester en cualquier momento. Nuestros datos de contacto se encuentran en la última página de este manual de usuario.

Le proporcionaremos la dirección de nuestro representante si lo solicita.

Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en este manual de usuario solo son adecuados para su uso por personas debidamente capacitadas. Tenga en cuenta que el funcionamiento correcto y seguro de nuestros instrumentos solo está garantizado si tanto los instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Riester.

1.1. Símbolos de seguridad

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Siga las instrucciones del manual de usuario.
	Componente aplicado de tipo B
MD	Dispositivo médico
	Dispositivos de protección de clase II
	¡Advertencia! El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Precaución! Nota importante en este manual. El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras.
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Fecha de fabricación AAMMDD (año, mes, día)
	Fabricante
SN	Número de serie del fabricante
LOT	Lote/número de lote
REF	Número de referencia
	Temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
	Presión de aire para transporte y almacenamiento Presión de aire en ambiente de funcionamiento
CE	Marcado CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE. Precaución: Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como desechos domésticos normales, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las regulaciones nacionales y de la UE.
	Radiación no ionizante

1.2 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y, por lo tanto, debe manejarse con cuidado.
	Guardar en un lugar seco
	Indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	"Punto verde" (específico del país).

Advertencia:

Tenga en cuenta que el funcionamiento correcto y seguro de nuestros instrumentos solo está garantizado si tanto los instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Riester.

El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo y puede provocar un funcionamiento incorrecto.

1.3. Precaución /contraindicaciones

- Puede haber riesgo de ignición de gases si el instrumento se utiliza en presencia de mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos.
- Los cabezales de los instrumentos y los mangos de la batería nunca deben colocarse encima de líquidos.
- La exposición a luz intensa durante un examen ocular prolongado con el oftalmoscopio puede dañar la retina.
- El producto y los espéculos auriculares no son estériles. No los utilice sobre tejidos lesionados
- Utilice espéculos auriculares nuevos o desinfectados para limitar el riesgo de contaminación cruzada.
- El desecho de los espéculos auriculares utilizados se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.
- Utilice únicamente accesorios/consumibles de Riester o aprobados por Riester.
- La frecuencia y la secuencia de limpieza deben cumplir con las normas de limpieza de productos no estériles en las instalaciones respectivas. Se deben tener en cuenta las instrucciones de limpieza/desinfección de las instrucciones de uso.
- El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

1.4. Población prevista de pacientes

El dispositivo está destinado a adultos y niños.

1.5. Operadores/usuarios previstos

Los oftalmoscopios están destinados exclusivamente para su uso por médicos en clínicas y consultorios médicos.

Los otoscopios están destinados exclusivamente para su uso por médicos en clínicas y consultorios médicos.

Las lámparas de diagnóstico están destinadas exclusivamente para su uso por médicos en clínicas y consultorios médicos.

1.6. Habilidades/formación requeridas

Dado que solo los médicos usan los oftalmoscopios, tienen las cualificaciones adecuadas.

Dado que solo los médicos utilizan los otoscopios, tienen las cualificaciones adecuadas.

Dado que solo los médicos usan las lámparas de diagnóstico, tienen las cualificaciones adecuadas.

1.7. Condiciones ambientales

El instrumento está diseñado para su uso en locales con la temperatura especificada en el punto 6.

El instrumento no debe exponerse a condiciones ambientales duras/adversas.

1.8. Advertencias/precaución



Advertencia:

El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.



¡No lo use en un entorno de resonancia magnética!



¡Existe el riesgo de ignición de gases si el dispositivo funciona en presencia de mezclas inflamables o mezclas de medicamentos y aire u oxígeno u óxido nitroso!

El dispositivo no debe utilizarse en habitaciones en las que estén presentes mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos y aire u oxígeno u óxido nitroso, por ejemplo, quirófanos.



¡Descarga eléctrica!

Solo pueden abrir la carcasa del ri-scope L personas autorizadas.



¡Daños en el dispositivo debido a caídas o a una alta influencia de descarga electrostática!

Si el dispositivo no funciona, debe devolverse al fabricante para su reparación.



El dispositivo debe usarse en un entorno controlado.

El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.



¡Precaución!

El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras.



El funcionamiento impecable y seguro de los instrumentos ri-scope L solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.



Los dispositivos electrónicos viejos deben desecharse de acuerdo con las pautas institucionales para la eliminación de dispositivos caducados.



La frecuencia y la secuencia de limpieza deben cumplir con las normas de limpieza de productos no estériles en las instalaciones respectivas. Se deben tener en cuenta las instrucciones de limpieza/desinfección de las instrucciones de uso.



Recomendamos retirar las pilas (recargables) del mango de la batería antes de limpiar o desinfectar.

Limpie y desinfecte los instrumentos con cuidado para que no penetre líquido en el interior.

¡Nunca coloque el instrumento encima de líquidos!

Los instrumentos con mangos de batería se suministran sin esterilizar. No utilice etileno, gas óxido, calor, autoclaves u otros métodos que ejerzan una tensión indebida sobre el material para esterilizar el dispositivo. Los dispositivos no han sido

aprobados para el reprocesamiento mecánico o la esterilización. Esto provoca daños irreparables.



El paciente no es el operador previsto.

El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

El personal cualificado son médicos o enfermeros en hospitales, centros médicos, clínicas y consultorios médicos.



¡Precaución!

Responsabilidad del usuario

Es su responsabilidad:

El usuario debe verificar la integridad y la totalidad de los instrumentos antes de cada uso. Todas las piezas deben ser compatibles entre sí.

Las piezas incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.

No use nunca un dispositivo defectuoso a sabiendas.

Reemplace las piezas que estén defectuosas, desgastadas, faltantes o incompletas.

Póngase en contacto con el centro de servicio aprobado por la fábrica más cercano si necesita reparaciones o reemplazos.

Además, el usuario del dispositivo es el único responsable del mal funcionamiento resultante del uso incorrecto, mantenimiento incorrecto, reparación inadecuada, daños o cambios por personas que no sean empleados de Riester o personal de servicio autorizado.

Se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente sobre los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto.

Si hay algún problema con el producto o el uso del producto, póngase en contacto con su médico de inmediato.

1.9. Alcance de entrega

Otoscopio e-scope® con iluminación directa

N.º de art.: 2100-200

• Vacío de 2,7 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2101-200

• Vacío de 2,7 V, en bolsa negra

N.º de art.: 2100-201

• XL 2,5 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2101-201

• XL 2,5 V, en bolsa negra

Otoscopio F.O. e-scope®

N.º de art.: 2110-202

• XL 2,5 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2111-202

• XL 2,5 V, en carcasa negra

N.º de art.: 2110-203

• LED de 3,7 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2111-203

• LED 3,7 V, en carcasa negra

Oftalmoscopio e-scope®

N.º de art.: 2120-200

• Vacío de 2,7 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2121-200

• Vacío de 2,7 V, en bolsa negra

N.º de art.: 2122-201

• XL 2,5 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2123-201

• XL 2,5 V, en carcasa negra

N.º de art.: 2122-203

• LED de 3,7 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2123-203

• LED 3,7 V, en carcasa negra

Otoscopio e-scope® con iluminación directa/oftalmoscopio

N.º de art.: 2130-200

• Vacío de 2,7 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2131-200

• Vacío de 2,7 V, en bolsa negra

Otoscopio/oftalmoscopio F.O. e-scope®

N.º de art.: 2130-202

• XL 2,5 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2131-202

• XL 2,5 V, en carcasa negra

N.º de art.: 2130-203

• LED de 3,7 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2131-203

• LED 3,7 V, en carcasa negra

Lámpara de diagnóstico e-xam® con soporte para depresor de lengua

N.º de art. 5130-01
N.º de art.: 5130-02
N.º de art. 5131-01
N.º de n° 5131-01

e-xam, negro, XL, 2,5 V
e-xam, blanco, XL, 2,5 V
e-xam, negro, LED de 2,5 V
e-xam, blanco, LED de 2,5 V

2. Mangos de batería y puesta en servicio

2.1. Objetivo

Los mangos de batería de Riester descritos en este manual se utilizan para alimentar los cabezales de los instrumentos (las lámparas están incorporadas en los cabezales de los instrumentos correspondientes). También sirven como soporte.

2.2. Disponibilidad operacional

(Insertar y quitar pilas)

Gire el cabezal del instrumento en sentido antihorario para quitarlo del mango. Inserte 2 pilas alcalinas estándar AA (Mignon) de 1,5 V (designación estándar IEC LR6) en el compartimento del mango de modo que los terminales positivos apunten hacia la parte superior del mango.

2.3. PRECAUCIÓN: ⚠

- Si no usa el dispositivo durante mucho tiempo o lo lleva consigo mientras viaja, retire las pilas del mango.
- Deben insertarse pilas nuevas cuando la intensidad de la luz del instrumento sea más débil y pueda afectar el examen.
- Para una salida de luz óptima, le recomendamos que utilice siempre pilas nuevas de alta calidad cuando cambie la batería.
- Asegúrese de que ningún líquido o humedad penetre en el mango.

2.4. Eliminación:

Tenga en cuenta que las pilas deben eliminarse por separado. Puede obtener información sobre esto en su municipio o en su oficina ambiental responsable.

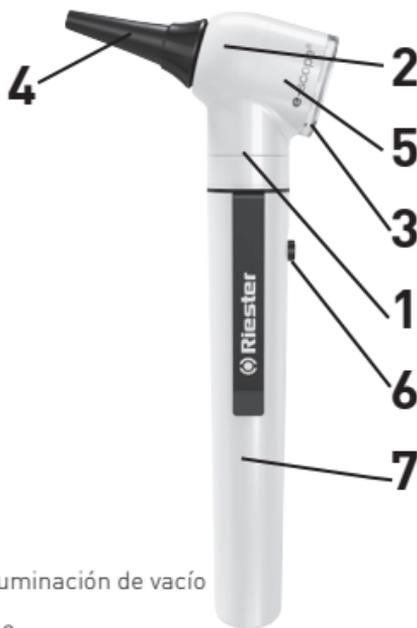
Colocación de cabezales de instrumentos

Gire el cabezal del instrumento en el sentido de las agujas del reloj sobre el mango. Encendido y apagado.

Hay un interruptor deslizante de encendido/apagado en el mango. Si se empuja el interruptor deslizante hacia arriba, el dispositivo se enciende; si se presiona hacia abajo, el dispositivo se apaga.

3. Otoscopio y accesorios

3.1. Funcionamiento del dispositivo:



- 1) LED de 3,7 V, xenón de 2,5 V o iluminación de vacío
- 2) Fibra óptica interna
- 3) Lente giratoria con aumento de 3x
- 4) Espejos auriculares, espejos reutilizables o desechables
- 5) Conexión para otoscopia neumática
- 6) Interruptor deslizante de encendido/apagado
- 7) Compartimento para 2 pilas AA, carcasa de plástico ABS

3.2. Objetivo

Los otoscopios de Riester descritos en estas instrucciones de funcionamiento han sido creados para iluminar y examinar el conducto auditivo acoplado con uno de los espéculos auriculares de Riester.

3.3. Colocación y extracción de espéculos auriculares

Coloque el espéculo seleccionado en el marco de metal del otoscopio. Gire el espéculo hacia la derecha hasta que sienta resistencia. El tamaño del espéculo auricular viene marcado en la parte posterior del espéculo.

3.4. Lente giratoria para ampliación

La lente giratoria está fijada al dispositivo y se puede girar 360°.

3.5. Inserción de instrumentos externos en el oído

Si desea insertar instrumentos externos en el oído (por ejemplo, unas pinzas), debe girar la lente giratoria (aprox. 3 aumentos) situada en el cabezal del otoscopio 180°.

3.6. Otoscopia neumática

La otoscopia neumática (= examen del tímpano), requiere de una esfera que no se incluye en la entrega normal pero que se puede pedir por separado (ver Repuestos y accesorios). Tome el conector de metal, que no está incluido en el volumen de suministro normal, pero que se puede pedir por separado (ver Repuestos y accesorios) e insértelo en el hueco provisto en el lado del cabezal del otoscopio. El tubo para la esfera está fijado al conector. Ahora puede llenar con cuidado la cantidad necesaria de aire en el canal auditivo.

3.7. Reemplazo de la bombilla

Otoscopio e-scope® con iluminación directa

Retire el recipiente del espéculo del otoscopio. Para hacerlo, use su dedo índice y pulgar para girarlo hacia la izquierda hasta que se detenga. A continuación, puede tirar del receptáculo del espéculo hacia adelante para retirarlo. La bombilla se puede desenroscar en sentido antihorario. Apriete la nueva lámpara en el sentido de las agujas del reloj y vuelva a colocar el recipiente del espéculo.

Otoscopios con fibra óptica e-scope®

Desatornille el cabezal del instrumento del soporte de batería. La bombilla LED/incandescente se encuentra en la parte inferior del cabezal del instrumento. Con el pulgar y el índice o con una herramienta adecuada, extraiga la bombilla del cabezal del instrumento. Al cambiar de un LED a una bombilla incandescente, también se debe utilizar un adaptador disponible opcionalmente; al cambiar de una bombilla incandescente a una LED, ésta debe retirarse del compartimento de la lámpara. Inserte firmemente la nueva bombilla LED/incandescente.

3.8 Repuestos y accesorios

Espéculos reutilizables

• 2mm	10 unidades	No. 10775
• 2,5mm	10 unidades	No. 10779
• 3mm	10 unidades	No. 10783
• 4mm	10 unidades	No. 10789
• 5mm	10 unidades	No. 10795

Espéculos desechables

• 2mm	100 unidades	No. 14061-532
	500 unidades	No. 14062-532
	1000 unidades	No. 14063-532
• 2,5mm	100 unidades	No. 14061-531
	500 unidades	No. 14062-531
	1000 unidades	No. 14063-531
• 3mm	100 unidades	No. 14061-533
	500 unidades	No. 14062-533
	1000 unidades	No. 14063-533
• 4mm	100 unidades	No. 14061-534
	500 unidades	No. 14062-534
	1000 unidades	No. 14063-534
• 5mm	100 unidades	No. 14061-535
	500 unidades	No. 14062-535
	1000 unidades	No. 14063-535

Bombillas de repuesto

• para el otoscopio e-scope® con iluminación directa		
De vacío 2,7 V, Envase de 6 unidades	No. 10488	
XL 2,5 V, Envase de 6 unidades	No. 10489	

Otoscopio e-scope® con fibra óptica

XL 3,5 V, envase de 6 unidades
LED 3,7 V

No. 10600
No. 14041

3.9. Datos técnicos de la lámpara para el otoscopio e-scope® con iluminación directa

Vacío 2,5 V 300 mA de media vida útil 15 h
XL 2,5 V 750 mA de media vida útil 16,5 h

3.9.1. Datos técnicos de la lámpara para el otoscopio F.O. e-scope®

XL 2,5 V 750 mA de media vida útil 15 h
LED 3,7 V 52 mA de media vida útil media 20.000 h

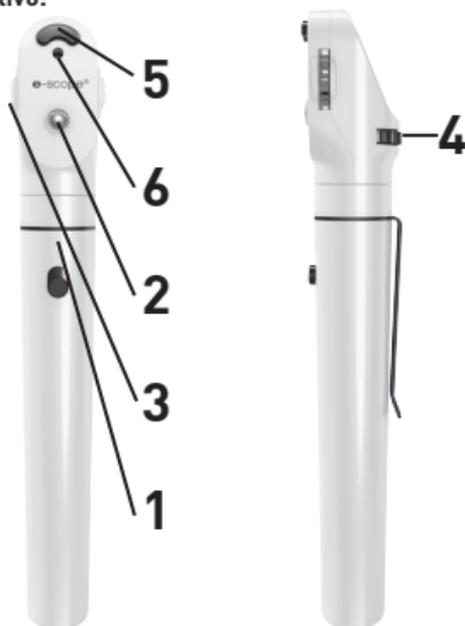
Otros repuestos

N.º de art. 10960 Esfera para otoscopia neumática

N.º de art. 10961 Conector para otoscopia neumática

4. Oftalmoscopio/ e-xam y accesorios

4.1. Funcionamiento del dispositivo:



- 1) LED de 3,7 V, xenón de 2,5 V o iluminación de vacío
- 2) Pantalla de dioptrías
- 3) Rueda de ajuste de dioptrías
- 4) Rueda de apertura
- 5) Protección de gafas
- 6) Carcasa a prueba de polvo



- 1) Mango de batería
- 2) Cabezal de lámpara con LED

4.2. Objetivo

Los oftalmoscopios de Riester descritos en estas instrucciones de uso se fabricaron para examinar el ojo y el fondo de ojo.

¡PRECAUCIÓN!

Debido a que la exposición prolongada a luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para la exploración de ojos no debe prolongarse más de lo necesario y el ajuste de brillo no debe exceder el necesario para una visión clara de las estructuras en cuestión.

La dosis de irradiación de la exposición fotoquímica a la retina es el producto de la irradiancia y la duración de la irradiación. Si la irradiancia se reduce a la mitad, el tiempo de irradiación puede ser el doble para alcanzar el límite máximo.

Si bien no se han identificado peligros graves de radiación óptica por el uso directo o indirecto de oftalmoscopios, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida hacia el ojo del paciente se limite al nivel mínimo necesario para un reconocimiento/diagnóstico. Los bebés/niños, los afásicos y las personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo puede aumentar si el paciente ya ha sido examinado con este u otro instrumento oftalmológico durante las últimas 24 horas. Esto es especialmente cierto cuando el ojo ha sido expuesto a la fotografía retiniana.

La luz de este instrumento puede ser dañina. El riesgo de daño ocular aumenta con la duración de la irradiación. Un período de irradiación con este instrumento a una intensidad máxima superior a > 5 min excede el valor estándar de riesgos.

Este instrumento no presenta ningún riesgo fotobiológico según DIN EN 62471.

4.3. Rueda de lentes con lentes de corrección

Las lentes de corrección se pueden ajustar en la rueda de lentes. Están disponibles las siguientes lentes de corrección:

D+ 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20

D- 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20

Los valores se pueden leer en el campo de visión iluminado. Los valores positivos se indican con números negros y los valores negativos con números rojos.

4.4. Rueda de apertura

Usando la rueda de diafragmas y la rueda de filtros, se pueden seleccionar las siguientes aperturas o filtros:

Función de apertura

- ◐ Semicírculo: para examinar lentes nublados.
- Círculo pequeño: para reducir los reflejos en las pupilas pequeñas.
- Círculo grande: para exámenes de fondo de ojo normales.
- ⊕ Estrella de fijación: para determinar la fijación central o excéntrica

Función de los filtros

Filtro exento de rojo: mejora de contraste para evaluar cambios vasculares mínimos, p. ej., sangrado de la retina

Filtro azul: mejora la detección de las anomalías vasculares o hemorragias, para oftalmología con fluoresceína.

4.5. Reemplazo de la bombilla

Oftalmoscopios e-scope®

Desatornille el cabezal del instrumento del mango de la batería. La bombilla LED/incandescente se encuentra en la parte inferior del cabezal del instrumento. Retire la lámpara del cabezal del instrumento con el pulgar y el dedo índice o una herramienta adecuada. Al cambiar de un LED a una bombilla incandescente, también se debe utilizar un adaptador disponible opcionalmente; al cambiar de una bombilla incandescente a una LED, ésta debe retirarse del compartimento de la lámpara. Inserte firmemente la nueva bombilla LED/incandescente.

¡PRECAUCIÓN!

El pasador de la lámpara debe insertarse en la ranura guía del adaptador y el adaptador debe insertarse en la ranura guía del cabezal del instrumento.

e-xam

Desatornille el cabezal del instrumento del mango de la batería. La lámpara XL o LED se encuentra en el cabezal de la lámpara.

Gire el aislamiento blanco en sentido antihorario. Retire el aislamiento con contacto. La lámpara saldrá. Introduzca la lámpara nueva, gire el contacto con el aislamiento

en el sentido de las agujas del reloj.

4.6. Datos técnicos de la lámpara del oftalmoscopio

XL 2,5 V, 750 mA, vida útil media 16,5 h

LED 3,7 V 38 mA vida útil media 20.000 h

Datos técnicos de la lámpara e-xam

XL 2,5 V, 750 mA, vida útil media 16,5 h

LED 2,5 V 120 mA 5.000-5.500 Kelvin, CRI 72 vida útil media 20.000 h

4.7. Instrucciones de conservación

Nota general

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario y a terceros y para conservar el valor de los dispositivos médicos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede determinar un límite definido para el número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su funcionamiento y manejo cuidadoso.

Antes de devolverlos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de reacondicionamiento prescrito.

4.8. Limpieza y desinfección

Para evitar una posible contaminación cruzada, los instrumentos de diagnóstico y sus mangos deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.

Los instrumentos de diagnóstico junto con sus mangos se pueden limpiar por fuera con un paño húmedo (si es necesario, humedecido con alcohol) hasta que estén visualmente limpios. Limpie con desinfectante (p. ej. desinfectante Bacillol AF de Bode Chemie GmbH (tiempo 30 s)) solo de acuerdo con las instrucciones de uso del respectivo fabricante de desinfectante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Después de desinfectar, limpie los instrumentos con un paño húmedo para eliminar posibles residuos.

Asegúrese de que el paño esté humedecido pero NO empapado, de modo que no penetre humedad en las aberturas del instrumento de diagnóstico o en su mango.

Asegúrese de que el vidrio y las lentes solo se limpien con un paño limpio y seco.

¡Precaución!

Los equipos de diagnóstico no son dispositivos estériles; no se pueden esterilizar.

¡Precaución!

¡Nunca inserte los cabezales ni los mangos de los instrumentos encima de líquidos!
¡Asegúrese de que no penetren líquidos en el interior de la carcasa! El dispositivo no está aprobado para el reprocesamiento y esterilización en máquinas. Esto puede provocar daños irreparables.

Si un dispositivo reutilizable muestra signos de deterioro del material, ya no debe reutilizarse y debe desecharse/reclamarse de acuerdo con los procedimientos descritos en las secciones Desecho/Garantía.

4.8.1. Reprocesamiento de espéculos auriculares reutilizables

Equipo requerido: limpiador ligeramente alcalino (p. ej., neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 ha sido validado) 15 °C - 50 °C, cepillo de limpieza (Interlock 09098 y 09050 han sido validados), agua del grifo/agua corriente 20 ± 2 °C de calidad de agua potable, tina/lavabo para el agente de limpieza, paños sin pelusa (se han validado las toallitas Braun Eco 19726).

1. La solución de limpieza se produce de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el agente de limpieza (se ha validado neodisher Mediclean 0,5%).
2. Sumerja completamente los dispositivos médicos en la solución limpiadora.
3. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución limpiadora.
4. Realice todos los pasos siguientes por debajo del nivel del líquido para evitar que el líquido contaminado salpique.
5. Cepille las áreas difíciles de alcanzar de los espéculos auriculares sumergidos con un cepillo suave durante el tiempo de exposición. Preste atención a los lugares críticos y de difícil acceso donde no es posible una evaluación visual del efecto de limpieza.
6. El tiempo total de exposición dentro de la solución limpiadora es de al menos 10 minutos (se han validado 10 minutos).
7. Retire los dispositivos médicos de la solución limpiadora.
8. Enjuague los dispositivos médicos con agua corriente del grifo (al menos de la calidad del agua potable) durante al menos 1 minuto (se ha validado 1 minuto) para eliminar por completo cualquier sobrenadante o solución de limpieza residual. Compruebe que el dispositivo esté limpio; si hay suciedad visible, repita los pasos anteriores.
9. Seque con un paño que no suelte pelusa.

Desinfección: manual

Equipo requerido: Desinfectante (p. ej. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 ha sido validado), agua desmineralizada (agua desmineralizada libre de microorganismos patógenos facultativos según la recomendación KRINKO/BfArM) 20 ± 2 °C, paños estériles sin pelusa.

1. Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (CIDEX OPA es una solución lista para usar; la concentración debe controlarse con tiras reactivas, consulte las instrucciones del fabricante) (CIDEX OPA ha sido validado).
2. Sumerja completamente los espéculos auriculares en la solución desinfectante.
3. El tiempo de exposición de la solución desinfectante debe hacerse siguiendo las instrucciones del fabricante para la desinfección de alto nivel (se ha validado CIDEX OPA durante 12 minutos).
4. Retire los espéculos auriculares de la solución desinfectante y colóquelos en una tina/palangana que contenga agua desmineralizada durante al menos 1 minuto (se ha validado 1 minuto).
5. Repita el paso dos veces con agua desmineralizada.
6. Coloque los espéculos auriculares sobre un paño limpio y seco y déjelos secar.

Más información para el usuario:

Para obtener información sobre limpieza y desinfección, consulte la norma **DIN EN ISO 17664**.

La página de inicio de la Directriz **RKI - KRINKO/BfArM** también proporciona periódicamente información sobre los avances en materia de limpieza y desinfección para el procesamiento de productos sanitarios.

Espéculos auriculares de un solo uso:

Exclusivo para un único uso 

Atención:  Un uso repetido puede provocar infecciones.

4.9. Repuestos y bombillas de repuesto

para el oftalmoscopio e-scope®

XL 2,5 V, pack de 6, n° de art. 10605

LED 3.7 V, n° de art. 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scooper-pocket-instrments/e-scooper-otoscopes/>

para e-xam

XL 2,5 V, pack de 6, n° de art. 11178

LED 2.5 V, n° de art. 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Mantenimiento

Los instrumentos y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial. Si un instrumento necesita ser probado por cualquier motivo, envíenoslo a nosotros o a un distribuidor autorizado de Riester en su área, cuyos detalles le proporcionaremos cuando lo solicite.

6. Instrucciones

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

¡PRECAUCIÓN! 

Puede haber riesgo de ignición si el dispositivo se opera en presencia de mezclas inflamables de productos farmacéuticos y aire, oxígeno, óxido nítrico o gases anestésicos. Información de seguridad según la norma internacional CEI 60601-1 "Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial": No está permitido abrir el mango de la batería cerca del paciente o tocar las pilas y al paciente simultáneamente.

7. Compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Precaución:

El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés).

Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está destinado para usar en entornos electromagnéticos y en instalaciones profesionales como zonas industriales y hospitales. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.

Advertencia:

El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. Cuando se requiere el uso cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben ser supervisados para asegurar el funcionamiento previsto dentro de esta configuración. Este dispositivo ME está destinado únicamente para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas correctivas apropiadas, tales como redirigir o recolocar el dispositivo ME o los dispositivos de protección.

El dispositivo ME evaluado no presenta ninguna característica esencial de rendimiento en el sentido de EN60601-1, lo que presentaría un riesgo inaceptable para pacientes, operadores o terceros en caso de fallo o mal funcionamiento de la fuente de alimentación.

Advertencia:

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios) y sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables del cabezal del instrumento e-scope® y sus mangos especificados por el fabricante. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que el rendimiento de las funciones del dispositivo se vea reducido.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El instrumento e-scope está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del e-scope debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de	entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF de conformidad con CISPR 11	Grupo 1	El e-scope utiliza energía de RF exclusivamente para funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El e-scope está destinado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las áreas residenciales y aquellos directamente conectados a una red de suministro público que también abastece edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje, parpadeo CEI 61000-3-33	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El instrumento e-scope está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del e-scope debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de	entorno electro-magnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Voltaje de impulso CEI 61000-4-5	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Voltaje de impulso CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV de voltaje Conductor de fase a fase ± 2 kV de voltaje Línea a tierra $\pm 0,5$ kV de voltaje Conductor de fase a fase ± 2 kV de voltaje Conductor externo a tierra	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
CEI 61000-4-11 Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según CEI 61000-1-11	<0 % UT 0,5 período en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT 25/30 períodos Monofásico: a 0 grados (50/60 Hz)	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético con frecuencias nominales energéticamente eficientes CEI 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

Nota: U_T es la fuente de CA. La tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El instrumento e-scope está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del e-scope debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de	entorno electromagnético: guía
RF conductiva disturbios de conformidad con CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No aplicable	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar nunca a una distancia inferior a ninguna parte del ri-pen, incluyendo sus cables, que la distancia recomendada, calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, deben ser más bajas que el estándar de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
RF emitida CEI 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 380-390 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; [FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal] 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	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden prever con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el e-scope supera el grado de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, se debe observar el e-scope para garantizar un funcionamiento normal.

Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del e-scope.

b: Con un rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el ri-pen.

El e-scope está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las emisiones de RF. El cliente o el usuario del e-scope pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y dicho e-scope, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
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 transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse efectuando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con 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 directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

7.1. Eliminación



El desecho del dispositivo médico utilizado se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.



Las pilas y los dispositivos eléctricos/electrónicos no pueden tratarse como desechos domésticos y deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.



Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.

8. GARANTÍA

Este producto fue elaborado con los más altos estándares de calidad y sometido a una minuciosa inspección final antes de salir de nuestra fábrica.

Por lo tanto, nos complace emitir una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra para todos los defectos que se puedan demostrar debido a defectos de material o fabricación. Una reclamación de garantía no se aplica en casos de uso inadecuado.

Todas las piezas defectuosas del producto serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía. Esto excluye las piezas de desgaste. Además, ofrecemos una garantía de 5 años en la calibración r1 a prueba de golpes, como se requiere para la certificación CE.

Solo se puede realizar una reclamación de garantía si el producto va acompañado de esta tarjeta de garantía, que debe estar cumplimentada y sellada por el distribuidor. Tenga en cuenta que las reclamaciones de garantía deben hacerse dentro del período de garantía.

Por supuesto, estaremos encantados de cobrar por los controles o reparaciones después de la expiración del período de garantía. También ofrecemos presupuestos gratuitos y sin compromiso.

En caso de una reclamación de garantía o reparación, devuelva el producto de Riester con la tarjeta de garantía cumplimentada a la siguiente dirección:

Número de serie o número de lote:

Rudolf Riester GmbH
Dpto. de reparaciones RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Alemania

Fecha, sello y firma del distribuidor especializado



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70
info@riester.de | www.riester.de