



ri-former®

Gebrauchsanweisung

Instruction for use

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Инструкция по эксплуатации

CE

 **Riester**

Índice

1.	Introducción
1.1.	Información importante: leer antes de la puesta en marcha
1.2.	Símbolos de seguridad
1.3.	Símbolos del embalaje
1.4.	Uso previsto
1.4.1	Indicación
1.4.2	Contraindicación
1.4.3	Población de pacientes prevista
1.4.4	Operadores / usuarios previstos
1.4.5	Habilidades requeridas / formación de operadores
1.4.6	Condiciones ambientales
1.5.	Advertencias / Atención
1.6.	Responsabilidad del usuario
2.	Uso del dispositivo por primera vez
2.1	Alcance del suministro
2.2	Función del dispositivo
3.	Operación y funcionamiento
3.1	Montaje
3.2	Identificación de icono
3.3	Puesta en marcha
3.4	ri-former® móvil
3.5	Anestesia ri-former®
4.	Limpieza y desinfección
4.1	Información general
4.2	Limpieza y desinfección
5.	Datos técnicos
6.	Cabezales de instrumento ri-scope® L / Cabezales de instrumento ri-scope
6.1	Otoscopio ri-scope® L
6.2	Oftalmoscopio ri-scope® L
6.3	Retinoscopios de hendidura y punto
6.4	Dermatoscopio
6.5	Iluminador de brazo doblado
6.6	Espéculo nasal
6.7	Depresor lingual
6.8	Espejo laríngeo
6.9	Otoscopio quirúrgico para uso veterinario
6.10	Otoscopio quirúrgico para uso en humanos
7.	Sustitución de la lámpara del otoscopio L1
7.1	Otoscopios L2, L3, ri-derma, portalámparas, espéculos nasales y soporte para depresor
7.2	Oftalmoscopios
8.	Instrucciones de conservación
8.1	Nota general
8.2	Limpieza y desinfección
8.3	Esterilización
9.	Repuestos y accesorios
10.	Documentos adjuntos de compatibilidad electromagnética de acuerdo con la norma CEI 60601-1-2
10.1	EMC (compatibilidad electromagnética)
11.	Accesorios
12.	Desechos
13.	Garantía

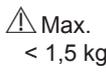
1. Introducción

1.1. Información importante: leer antes de la puesta en marcha

Ha comprado una unidad de diagnóstico ri-former® de Riester de alta calidad, que ha sido fabricada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 y está sujeta a los controles de calidad más estrictos en todo momento. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento la unidad y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles para responder consultas en todo momento. Nuestra dirección se puede encontrar en estas instrucciones de uso. La dirección de nuestro socio de ventas se dará bajo su solicitud. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado. Para garantizar el funcionamiento perfecto y seguro de este instrumento, solo se deberán utilizar piezas y accesorios originales de Riester.

1.2. Símbolos de seguridad

Símbolo	Nota del símbolo
	Siga las instrucciones del manual de funcionamiento. El símbolo está impreso en color negro en la caja de la cubierta de la sonda. El símbolo está impreso en color azul en el dispositivo.
	Dispositivo médico
	Componente aplicado de tipo B
	Dispositivos de protección de clase II
	Advertencia: El signo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves. (Color de fondo amarillo, color de primer plano negro)
	Atención: Nota importante en este uso de instrucciones. El símbolo de atención indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para alertar contra prácticas poco seguras.
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un médico (profesional sanitario con licencia).
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD / (Año-Mes-Día)
	Fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de lote

	Número de referencia
	Temperatura de transporte y condiciones de almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y condiciones de almacenamiento
	Presión de aire para transporte y almacenamiento Presión de aire para funcionamiento ambiental
	Sello CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE.
	Radiación no ionizante
	Max. < 1,5 kg
	Mass 13 kg

1.3. Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota del símbolo
	Frágil. El contenido del paquete es frágil, por lo que debe manejarse con cuidado.
	Tenga cuidado de que el paquete no se moje.
	Hacia arriba. Muestra la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	Símbolo de reciclaje (específico del país)

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que bajo la influencia de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos inalámbricos o aparatos radiológicos, no se pueden evitar efectos adversos en su funcionamiento. La compatibilidad electromagnética de este dispositivo se ha verificado mediante pruebas de acuerdo con los requisitos CEI 60601-1-2.

1.4 Uso previsto

La unidad de diagnóstico **ri-former®** ha sido fabricada para usarse con diversos cabezales de instrumentos y componentes modulares para diagnósticos no invasivos.

1.4.1 Indicación

La unidad de diagnóstico **ri-former®** suministra energía a los diferentes cabezales de instrumentos y componentes modulares.

Los diversos instrumentos, módulos de extensión conectados a la unidad de diagnóstico, le sirven al médico capacitado o especialista como ayuda en la detección, diagnóstico, supervisión, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones o discapacidades.

1.4.2 Contraindicación

El dispositivo no ha sido diseñado, vendido ni destinado para otro uso que no sea el indicado.

1.4.3 Población prevista de pacientes

El dispositivo está destinado para todos los pacientes.

1.4.4 Operadores / usuarios previstos

El dispositivo puede ser utilizado por personal médico o de enfermería en hospitales, centros médicos, clínicas o consultorios médicos. ¡No se puede usar en el entorno RM!

1.4.5 Habilidades requeridas / formación de operadores

Los operadores tienen la cualificación adecuada para el uso de esta herramienta de diagnóstico. Todos los conectores y conexiones se explican claramente en las instrucciones de uso. El usuario debe cumplir exactamente con las instrucciones de uso.

1.4.6 Condiciones ambientales

Se determina que el dispositivo se utilizará en un entorno controlado. El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.

1.5 Advertencias / Atención

	Advertencias: El signo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡No se puede usar en el entorno RM!
	Existe un peligro potencial de inflamación por gases en caso de que el dispositivo sea utilizado ante mezclas de productos flogóticos o farmacéuticos, aire, oxígeno u óxido nitroso. / El aparato no debe utilizarse en instalaciones donde estén presentes mezclas de productos flogóticos o farmacéuticos y aire u oxígeno u óxido nitroso, por ejemplo, quirófanos.
	¡Descarga eléctrica! La carcasa de la unidad de diagnóstico ri-former® solo la pueden abrir 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.
	Se determina que el dispositivo se utilizará en un entorno controlado. El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.
	Uso del otoscopio para un nuevo espéculo auricular.
	Se puede usar un máximo de 2 mangos al mismo tiempo, de lo contrario, la fuente de alimentación de amplio rango se puede sobrecargar.
	- Espéculos auriculares desechables Utilice únicamente espéculos auriculares nuevos para limitar el riesgo de contaminación cruzada. - Espéculos auriculares reutilizables Utilice únicamente espéculos auriculares limpios / esterilizados para limitar el riesgo de contaminación cruzada.
	Para limitar el riesgo de contaminación cruzada, solo use espéculos nasales limpios y desinfectados.
	El dispositivo y los espéculos auriculares no son estériles. No los utilice sobre tejidos abrasados.

	El otoscopio con iluminación LED no es adecuado para la exploración ocular. ¡Existe riesgo de daño ocular!
	Atención: El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para alertar contra prácticas inseguras.
	El funcionamiento perfecto y seguro de este instrumento solo se garantiza cuando se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.
	La frecuencia de limpieza y las técnicas para proceder a la misma deben seguir las políticas institucionales para la limpieza de dispositivos no estériles.
	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda desconectar el adaptador de corriente de la unidad de diagnóstico ri-former® de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar. - Tenga cuidado al limpiar y desinfectar la estación de diagnóstico ri-former® para que no penetre líquido en el interior. - Nunca coloque partes desmontables de la estación de diagnóstico ri-former® ni módulos de extensión (cable espiral / mango / cabezales de instrumentos) sobre líquidos. - La unidad de diagnóstico ri-former® / cabezales de instrumentos se suministran sin esterilizar. NO utilice etileno, óxido de gas, calor, autoclave u otros métodos agresivos para esterilizar el dispositivo. - Los dispositivos / instrumentos no se han liberado para el reprocesamiento y esterilización de la máquina. Esto provoca daños irreparables. - ¡El espéculo auricular desechable solo es adecuado para un solo uso!
	El paciente no es el operador previsto. Este dispositivo se debe utilizar por personal cualificado. El personal cualificado lo componen personal médico y de enfermería en hospitales, centros médicos, clínicas o consultorios médicos.

1.6 Responsabilidad del usuario

	<p>Atención: Responsabilidad del usuario Es su responsabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes de cada uso, el usuario debe verificar la integridad y la totalidad de la unidad de diagnóstico ri-former® / módulo de extensión / cabezal de instrumentos. Todos los componentes deben ser compatibles entre sí. - Los componentes incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado. - No usar nunca un dispositivo defectuoso a sabiendas. - Reemplazar inmediatamente las piezas rotas, desgastadas, faltantes, incompletas, dañadas o contaminadas. - Ponerse en contacto con el centro de servicio autorizado más cercano a la fábrica en caso de que sea necesario repararlo o reemplazarlo. - Además, el usuario del dispositivo es el único responsable de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso inadecuado, un mantenimiento defectuoso, una reparación inadecuada y daños o alteraciones por parte de cualquier persona que no pertenezca a 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 dispositivo.

2. Uso del dispositivo por primera vez

2.1 Alcance del suministro

N.º de artículo: 3650	1 mango con reloj ri-former® 3,5 V / 100-240 V - Manual del usuario - Material de montaje en pared - Plan de perforación
N.º de artículo: 3652	1 mango sin reloj ri-former® 3,5 V / 100-240 V - Manual del usuario - Material de montaje en pared - Plan de perforación
N.º de artículo: 3650-300	2 mangos con reloj ri-former® 3,5 V / 100-240 V - Manual del usuario - Material de montaje en pared - Planes de perforación
N.º de artículo: 3652-300	2 mangos Griffe sin reloj ri-former® 3,5 V / 100-240 V - Manual del usuario - Material de montaje en pared - Planes de perforación

2.2 Funcionamiento del dispositivo

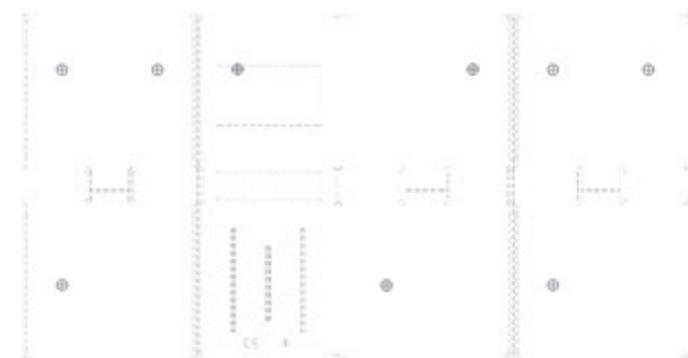
La unidad de diagnóstico **ri-former®** ha sido fabricada con varios instrumentos para operar cabezales y componentes modulares para un diagnóstico no invasivo.

Unidad de diagnóstico ri-former®	Unidad de diagnóstico ri-former® con módulo de extensión
	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Unidad de diagnóstico ri-former® 2. Reloj opcional 3. Interruptor basculante ENCENDIDO - APAGADO con lámpara de control verde 4. Componente de aplicación / Mango con rheotronic® 5. Anillo de conmutación en el mango 6. Cabezal de manejo 7. Módulo de extensión 	

3. Operación y funcionamiento

3.1 Montaje

3.1.1 Plan de perforación

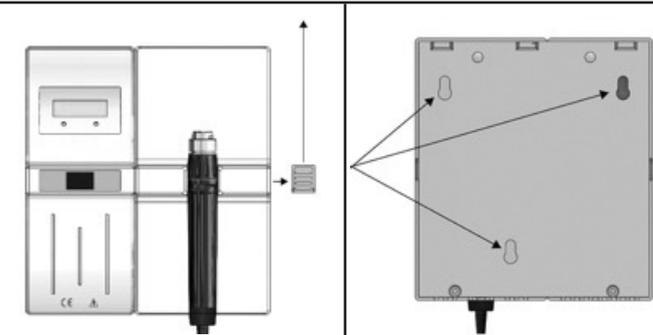


3.1.2 Instrucciones de perforación/plan de perforación.

Las instrucciones de perforación y el plan de perforación se incluyen por separado. Siga estas instrucciones para perforar los agujeros en la pared.

3.1.3 Colocación de las placas de montaje en la pared.

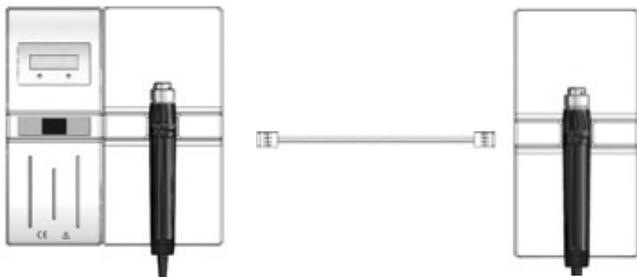
Después de haber perforado los agujeros, tome los tapones que se suministran e insértelos en los agujeros hasta llegar a su tope. Tome la placa de montaje de pared y sosténgala de cara a la pared de forma que pueda insertar los tornillos en los tapones a través de los agujeros. Ahora atornille los tornillos con un destornillador, hasta llegar a su tope.



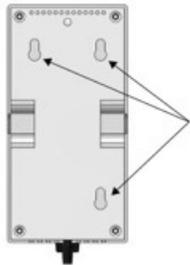
3.1.4 Montaje de la unidad de diagnóstico.

Cuando todos los tornillos se hayan atornillado firmemente, tome la unidad de diagnóstico y guíe las cabezas de los tornillos a través de las aberturas. Retire la cubierta deslizante de la unidad de diagnóstico. A continuación, presione la unidad de diagnóstico hacia abajo hasta que encaje en su lugar.

a)



b)



c)



3.1.5 Montaje del módulo de extensión.

Conecte la unidad de diagnóstico y el módulo de extensión con la ayuda del cable de conexión. Para conectar el cable de conexión (a). Cierre la abertura de la carcasa del módulo de extensión, que no es necesaria, con la cubierta deslizante (b). Tome el módulo de extensión y guíe las cabezas de los tornillos a través de las aberturas (c). Luego presione el módulo de extensión hacia abajo.

3.2 Identificación de icono

I	ENCENDIDO
0	APAGADO
HR	Ajuste de hora para el reloj.
MIN	Ajuste de minutos para el reloj.
	Atenuar la luz del instrumento en el mango.
	Componente aplicado Tipo B
	Atención: Nota importante en este uso de instrucciones.

3.3 Puesta en marcha

- 3.3.1 Coloque el enchufe de pared en la toma de corriente. El reloj opcional comienza a parpadear. Puede ajustarlo a la hora local presionando repetidamente las teclas; con la tecla izquierda marcando HR y la tecla derecha marcando MIN.
- 3.3.2 Mueva el mango hacia arriba fuera del soporte del mango y fije el cabezal del instrumento deseado colocándolo con las dos levas de guía sobresalientes en el asa. Presione ligeramente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga. La extracción del cabezal del instrumento se realiza girando en sentido contrario a las agujas del reloj.
- 3.3.3 Encendido y apagado. Encienda el instrumento utilizando el anillo de conmutación. Cada mango está listo de forma automática para funcionar al 100 % de la intensidad de la luz tan pronto como se haya extraído del soporte para mangos. El mango se apaga automáticamente cuando se vuelve a colocar en el soporte para mangos. El mango se apaga automáticamente cuando se coloca de nuevo en el soporte para mangos.
- 3.3.4 Modulación para la intensidad de luz rheotronic®. Se puede modular la intensidad de la luz con el mango. Voltee el anillo de conmutación en dirección de las agujas del reloj y la luz aumentará; gírela en sentido contrario a las agujas del reloj y la luz se volverá más tenue.

	Atención: El mango se apaga automáticamente después de un periodo de 3 minutos. Asegúrese de no usar más de 2 mangos al mismo tiempo. Si se usan más de 2 mangos al mismo tiempo, el transformador del instrumento puede sobrecargarse y desconectarse.
--	---

3.4 Unidad de diagnóstico móvil ri-former®

Siga las instrucciones de montaje del soporte móvil con ri-former®. Las instrucciones de montaje se incluyen en el paquete de entrega del soporte móvil.

3.5 Unidad de diagnóstico de anestesia ri-former®

Montaje de la abrazadera universal. Compruebe que el riel de pared designado esté bien fijado a la pared. Fije la abrazadera universal en el lugar determinado del riel de pared y apriete muy bien el tornillo de bloqueo. Coloque el dispositivo de anestesia ri-former® premontado en la abrazadera universal e insértelo. Asegúrese de que ambos pasadores se introducen en la abrazadera universal. Luego apriete el dispositivo de anestesia ri-former® con el tornillo lateral.

	Atención: Tenga cuidado de que el cable de conexión no quede atrapado detrás del módulo de extensión. Empuje el cable de conexión en la ranura provista en el reverso del módulo de extensión.
--	--

4. Limpieza y desinfección

4.1 Información general

La limpieza y desinfección de los productos médicos tiene por finalidad proteger a los pacientes, usuarios y terceros y mantener el valor de los productos médicos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no es posible definir el límite máximo de ciclos de reprocesado. La vida útil de un producto médico está determinada por su funcionamiento y por cómo se usa. Antes de devolver los productos defectuosos para su reparación, se deben seguir las siguientes instrucciones.

4.2 Limpieza y desinfección

	<p>Atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recomendamos retirar el enchufe de pared de la unidad de diagnóstico ri-former®. - Tenga cuidado al limpiar y desinfectar la unidad de diagnóstico ri-former®. La unidad de diagnóstico ri-former® se puede limpiar por fuera (con la excepción de la cubierta de cristal de la pantalla) con un paño húmedo hasta que se logre la limpieza óptica. Utilice únicamente productos de desinfección que sigan las instrucciones del fabricante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Después de la desinfección, limpie los instrumentos con un paño húmedo para eliminar cualquier resto de desinfectante antes de limpiarlos o desinfectarlos. - ¡Nunca coloque la unidad de diagnóstico ri-former®, el módulo de extensión ni las partes extraíbles de la unidad de diagnóstico ri-former® (mango, cables, cabezales de instrumentos) sobre líquidos! - La unidad de diagnóstico ri-former® se envía sin esterilizar. NO utilice etileno, óxido de gas, calor, autoclave u otros métodos agresivos para esterilizar el dispositivo. - Estos dispositivos no han sido ideados para someterse a un mantenimiento ni esterilización procesados por máquinas. Esto podría provocar daños irreversibles. - ¡Los espéculos auriculares de un solo uso son adecuados para un solo uso!
	Para todos los dispositivos reutilizables, si hay signos de degradación del material, el dispositivo no debe reutilizarse y debe desecharse / reclamarse siguiendo el procedimiento mencionado en Desecho / Garantía.

6. Cabezales de instrumento ri-scope®L

Cabezales de instrumentos ri-scope®L

Otoscopio ri-scope®L	Oftalmoscopio ri-scope®L	Retinoscopios de hendidura y punto
Dermatoscopio	Iluminador de brazo doblado	Espéculo nasal
Soporte para depresor lingual	Espejo laríngeo	Otoscopio quirúrgico para uso en humanos
Otoscopio quirúrgico para uso veterinario		

5. Datos técnicos

Datos técnicos	
Dispositivo médico:	Dispositivo médico para accionar instrumentos
Protección eléctrica:	Equipo de aislamiento clase II
Modelo	Unidad de diagnóstico ri-former® con Módulo de extensión ri-former®
Fuente de alimentación	Entrada: 100 V - 240 Vca / 50 - 60 Hz / 0,6 A Salida: 5 Vcc / 3 A / 15 W
Unidad de diagnóstico ri-former®	Entrada: 5 Vcc / 3 A / 15 W Salida 1: 1 x 3,5 Vcc / 700 mA Salida 2: 2 x 5 Vcc / 2 x 1,15 A
Módulo de extensión ri-former®	Entrada: 5 Vcc / 3 A / 15 W Salida 1: 1 x 3,5 Vcc / 700 mA Salida 2: 1 x 5 Vcc / 1 x 1,15 A
Clasificación	Componente de aplicación tipo B
Condiciones de operación	0 °C hasta + 40 °C, 10 % hasta 85 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-5 °C hasta + 50 °C, 10 % hasta 85 % de humedad relativa
Presión del aire	700 bis 1050 hPa
Dimensiones	Unidad de diagnóstico ri-former® : 200 x 180,5 x 75 mm
Peso	Unidad de diagnóstico ri-former® : 800 g
Dimensiones	Módulo de extensión ri-former® : 200 x 100 x 75 mm
Peso	Módulo de extensión ri-former® : 500 g
Tiempo de conexión	ENCENDIDO: 1 min / APAGADO: 5 min

Puesta en funcionamiento de los cabezales de instrumentos

Coloque el cabezal del instrumento deseado sobre el accesorio adjunto en el mango, de forma que las dos ranuras de la parte inferior del cabezal del instrumento se asienten en las dos levas guía salientes del mango de la batería. Presione ligeramente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga. Para retirar el cabezal, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj.

	<p>Funcionamiento</p> <p>Coloque el cabezal del instrumento deseado sobre el accesorio adjunto en el mango, de forma que las dos ranuras de la parte inferior del cabezal del instrumento se asienten en las dos levas guía salientes del mango de la batería. Presione ligeramente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga.</p> <p>Con el fin de activar la función antirrobo, gire el tornillo Allen (b) con la llave Allen (a) (incluida con el cabezal del instrumento) hasta que se detenga. Ahora ya no se puede retirar el cabezal del mango. Para desactivar la función antirrobo, debe desatornillar el tornillo Allen (b) de nuevo utilizando la llave Allen (a).</p>
--	--

6.1 Otoscopio ri-scope®L

6.1.1 Uso previsto

El otoscopio Riester descrito en estas instrucciones de funcionamiento ha sido creado para iluminar y explorar el conducto auditivo acoplado con uno de los espéculos auriculares Riester.

6.1.2 Colocación y extracción de espéculos auriculares

Puede montar en el cabezal del otoscopio o bien espéculos auriculares de usar y tirar Riester (color azul) o espéculos auriculares reutilizables

Riester (color negro). El tamaño de los espéculos auriculares viene marcado en la parte posterior del espéculo.

Otoscopios L1 y L2:

Atornille el espéculo en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una resistencia considerable. Para retirar el espéculo, desatornille el espéculo en sentido contrario a las agujas del reloj.

Otoscopio L3:

Monte el espéculo auricular elegido en el accesorio de metal cromado del otoscopio hasta que encaje en su lugar. Para retirar el espéculo, pulse el botón azul de expulsión. El espéculo se expulsará de forma automática.

6.1.3 Lente giratoria para ampliación

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

6.1.4 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°. Ahora puede utilizar la lente de operación.

6.1.5 Prueba neumática

Para realizar una prueba neumática (= exploración del tímpano) necesita una esfera, que no está incluida en el paquete de entrega normal, pero se puede pedir por separado. El tubo para la esfera está fijado al conector. Ahora puede insertar con cuidado el volumen necesario de aire en el conducto auditivo externo.

6.1.6 Datos técnicos de la lámpara

Otoscopio XL 2,5 V 2,5 V 750 mA promedio de vida útil 15 h

Otoscopio XL 3,5 V 3,5 V 720 mA promedio de vida útil 15 h

Otoscopio LED 2,5 V 2,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h

Otoscopio LED 3,5 V 3,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h

6.2 Oftalmoscopios ri-scope®L

6.2.1 Uso previsto

El oftalmoscopio Riester descrito en estas instrucciones de funcionamiento se ha creado para examinar el ojo y el fondo del ojo.



Atención:

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 un peligro fotobiológico de acuerdo con la norma DIN EN 62471. Sin embargo, cuenta con una parada de seguridad que se pone en marcha transcurridos 2-3 minutos.

6.2.2 Rueda de lentes con lente de corrección

La lente de corrección se puede ajustar en la rueda de lentes. Entre ellas, están disponibles las siguientes lentes de corrección:

Oftalmoscopios L1 y L2:

Más: 1-10, 12, 15, 20, 40.

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

Oftalmoscopio L3:

Más: 1-45 en intervalos individuales

Menos: 1-44 en intervalos individuales

Los valores se pueden leer en el campo de visión iluminado.

Los valores positivos se muestran en números verdes, y los negativos en rojo.

6.2.3 Aperturas

Se pueden seleccionar las siguientes aperturas con el volante manual de apertura:

Oftalmoscopio L1:

Apertura semicircular pequeña/mediana/grande, estrella de fijación y hendidura.

Oftalmoscopio L2:

Apertura semicircular pequeña/mediana/grande, estrella de fijación y hendidura.

Oftalmoscopio L3:

Apertura semicircular pequeña/mediana/grande, estrella de fijación y hendidura.

Apertura	Función
	Semicírculo: para reconocimientos con lentes turbias
	Círculo pequeño: para reducir la reflexión de pupilas pequeñas
	Círculo mediano: para reducir la reflexión de pupilas pequeñas
	Círculo grande: para resultados normales de reconocimiento
	Karo (rejilla): para la determinación topográfica de cambios en la retina
	Lámpara de hendidura pour déterminer: para determinar diferencias de nivel
	Estrella de fijación: para determinar la fijación central o excéntrica

6.2.4 Filtros

Los siguientes filtros se pueden cambiar para cada apertura mediante la rueda de filtros:

Oftalmoscopio L1 Filtro exento de rojo.

Oftalmoscopio L2 Filtro exento de rojo, filtro azul y filtro de polarización.

Oftalmoscopio L3 Filtro exento de rojo, filtro azul y filtro de polarización.

Filtro	Función
Filtro exento de rojo:	mejora de contraste para evaluar cambios vasculares mínimos, por ejemplo, sangrado de la retina
Filtro de polarización:::	para una evaluación precisa de colores y tejidos que evita los reflejos de la retina
Filtro azul:	para un mejor reconocimiento de las anomalías vasculares o hemorragias, para oftalmología con fluoresceína.

Para L2 + L3, los filtros se pueden cambiar con cada apertura.

6.2.5 Dispositivo de focalización (solo con L3)

Logra un ajuste rápido del área de reconocimiento a varias distancias girando la rueda de focalización.

6.2.6 Lupa

Con el conjunto de oftalmoscopio se suministra una lupa con un aumento de 5x. Esta se puede colocar entre el cabezal del instrumento y el área que se va a examinar, según sea necesario. Por lo tanto, el área de reconocimiento se ve ampliada.

6.2.7 Datos técnicos de la lámpara

Oftalmoscopio XL 2,5 V: 750 mA promedio de vida útil 15 h

Oftalmoscopio XL 3,5 V: 690 mA promedio de vida útil 15 h

Oftalmoscopio LED de 3,5 V: 280 mA promedio de vida útil 10.000 h

6.3 Retinoscopios de hendidura y punto

6.3.1 Uso previsto

Los retinoscopios de hendidura/punto (también conocidos como esquiastopios) descritos en estas instrucciones de funcionamiento se han fabricado para determinar la refracción (ametropías) del ojo.

6.3.2 Puesta en marcha y funcionamiento

Coloque el cabezal del instrumento que desee en el mango de manera que los dos huecos del cabezal del instrumento encajen en las dos partes guía que sobresalen del asa de la batería. Presione el cabezal del instrumento ligeramente sobre el asa de la batería y gire el asa en el sentido de las agujas del reloj hasta que haya alcanzado la posición final. Puede retirar el cabezal girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. El giro y el enfoque de la imagen de hendidura y / o de punto ahora se pueden efectuar mediante el tornillo moleteado.

6.3.3 Rotación

La imagen de hendidura o punto se puede girar 360° con el control. Cada ángulo puede leerse directamente en la escala del retinoscopio.

6.3.4 Tarjetas de fijación

Las tarjetas de fijación se suspenden y se fijan en el objeto lateral del retinoscopio, en el soporte para esquiscopio dinámico.

6.3.5 Diseño de hendidura / punto

El retinoscopio de hendidura puede convertirse en un retinoscopio de punto intercambiando la lámpara de hendidura por una lámpara de punto.

6.3.6 Diseño de hendidura / punto

Retinoscopio de hendidura HL 2,5 V 2,5 V 440 mA promedio de vida útil 15 h
Retinoscopio de hendidura XL 3,5 V 3,5 V 690 mA promedio de vida útil 50 h
Retinoscopio de punto HL 2,5 V 2,5 V 450 mA promedio de vida útil 15 h
Retinoscopio de punto XL 3,5 V 3,5 V 640 mA promedio de vida útil 40 h

6.4 Dermoscopio ri-derma

6.4.1 Uso previsto

El dermatoscopio ri-derma descrito en estas instrucciones de funcionamiento ha sido fabricado para el reconocimiento precoz de cambios en la melanina de la piel (melanoma maligno).

6.4.2 Puesta en marcha y funcionamiento

Coloque el cabezal del instrumento que desee en el mango de manera que los dos huecos del cabezal del instrumento encajen en las dos partes guía que sobresalen del asa de la batería. Presione el cabezal del instrumento ligeramente sobre el asa de la batería y gire el asa en el sentido de las agujas del reloj hasta que haya alcanzado la posición final. Puede retirar el cabezal girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.

6.4.3 Enfoque

Enfoque la lupa girando el anillo ocular.

6.4.4 Adaptadores respetuosos con la piel

Se suministran dos adaptadores respetuosos con la piel:

- Incluye una escala de 0 - 10 mm para la medición de cambios en la melanina de la piel, tales como el melanoma maligno.
- Sin escala.

Ambos accesorios pueden retirarse y cambiarse con facilidad.

6.4.5 Datos técnicos de la lámpara

ri-derma XL 2,5 V 2,5 V 750 mA promedio de vida útil 15 h
ri-derma XL 3,5 V 3,5 V 690 mA promedio de vida útil 15 h
ri-derma LED 2,5 V 2,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h
ri-derma LED 3,5 V 3,5 V 280 mA promedio de vida útil 10,000 h24

6.5 Iluminador de brazo doblado

6.5.1 Uso previsto

El iluminador de brazo doblado que se describe en estas instrucciones de funcionamiento ha sido fabricado para iluminar la cavidad bucal y la faringe.

6.5.2 Puesta en marcha y funcionamiento

Coloque el cabezal del instrumento que desee en el mango de manera que los dos huecos del cabezal del instrumento encajen en las dos partes guía que sobresalen del asa de la batería. Presione el cabezal del instrumento ligeramente sobre el asa de la batería y gire el asa en el sentido de las agujas del reloj hasta que haya alcanzado la posición final. Puede retirar el cabezal girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.

6.5.3 Datos técnicos de la lámpara

Iluminador de brazo doblado XL 2,5 V 2,5 V 750 mA promedio de vida útil 15 h
Iluminador de brazo doblado XL 3,5 V 3,5 V 690 mA promedio de vida útil 15 h
Iluminador de brazo doblado LED 2,5 V 2,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h
Iluminador de brazo doblado LED 3,5 V 3,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h

6.6 Espéculo nasal

6.6.1 Uso previsto

El espéculo nasal descrito en estas instrucciones de funcionamiento ha sido fabricado para iluminar y, por lo tanto, examinar el interior de la nariz.

6.6.2 Puesta en marcha y funcionamiento

Coloque el cabezal del instrumento que desee en el mango de manera que los dos huecos del cabezal del instrumento encajen en las dos partes guía que sobresalen del asa de la batería. Presione el cabezal del instrumento ligeramente sobre el asa de la batería y gire el asa en el sentido de las agujas del reloj hasta que haya alcanzado la posición final. Puede retirar el cabezal girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.

Para dos modos de operación:

Expansión rápida:

Empuje el tornillo de fijación del cabezal del instrumento hacia abajo con el pulgar.

Esta configuración no permite cambios en la posición de las patas de los espéculos.

Expansión individual:

Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta obtener el ancho de expansión requerido. Cierre las patas nuevamente girando el tornillo en el sentido contrario a las agujas del reloj.

6.6.3 Lente giratoria

El espéculo nasal está equipado con una lente giratoria de aprox. 2,5X de aumento que puede simplemente extraerse y/o reemplazarse en la abertura provista de los espéculos nasales.

6.6.4 Datos técnicos de la lámpara

Espéculos nasales XL 2,5 V 2,5 V 750 mA promedio de vida útil 15 h
Espéculos nasales XL 3,5 V 3,5 V 720 mA promedio de vida útil 15 h
Espéculos nasales LED 2,5 V 2,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h
Espéculos nasales LED 3,5 V 3,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h

6.7 Soporte para depresor lingual

6.7.1 Uso previsto

El soporte para depresor lingual descrito en estas instrucciones de funcionamiento ha sido fabricado para la exploración de la boca y la garganta en combinación con los depresores comerciales de madera y plástico.

6.7.2 Puesta en marcha y funcionamiento

Coloque el cabezal del instrumento que desee en el mango de manera que los dos huecos del cabezal del instrumento encajen en las dos partes guía que sobresalen del asa de la batería. Presione el cabezal del instrumento ligeramente sobre el asa de la batería y gire el asa en el sentido de las agujas del reloj hasta que haya alcanzado la posición final. Puede retirar el cabezal girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Inserte un depresor lingual comercial de madera o plástico en la abertura debajo de la luz que se abre hasta el tope. El depresor lingual es fácil de quitar después del reconocimiento accionando el eyector.

6.7.3 Datos técnicos de la lámpara

Soporte del depresor XL 2,5 V 2,5 V 750 mA promedio de vida útil 15 h
Soporte del depresor XL 3,5 V 3,5 V 720 mA promedio de vida útil 15 h
Soporte del depresor LED 2,5 V 2,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h
Soporte del depresor LED 3,5 V 3,5 V 280 mA promedio de vida útil 10.000 h

6.8 Espejo laríngeo

6.8.1 Uso previsto

Los espejos laríngeos que se describen en estas instrucciones de funcionamiento han sido diseñados para reflejar o explorar la cavidad bucal y la faringe en combinación con el iluminador de brazo doblado Riester.

6.8.2 Puesta en marcha y funcionamiento

Los espejos laríngeos solo se pueden usar en combinación con el iluminador de brazo doblado, asegurando así las condiciones máximas de iluminación. Tome dos espejos laríngeos y fíjelos en la dirección requerida en el iluminador de brazo doblado.

6.9 Otoscopio quirúrgico para uso veterinario sin espéculo

6.9.1 Uso previsto

El otoscopio quirúrgico Riester descrito en estas instrucciones de funcionamiento ha sido fabricado exclusivamente para su uso en animales y para la medicina veterinaria y, por lo tanto, no cuenta con el marcado CE. Se puede utilizar para la iluminación y exploración del canal auditivo, así como para operaciones menores en el canal auditivo.

6.9.2 Ajuste y retirada de los espejuelos auriculares para uso veterinario

Coloque los espejuelos requeridos en el soporte negro del otoscopio quirúrgico, encajando la ranura del espejuelo con la guía del soporte. Conecte los espejuelos girando en sentido contrario a las agujas del reloj.

6.9.3 Lente giratoria de aumento

El otoscopio quirúrgico consta de una pequeña lente de aumento que se puede girar en un ángulo de 360° para una ampliación máxima de aprox. 2,5 x.

6.9.4 Inserción de instrumentos externos en el oído

El otoscopio quirúrgico ha sido diseñado abierto para que pueda insertar instrumentos externos en el oído del animal.

6.9.5 Datos técnicos de la lámpara

Otoscopio quirúrgico HL 2,5 V 2,5 V 680 mA promedio de vida útil 20 h
Otoscopio quirúrgico XL 3,5 V 3,5 V 700 mA promedio de vida útil 20 h

6.10 Otoscopio quirúrgico para uso en humanos

6.10.1 Uso previsto

El otoscopio quirúrgico Riester descrito en estas instrucciones de funcionamiento ha sido fabricado para la iluminación y exploración del canal auditivo y para la inserción de instrumentos externos en el canal auditivo.

6.10.2 Colocación y extracción de espejuelos auriculares para uso en humanos

Coloque el espejuelo deseado en el soporte negro del otoscopio quirúrgico de modo que la hendidura del espejuelo encaje en la guía del soporte. Sujete los espejuelos girándolos en el sentido de las agujas del reloj.

6.10.3 Lente de aumento giratoria para agrandar

El otoscopio quirúrgico cuenta con una pequeña lente de aumento giratoria de 360° con un poder de aumento de aproximadamente 2,5 veces.

6.10.4 Inserción de instrumentos externos en el oído

El otoscopio quirúrgico ha sido diseñado para poder insertar instrumentos externos en el oído.

6.10.5 Datos técnicos de la lámpara

Otoscopio quirúrgico HL 2,5 V 2,5 V 680 mA promedio de vida útil 40 h
Otoscopio quirúrgico XL 3,5 V 3,5 V 700 mA promedio de vida útil 40 h

7. Sustitución de la lámpara Otoscopio L1

Retire el recipiente del espejuelo del otoscopio. Desatornille la lámpara en sentido contrario a las agujas del reloj. Apriete la nueva lámpara en el sentido de las agujas del reloj y vuelva a colocar el recipiente del espejuelo.

7.1 Otoscopios L2, L3, ri-derma, portalámparas, espejuelos nasales y soporte para depresor lingual

Desatornille el cabezal del instrumento del soporte de batería. La lámpara se encuentra en la base del cabezal del instrumento. Retire la lámpara del cabezal del instrumento con el pulgar y el dedo índice o una herramienta adecuada. Inserte la nueva lámpara con firmeza.

7.2 Oftalmoscopios

Desatornille el cabezal del instrumento del soporte de batería. La lámpara se encuentra en la base del cabezal del instrumento. Retire la lámpara del cabezal del instrumento con el pulgar y el dedo índice o una herramienta adecuada. Inserte la nueva lámpara con firmeza.

7.3 Retinoscopio de hendidura y punto

Desatornille el cabezal del instrumento del soporte de batería. La lámpara se encuentra en un manguito de la base del cabezal del instrumento. Retire la lámpara del manguito con el pulgar y el dedo índice o una herramienta adecuada. Inserte la nueva lámpara firmemente en el manguito y vuelva a colocar el manguito en el cabezal del instrumento para que la base de la lámpara encaje en la ranura del cabezal del instrumento.

8. Instrucciones de conservación

8.1 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 existe un límite superior definido para los ciclos de reprocesamiento factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su función y manejo cuidadoso.

Los productos defectuosos deben haber completado todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación.

8.2 Limpieza y desinfección

Los cabezales y mangos de los instrumentos se pueden limpiar por fuera con un paño húmedo hasta conseguir una limpieza visible.

Limpie con desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Solo se deben usar agentes de limpieza con eficacia probada teniendo en cuenta los requisitos nacionales.

Después de desinfectar, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar posibles restos de desinfectante.

Los adaptadores (ri-derma) se pueden frotar con alcohol o un desinfectante adecuado.

	Atención: ¡Nunca coloque el cable espiral / mango / cabezales de instrumentos sobre líquidos! ¡Asegúrese de que no penetren líquidos en el interior de la carcasa! El artículo no está aprobado para el reprocesamiento y esterilización de máquinas. Esto puede provocar daños irreparables.
--	--

8.3 Esterilización

Espejuelos auriculares reutilizables:

El espejuelo auricular se puede esterilizar a 134 °C, durante un período de 10 minutos en el esterilizador de vapor.

Espejuelos auriculares de un solo uso:

¡Para un solo uso!

	Advertencia: - Espejuelos auriculares desechables Utilice únicamente espejuelos auriculares nuevos para limitar el riesgo de contaminación cruzada. - Espejuelos auriculares reutilizables Utilice únicamente espejuelos auriculares limpios / esterilizados para limitar el riesgo de contaminación cruzada.
--	--

	Atención: Más información sobre ri-scope®L ri-scope están en las instrucciones de uso del artículo N.º 99220
--	--

9. Repuestos y accesorios

Se puede encontrar una lista detallada en „Instrumental para O. R. L.“, Instrumentos oftalmológicos, que puede encontrar en www.riester.de <https://www.riester.de/en/productdetails/d/ri-scope-l-premium-ent-and-ophthalmic-instruments/other-ri-scope-l-accessories/>

10. Documentos adjuntos de compatibilidad electromagnética de acuerdo con la norma CEI 60601-1-2

El aparato cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que bajo la influencia de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos inalámbricos o aparatos radiológicos, no se pueden evitar efectos adversos en su funcionamiento.

La compatibilidad electromagnética de este dispositivo se ha verificado mediante pruebas siguiendo los requisitos de la norma CEI 60601-1-2.

10.1 EMC (compatibilidad electromagnética)

10.1.1

Durante la instalación y el funcionamiento del dispositivo, siga las siguientes instrucciones:

10.1.2

No utilice el dispositivo simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo.

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

10.1.3

No utilice ni apile el dispositivo cerca, sobre o debajo de otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo.

10.1.4

No use el dispositivo en la misma habitación que otro equipo electrónico, como un equipo de soporte vital que tenga efectos importantes en la vida del paciente y los resultados del tratamiento, o cualquier otro instrumento de medición o equipo de tratamiento que implique una pequeña corriente eléctrica.

10.1.5

No utilice cables o accesorios que no estén especificados para el dispositivo, ya que esto puede aumentar la emisión de ondas electromagnéticas desde el dispositivo y disminuir la inmunidad del dispositivo a perturbaciones electromagnéticas.

	<p>Atención: El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, según 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 a los entornos electromagnéticos y a instalaciones profesionales como zonas industriales y hospitales. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.</p>
--	---

	<p>Advertencia: El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. En caso de que sea necesario que el dispositivo ME esté cerca de otros dispositivos, deben observarse el dispositivo ME y los otros dispositivos ME para garantizar que haya un funcionamiento correcto con esa colocación. Este dispositivo ME está destinado únicamente para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo ME ha sido diseñado para usarse en un entorno profesional sanitario. 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 clasificado no presenta ninguna característica básica de rendimiento en el sentido de CEI 60601-1, lo que presentaría un riesgo inaceptable para pacientes, operadores o terceros en caso de fallo o mal funcionamiento de la fuente de alimentación.</p>
--	--

	<p>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 de la unidad de diagnóstico ri-former 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 La unidad de diagnóstico ri-former ha sido diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de diagnóstico ri-former debe garantizar que se use en dicho entorno.</p>
--	---

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
La unidad de diagnóstico ri-former [®] está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de diagnóstico ri-former debe garantizar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La unidad de diagnóstico ri-former [®] utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad de diagnóstico ri-former [®] está destinada 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 armónicas CEI 61000-3-2	Aprobado	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Aprobado	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de diagnóstico ri-former [®] ha sido diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de diagnóstico ri-former [®] debe garantizar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) CEI 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 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%. La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Ráfaga / rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV	
Sobrecarga CEI 61000-4-5	1.2/50 (8/20) µs LtL: ± 1.0 kV LtG: ± 2.0 kV	1.2/50 (8/20) µs LtL: ± 1.0 kV LtG: ± 2.0 kV	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro CEI 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo (1 fase) 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos (50/60 Hz)	0 % UT para 0,5 ciclo (1 fase) 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos (50/60 Hz)	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
	0 % UT para 250/300 ciclos (50/60 Hz)	0 % UT para 250/300 ciclos (50/60 Hz)	
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 Hz / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 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 tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de diagnóstico ri-former® ha sido diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de diagnóstico ri-former debe garantizar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conductiva CEI 61000-4-6	Aprobado	Aprobado	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar nunca a una distancia inferior a ninguna parte de la unidad de diagnóstico ri-former® , incluyendo sus cables, que la distancia recomendada, calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d= 1,2VP 150 KHz hasta 80 MHz d= 1,2VP 80 MHz hasta 800 MHz d= 2,3VP 800 MHz hasta 2,7 GHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	Aprobado	Aprobado	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante, y la distancia recomendada es en metros (m). Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a.) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio-teléfonos (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 en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la unidad de diagnóstico ri-former excede el nivel de conformidad RF aplicable anterior, se debe observar la unidad de diagnóstico ri-former para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de la unidad de diagnóstico ri-former®.</p> <p>b.) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad de diagnóstico ri-former® .			
La unidad de diagnóstico ri-former® ha sido diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad de diagnóstico ri-former® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y la unidad de diagnóstico ri-former® tal y como se recomienda a continuación, 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)		
	de 150 kHz a 80 MHz <i>d</i> = 12VP	de 80 MHz a 800 MHz <i>d</i> = 1,2VP	800 MHz a 2,7 GHz <i>d</i> = 2,3VP
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
<p>Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación <i>d</i> 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.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

11. Accesorios

N.º de artículo: 3652-600	ri-former® con base y big ben® 3,5 V / 100-240 V
N.º de artículo: 3652-500	ri-former® con base 3,5 V / 100-240 V
N.º de artículo: 3652-400	modelo de anestesia ri-former® sin pinza universal 3,5 V / 100-240 V
N.º de artículo: 10384	Abrazadera universal Módulo de extensión, big-ben
N.º de artículo: 3655-103	big ben® Wickelman. adulto
N.º de artículo: 3655-106	Hakenman. adulto
N.º de artículo: 3655-109	Klettenman. adulto
N.º de artículo: 3655-123	Klettenman. brazos fuertes
N.º de artículo: 3655-130	Klettenman. niños Módulo de extensión, termómetro infrarrojo ri-thermo®N
N.º de artículo: 3656	Módulo de extensión, termómetro infrarrojo ri-thermo®N sin dispositivo antirobo
N.º de artículo: 3656-301	Módulo de extensión, termómetro infrarrojo ri-thermo®N con dispositivo antirobo
N.º de artículo: 3654	Dispensador de espéculos auriculares ri-spec embalados en una bolsa de plástico de 25 piezas.
N.º de artículo: 14065-531	1 caja con 40 bolsas de plástico de 1000 uds. Embudo de 2,5 mm embalado en una bolsa de plástico de 25 uds.
N.º de artículo: 14065-534	1 caja con 40 bolsas de plástico de 1000 uds. Embudos de 4 mm embalados en una bolsa de plástico de 25 uds. Cabezales de instrumento ri-former® sin dispositivo antirobo con dispositivo antirobo Otoscopio ri-scope® L F.O.
N.º de artículo: 10563	L1 3,5 V XL
N.º de artículo: 10563-301	L1 3,5 V XL dispositivo antirobo

N.º de artículo: 10580 N.º de artículo: 10580-301	L2 3,5 V XL L2 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10565 N.º de artículo: 10565-301	L2 3,5 V LED L2 3,5 V LED dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10581 N.º de artículo: 10581-301	L3 3,5 V XL L3 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10567 N.º de artículo: 10567-301	L3 3,5 V LED L3 3,5 V LED dispositivo antirrobo Otoscopio quirúrgico humano ri-scope® sin espejuelos auriculares
N.º de artículo: 10561 N.º de artículo: 10561-301	3,5 V XL 3,5 V XL dispositivo antirrobo Otoscopio quirúrgico veterinario ri-scope® sin espejuelo auricular
N.º de artículo: 10542	3,5 V XL
N.º de artículo: 10542-301	3,5 V XL dispositivo antirrobo
	Oftalmoscopio ri-scope®L
N.º de artículo: 10569 N.º de artículo: 10569-301	L1 3,5 V XL L1 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10571 N.º de artículo: 10571-301	L2 3,5 V XL L2 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10571-203 N.º de artículo: 10595-301	L2 3,5 V LED L2 3,5 V LED dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10573 N.º de artículo: 10573-301	L3 3,5 V XL L3 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10573-203 N.º de artículo: 10596-301	L3 3,5 V LED L3 3,5 V LED dispositivo antirrobo
	Retinoscopio ri-scope® L (Skiascope)
N.º de artículo: 10544 N.º de artículo: 10544-301	with Spaltlampe 3,5 V XL with Spaltlampe 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10546 N.º de artículo: 10546-301	with Punktlampe 3,5 V XL with Punktlampe 3,5 V XL dispositivo antirrobo
	Dermatoscopio ri-derma®
N.º de artículo: 10551 N.º de artículo: 10551-301	3,5 V XL 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10577 N.º de artículo: 10577-301	3,5 V LED 3,5 V LED dispositivo antirrobo
	Soporte para depresor lingual ri-scope® L F.O.
N.º de artículo: 10535 N.º de artículo: 10535-301	3,5 V XL 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10574 N.º de artículo: 10574-301	3,5 V LED 3,5 V LED dispositivo antirrobo
	Especulo nasal ri-scope® L F.O.
N.º de artículo: 10537 N.º de artículo: 10537-301	3,5 V XL 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10575 N.º de artículo: 10575-301	3,5 V LED 3,5 V LED dispositivo antirrobo
	Portalámparas ri-scope® L F.O.
N.º de artículo: 10539 N.º de artículo: 10539-301	3,5 V XL 3,5 V XL dispositivo antirrobo
N.º de artículo: 10576 N.º de artículo: 10576-301	3,5 V LED 3,5 V LED dispositivo antirrobo
	EliteVue
N.º de artículo: 10512	Cabezal EliteVue, simple, LED, 3,5 V
N.º de artículo: 10512-301	Cabezal EliteVue, simple, LED, 3,5 V, con dispositivo antirrobo (para estación de pared ri-former)
N.º de artículo: 10513	Cabezal EliteVue, simple, XL, 3,5 V
N.º de artículo: 10513-301	Cabezal EliteVue, simple, XL, 3,5 V, con dispositivo antirrobo (para estación de pared ri-former)

12. Desecho

	Atención: El desecho de los dispositivos médicos utilizados se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.
	Las baterías y los dispositivos electrónicos deben desecharse siguiendo las regulaciones locales aplicables, no con la basura doméstica.
	Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.

13. Garantía

Este producto ha sido fabricado bajo los estándares de calidad más estrictos y se ha sometido a un exhaustivo control de calidad final antes de abandonar nuestra fábrica. Por lo tanto, nos complace poder proporcionar una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra que cubre todos los defectos que se puedan demostrar de manera comprobable debido a fallos de material o de fabricación. Una reclamación de garantía no se aplica en casos de uso inadecuado. Todas las partes defectuosas del producto serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía. Esto no se aplica a las piezas de desgaste. Para R1 a prueba de golpes, ofrecemos una garantía adicional de 5 años para la calibración, requerida por la certificación CE. Una reclamación de garantía solo puede otorgarse si esta tarjeta de garantía está cumplimentada y sellada por el distribuidor, y se adjunta con el producto. Recuerde que todas las reclamaciones de garantía deben realizarse durante el período de garantía. Por supuesto, nos complacerá llevar a cabo controles o reparaciones una vez que finalice el período de garantía con un coste adicional. También puede solicitarnos un presupuesto provisional de forma gratuita. En caso de una reclamación de garantía o reparación, devuelva el producto Riester con la tarjeta de garantía cumplimentada a la siguiente dirección:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
DE-72417 Jungingen
Alemania

Número de serie o número de lote
Fecha, sello y firma del distribuidor especializado

99249 Rev. 0_2020-05
Änderungen vorbehalten • Subject to alterations • Sous reserve de modifications • Sujeto a modificaciones • **ВОЗМОЖНЫ ИЗМЕНЕНИЯ** • Con riserva di apportare modifiche