



RCS-100

Gebrauchsanweisung

CE

1 **RCS-100 mit Optiklinsen und Zubehör:**

Modell:	Beschreibung:	Zubehör
Mobileilmodul	Steuerungseinheit für die Bildgebung	Wifi-SD, Typ-C-USB-Kabel, Netzteil
Otoskop-Modul (OT)	Modul für die Bildgebung des Trommelfells	Spekula
Dermatoskop-Modul (DE)	Modul für die Bildgebung der Haut	-----
Allgemeines Modul (AL)	Modul für die Mund- und Rachenabbildung	-----

Inhaltsverzeichnis

	Bedienungsanleitung
	RCS-100
1	RCS-100 mit Optiklinsen und Zubehör
2	Wichtige Informationen - Vor Inbetriebnahme lesen
2.1	Wichtige Symbole
2.2	Kamerabedienung
2.3	Kondensation
	(wenn Objektiv oder Monitor beschlagen)
3	Warnungen und Kontraindikationen!
3.1	Bei der Verwendung
3.2	Akku aufladen
3.3	Schutz
4	Verwendungszweck
5	Vor dem ersten Gebrauch
6	Haupteinheit
7	Bedienung und Funktion
7.1	Objektiv tauschen
7.2	Spekula ersetzen
7.3	Akku ersetzen
7.4	Einschalten
7.5	LED-Anzeige
7.6	Parameter-Einstellungen
7.7	Aufzeichnungs-Manager
7.8	Patienteninformationen
7.9	Verbindung zum PC
7.10	Wifi-SD
8	Bildgebung mit dem Optikmodul OT
8.1	Schritte für Trommelfell-Bildgebung
9	Bildgebung mit dem Optikmodul DE
9.1	Schritte für Haut-Bildgebung
10	Bildgebung mit dem Optikmodul GE
10.1	Schritte für allgemeine Bildgebung
11	Reinigung und Desinfektion
12	Fehlerbehebung
13	Informationen zum Gerät
14	Technische Daten
15	Umgebung
16	Normen

2. Wichtige Informationen - Vor Inbetriebnahme lesen

Sie haben das hochqualitative Riester RCS-100 erworben, das nach Richtlinie 93/42 EWG hergestellt wurde und zu jeder Zeit strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie die Einheit in Betrieb nehmen und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie in dieser Bedienungsanleitung. Die Adresse unserer Vertriebspartner erhalten Sie auf Anfrage. Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Instrumente nur von entsprechendem geschultem Personal verwendet werden dürfen. Die einwandfreie und sichere Funktion dieses Instruments ist nur bei Verwendung von Originalteilen und -zubehör von Riester gewährleistet.

2.1 Wichtige Symbole

Symbol	Erklärung
	Vorsicht! Lesen Sie vor der Verwendung die Bedienungsanleitung
	Typ B gibt an, dass das Gerät als ein Gerät mit einem Typ-B-Anwendungsteil klassifiziert ist
	Dem Bediener wird empfohlen, die Anweisungen der Bedienungsanleitung zu lesen
	Hersteller-Seriennummer
	Fertigungslosnummer / Charge
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	CE-Zeichen
	Das Symbol zeigt an, dass ein recycelbarer Lithium-Ionen-Akku verbaut wurde
	Das Symbol verweist auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten gemäß Richtlinie 2000/532/EG
	Das Symbol verweist auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG
	Temperatur für Transport und Lagerung
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	Nichtionisierende Strahlung
	Achtung: Nicht in den Strahl schauen
	LED-Licht Nicht in den Strahl schauen LED der Klasse 1
	Zerbrechlich. Das Symbol zeigt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist, daher sollte die Handhabung mit Vorsicht erfolgen
	Das Paket sollte vor Nässe geschützt werden
	Nach oben. Dieses Symbol zeigt die korrekte Position beim Transportieren des Pakets
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)

2.2 Kamerabedienung

Schützen Sie die Kamera vor Vibration, Kraft oder Druck in überhöhtem Maße.

Vermeiden Sie die Verwendung der Kamera unter den folgenden Bedingungen, die das Objektiv und das Mobilteil beschädigen können und zu Fehlfunktionen oder zur Verhinderung der Aufnahme führen können:

- Herunterfallen der Kamera auf oder schlagen gegen eine harte Oberfläche.
- Ausübung übermäßiger Kraft auf die Linse.

Die Kamera ist nicht staub-, spritzwassergeschützt oder wasserdicht. Verwenden Sie die Kamera nicht an Orten mit übermäßigem Staub, Sand oder wo Wasser mit der Kamera in Berührung kommen kann. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Linse und den Lücken um die Tasten geschenkt werden.

An extrem staubigen oder sandigen Orten, oder wenn die Kamera Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt ist, kann dies zu Schäden führen, die nicht reparierbar sind.

2.3 Kondensation

(wenn Objektiv oder Monitor beschlagen)

Kondensation kann auftreten, wenn die Kamera plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt ist. Vermeiden Sie diese Bedingungen, da sie die Linse oder den Monitor verschmutzen, Schimmel verursachen oder die Kamera beschädigen können. Falls Kondensation auftritt, schalten Sie die Kamera aus und warten Sie etwa zwei Stunden, bevor Sie sie verwenden. Sobald sich die Kamera der Umgebungstemperatur anpasst, wird der das Beschlagen auf natürliche Weise beseitigt.

3 Warnungen und Kontraindikationen!

3.1 Bei der Verwendung

- Die Kamera kann sich bei längerer Verwendung erwärmen.
- Halten Sie die Kamera so weit wie möglich von elektromagnetischen Geräten (z. B. Mikrowellenherden, Fernsehgeräten, Videospielen usw.) fern.
- Verwenden Sie die Kamera nicht in der Nähe von Funkseilern oder Hochspannungsleitungen.
- Lassen Sie die Kamera und den Akku im Sommer niemals in einem Auto oder auf einer Motorhaube liegen. Andernfalls kann der Elektrolyt des Akkus auslaufen, es kann zu Überhitzung kommen, es kann zu Feuer oder zu einer Explosion des Akkus aufgrund der hohen Temperatur kommen.
- Wenn die optische Linse und die Steuerung nass werden, versuchen Sie nicht, mit einem Heizer, einer Mikrowelle, einem Autoklaven oder UV-Licht zu trocknen.
- Verlängern Sie nicht die mitgelieferten Kabel. Bewahren Sie das Netzkabel nicht in der Nähe von Wärmequellen auf.
- Die Entsorgung von gebrauchten Spektula muss gemäß den gängigen medizinischen Praktiken oder den örtlichen Entsorgungsvorschriften von infektiösen, biologischen medizinischen Abfällen erfolgen.
- Die Entsorgung verbrauchter Lithium-Akkus muss gemäß den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Li-Akku-Abfällen erfolgen.

3.2 Akku aufladen

- Die für das Laden erforderliche Zeit hängt von den Bedingungen des Akkuverbrauchs ab. Das Laden dauert länger bei hohen oder niedrigen Temperaturen und wenn der Akku längere Zeit nicht verwendet wurde.
- Der Akku wird während des Ladens warm und bleibt danach einige Zeit warm.
- Der Akku wird vollständig entladen, wenn er längere Zeit nicht benutzt wird, auch wenn er aufgeladen wurde.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller bereitgestellten Li-Ion-Akkus mit 3,6 V und 2.600 mAh. Der Akku verfügt über eine integrierte Schutzschaltung. Um die Sicherheit des Produktbetriebs zu gewährleisten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn der Akku das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat.

3.3 Schutz

- Versuchen Sie nicht, das Gehäuse des Produkts zu entfernen, um eine Fehlfunktion des Produkts zu verhindern oder zu beheben.
- Eine Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt. Solche Modifikationen können die Leistung beeinflussen und gefährliche Strahlenbelastung verursachen.

4. Verwendungszweck

Das Riester-Kamerasystem (RCS-100) ist ein tragbares und multifunktionales elektronisches Bildgebungs-Diagnosesystem mit drei austauschbaren Modulen (OT, DE und GE). Dieses Kamerasystem kann von jedem, der 18 Jahre oder älter ist, oder von medizinischem Fachpersonal betrieben werden, um Bilder und Videos in bestimmten Betriebsumgebungen aufzunehmen.

Otосkope (OT):

zur Aufnahme von Bildern und Videos des Trommelfells im Ohr.

Dermatoskope (DE):

zur Aufnahme von Bildern und Videos der Haut.

General Lens (GE):

zur Aufnahme digitaler Bilder und Videos des Mund-Rachenraums.

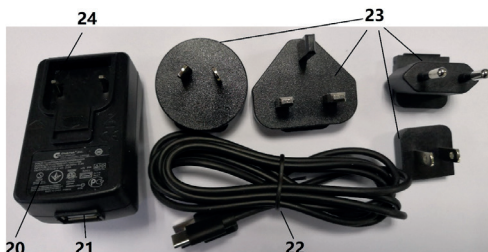
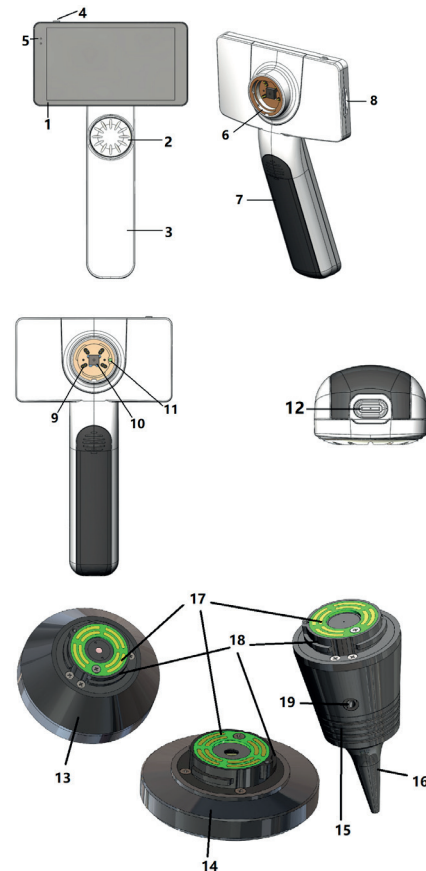
Spezielle medizinische-bzw. Gesundheitseinrichtungen:

- Facharzt-Umgebungen:
Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Kliniken, eingeschränkte Pflegeeinrichtungen, unabhängige chirurgische Zentren; unabhängige Geburtszentren; Behandlungseinrichtungen; Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstation, Operationssäle - außer in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten sowie außerhalb des HF-Abschirmungszimmers eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

5. Vor dem ersten Gebrauch

- Entnehmen Sie das Riester Kamera System aus der Verpackung und überprüfen Sie alle Teile auf Beschädigungen.
- Legen Sie den Akku wie in dieser Gebrauchsanweisung Punkt 7.3 beschrieben in die Kamera ein.

6. Haupteinheit



1. Touch-Screen-Bildschirm
2. Rad
3. Griff
4. Power-Taste on/off
5. LED-Anzeige
6. Objektivfassung
7. Akkuabdeckung
8. Wifi-SD-Slot
9. Verbindungsstifte für das Objektiv
10. CMOS
11. Positionierungs-Fixpunkt
12. Typ-C USB-Anschluss
13. DE-Modul
14. GE-Modul
15. OT-Modul
16. Einweg-Spekula
17. PCB-Kontakt
18. Objektivverbindung
19. Öffnung für pneumatischen Test
20. Ladeadapter
21. USB-Anschluss
22. Typ-C USB-Kabel
23. Stecker-Adapter
24. Steckanschluss für Adapter

7. Bedienung und Funktion

7.1 Objektiv tauschen:



a) Montage des Objektivs:

- 1) Halten Sie das Mobilteil in der linken Hand und das zu montierende Objektiv in der rechten Hand.
- 2) Richten Sie die Objektivmarkierungen an den Mobilteilmarkierungen aus.
- 3) Halten und drehen Sie das Objektiv im Uhrzeigersinn, bis es fest installiert ist.

b) Objektiv entfernen:

- 1) Halten Sie das Mobilteil in der linken und das Objektiv in der rechten Hand.
- 2) Drehen Sie das Objektiv gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie es abnehmen können.

7.2 Spekula ersetzen

a) Spekula-Montage:

Nehmen Sie das zu installierende Spekulum mit den Fingern, richten Sie das OT-Objektiv aus und drücken Sie das Spekulum vorsichtig hinein, bis Sie es verriegeln können.



Warnung: ⚠

Verwenden Sie nur die vom Hersteller bereitgestellten Spekula.

Warnung: ⚠

Überprüfen Sie das Zubehör und dessen Verpackung auf An-

zeichen von Beschädigungen. Verwenden Sie sie nicht, wenn Schäden festgestellt werden.

b) Spekula entfernen:

- 1) Halten Sie das Mobilteil in der linken und das Objektiv in der rechten Hand.
- 2) Drücken Sie mit den Fingern den Spekulahalter nach außen, bis das Spekulum abfällt.

Warnung: ⚠

Die Entsorgung von Spekula muss den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen.

7.3 Akku ersetzen



- 1) Drücken und schieben Sie den Deckel des Akkufachs, bis Sie ihn abnehmen können.
- 2) Entfernen den ursprünglichen Akku und das Anschlusskabel.
- 3) Halten Sie das Anschlusskabel mit Daumen und Zeigefinger fest und verbinden Sie es in der richtigen Richtung mit dem Anschluss.
- 4) Legen Sie den Akku in das Akkufach ein und falten Sie das Kabel vorsichtig in das Fach. Batterietyp siehe 3.2
- 5) Bringen Sie den Fachdeckel an, indem Sie ihn in die Verriegelungsposition nach oben drücken.

Warnung: ⚠

Wenn das Gerät für einen voraussichtlich längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte der Akku vor einem Versand oder für eine Lagerung von einer fähigen oder geschulten Person entfernt werden.

7.4 Einschalten/Ausschalten

- 1) Drücken Sie 3 Sekunden lang auf die Power-Taste, um das System einzuschalten bzw. auszuschalten.
- 2) Nach dem Einschalten zeigt der Bildschirm das Startbild.
- 3) Nach ca. 25 Sekunden hat das System den Startvorgang abgeschlossen und erkennt automatisch das Objektiv (wenn ein Objektiv installiert ist) und die zeigt die entsprechende Hauptseite.

7.5 LED-Anzeige

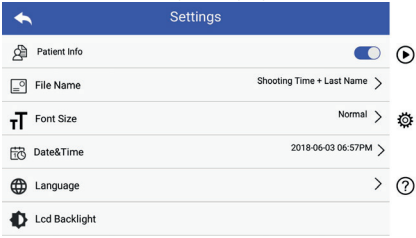
Ein Indikator in der oberen linken Ecke des Geräts wird in Weiß und Grün angezeigt und zeigt den Gerätestatus.

- Das Mobilteil arbeitet im Schlafmodus: grünes Licht blinkt.
- Schwacher Akku: weißes Licht blinkt.
- Akku wird geladen: weißes Licht leuchtet.
- Voll aufgeladen: grünes Licht leuchtet.

7.6 Einstellungen

Der Benutzer kann Parameter einstellen, indem er über den Touchscreen die entsprechenden Einstellungslisten aufruft. Es wird empfohlen, dass alle Einstellungen gemäß den Anforderungen des Benutzers für die erstmalige Verwendung eingestellt werden.

Tippen Sie auf um zur Einstellungs-Seite zu gelangen.



• **Patientendaten:**

„Patientendaten“ kann aktiviert/deaktiviert werden. Bei Deaktivierung wird das Symbol für Patientendaten nicht mehr auf dem Bildschirm angezeigt, der Patientename wird bei Foto-/Videoaufnahmen ausgeblendet und die Einstellungen für Dateinamen werden ebenfalls deaktiviert und ausgeblendet. Wenn aktiviert, sind die Einstellungen für Dateinamen sichtbar.

• **Dateiname Format:**

Der Benutzer kann auswählen, ob die Aufnahmezeit oder der Nachname am Anfang des Dateinamen stehen.

Patientendaten	Regel für Dateinamen	Modul	Dateiname
aktiviert	Nachname + Aufnahmezeit	OT	Nachname + Aufnahmezeit + O + L / R
		DE	Nachname + Aufnahmezeit + D
		GE	Nachname + Aufnahmezeit + G
	Aufnahmezeit + Nachname	OT	Aufnahmezeit + Nachname + O + L / R
		DE	Aufnahmezeit + Nachname + D
		GE	Aufnahmezeit + Nachname + G
deaktiviert		OT	Aufnahmezeit + O + L / R
		DE	Aufnahmezeit + D
		GE	Aufnahmezeit + G

• **Schriftgröße:**

Der Benutzer kann die System-Schriftgröße auf Klein, Normal, Groß oder Extra-Groß einstellen.

• **Datum und Uhrzeit:**

Der Benutzer kann das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit einstellen.

• **Sprache:**

Der Benutzer kann als Systemsprache „Englisch, Chinesisch, Deutsch, Spanisch, Russisch, Französisch, Italienisch oder Arabisch“ einstellen.

• **LCD-Hintergrundbeleuchtung:**

Benutzer kann die Helligkeit der LCD-Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms einstellen.

• **Sleep Modus**

Der Benutzer kann die Zeitspanne für den Sleep Modus einstellen.

Der Sleep Modus dient zur Optimierung der Akku-Lebensdauer, wird keine Aktion am RCS-100 durchgeführt wird automatisch der Sleep Modus aktiviert. Zur Auswahl stehen 2, 5, 10, 30 Minuten und niemals.

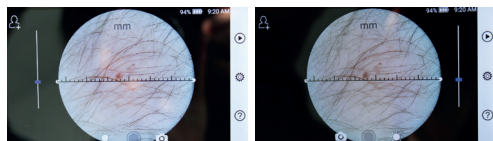
• **Weißabgleich**

Der Weißabgleich dient dazu, die Kamera auf die Farbtemperatur des Lichtes auf die jeweiligen Bedürfnisse bei der Arbeit mit dem RCS-100 einzustellen.

Nachfolgende Auswahlmöglichkeiten stehen zur Verfügung

1. Auto Weißabgleich
2. Incandescent (Glühlampe 2800 Kelvin)
3. Daylight (Tageslicht 5600 Kelvin)
4. Fluorescent (Neonlicht 4500 Kelvin)
5. Cloudy (bewölkt 7500 Kelvin)
6. Twilight (Dämmerung 10000 Kelvin)
7. Shade (Schatten 9000 Kelvin)
8. Warm Fluorescent (Neonlicht 6500 Kelvin)

• Rechtshändermodus:



Linkshänder

Rechtshänder

Benutzer kann links- / rechtshändigen Betrieb je nach Präferenz einstellen.

• Objektiveneinstellungen beibehalten:

Das System kann im Standardmodus oder im Dokumentationsmodus betrieben werden. Im Standardmodus wird das System bei jedem Objektivwechsel auf die Standard-Parameter zurückgesetzt. Andernfalls werden die gleichen Parameter verwendet, wie bei der letzten Verwendung des jeweiligen Objektivs.

• Dauer der Bild-Voransicht:

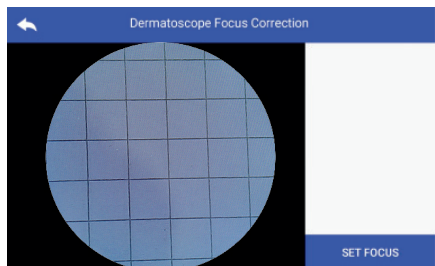
Der Benutzer kann die Haltezeit einstellen, bei der das Foto nach der Aufnahme angezeigt wird. Die Haltezeit kann auf 2, 3, 5 Sekunden und freeze eingestellt werden. Wenn freeze eingestellt ist wird die Bildvorschau so lange angezeigt bis der nächste Befehl gegeben wird (Betätigung Bedienrad oder Display berühren).

• Linealeinheit Dermatioskop:

Es gibt ein Software-Lineal in der Oberfläche des Dermatioskops. Der Benutzer kann die Einheiten des Software-Lineals auf mm oder Zoll einstellen.

• Fokuskorrektur Dermatioskop

Platzieren Sie das DE-Objektiv auf der gewünschten Oberfläche und in der gewünschten Fokussentfernung. Das System fokussiert automatisch. Wenn der Fokus schlecht ist, nehmen Sie die Kamera auf und wiederholen Sie den Vorgang. Wenn das Bild deutlich zu sehen ist, tippen Sie auf ‚SET FOCUS‘, um die Fokusdaten zu speichern und dann zum Hauptmenü zurückzukehren.



• Name des Krankenhauses:

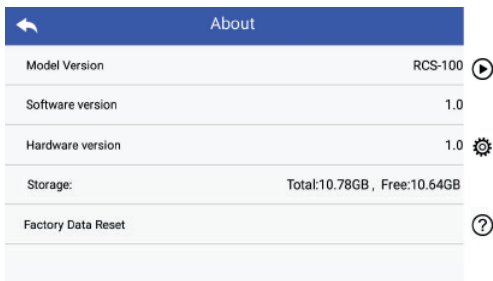
Wenn der Name des Krankenhauses eingegeben wird, wird

er unten rechts im Test-Bericht angezeigt.

• Über:

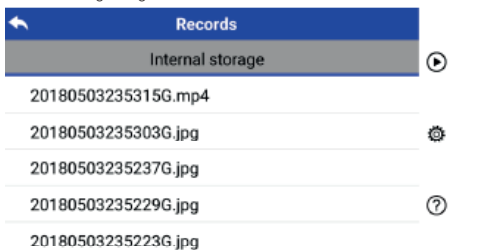
Das Über-Element zeigt die Version des Modells, die Version der Software, die Version der Hardware, Lagerung und Zurücksetzen auf Werksdaten an.

• Zurücksetzen auf Werkseinstellung



7.7 Aufzeichnungs-Manager

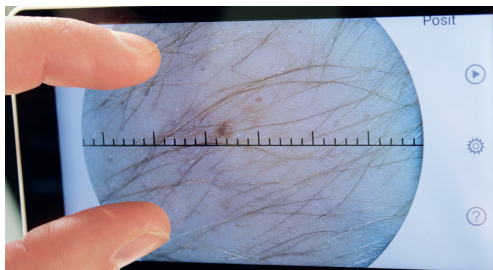
Tippen Sie auf um die Seite „Aufzeichnungs-Manager“ aufzurufen: Alle Aufzeichnungen werden in der Liste von neu nach alt angezeigt.



a) Ansehen einer Aufzeichnung:

Klicken Sie auf die Datei, die angezeigt werden soll, damit die Ansichtsseite aufgerufen wird.

- 1) Ein Wischen mit dem Finger auf dem Touchscreen nach links oder rechts zeigt die vorherige bzw. nächste Aufzeichnung.
- 2) Bewegen Sie auf dem Touchscreen zwei Finger aufeinander zu bzw. voneinander weg, um das betrachtete Bild zu verkleinern oder zu vergrößern. Wenn das Bild vergrößert ist, können Sie mit dem Finger auf eine Stelle tippen und diese dadurch noch vergrößern.

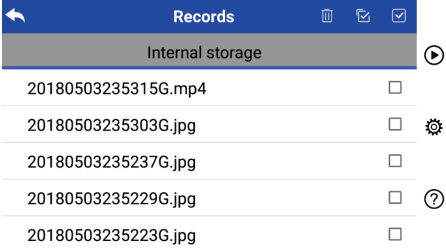


3) Tippen Sie auf um das Bild zu löschen.

4) Tippen Sie auf um zu einer Seite zu gelangen, auf der alle Fotos in quadratischer Form angezeigt werden.

5) Tippen Sie auf um zur Hauptseite zurückzukehren.

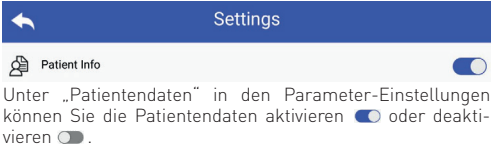
- b) Aufzeichnungen löschen:
Drücken Sie lange auf eine Datei, um die Dateiauswahl aufzurufen.



- 1) Tippen Sie auf eine Datei, um sie auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben.
- 2) Tippen Sie auf um alle Dateien aus- oder abzuwählen.
- 3) Tippen Sie auf um die ausgewählten Dateien zu löschen.
- 4) Tippen Sie auf um zur Hauptseite zurückzukehren.

7.8 Patientendaten

- a) Patientendaten aktivieren/deaktivieren:



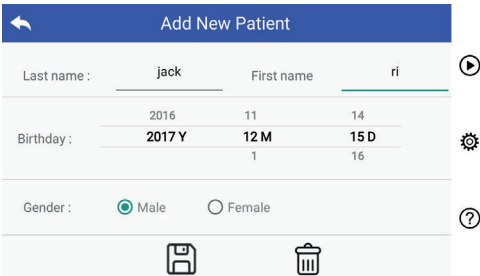
- b) Patientendaten hinzufügen/bearbeiten (Patientendaten aktiv):

Wenn der Patient noch nicht hinzugefügt wurde (Anzeige):

- 1) Tippen Sie auf um die Eingabeseite für die Patientendaten aufzurufen.
- 2) Geben Sie Nachname, Vorname, Geburtstag und Geschlecht korrekt ein.
- 3) Tippen Sie auf um das Hinzufügen der Patientendaten abzuschließen.

Wenn der Patient bereits hinzugefügt wurde (Anzeige):

- 1) Tippen Sie auf um die Bearbeitungsseite für die Patientendaten aufzurufen.
- 2) Geben Sie Nachname, Vorname, Geburtstag und Geschlecht korrekt ein.
- 3) Tippen Sie auf um die Bearbeitung der Patientendaten abzuschließen.



7.9 Verbindung zum PC

- a) USB-Festplatten-Modus:

Die Bildübertragungsmethode zu einem PC ähnelt der zu einem USB-Datenträger.
Wenn das Gerät mit einem PC mit Microsoft Windows verbunden ist, zeigt das Betriebssystem zusätzliche Optionsmodi an.



Es ist möglich, ein entsprechendes Bildbetrachtungsprogramm auszuwählen oder Sie öffnen einfach den Ordner, um Dateien anzuzeigen und auf den PC zu übertragen.

- b) UVC-Modus:

- 1) Die Kamera kann im UVC-Modus verwendet werden.
- 1) Bitte aktivieren Sie den UVC Modus in den Einstellungen.
- 2) Öffnen Sie die UVC-Komponente des Windows-Systems auf dem Computer.
- 3) Die Kamera wird über ein USB-Kabel mit dem Computer verbunden.
- 4) Schalten Sie die Kamera ein.
- 5) Windows UVC-Komponente verbindet die Kamera automatisch und zeigt das Vorschaubild der Kamera.

Warnung:

Der PC sollte die Norm EN 60950-01 erfüllen.

7.10 Wifi-SD

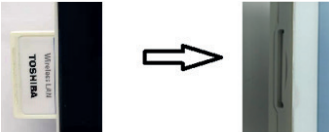
Dieses Gerät unterstützt nur die TOSHIBA FlashAir Wifi-SD-Karte (optional erhältlich) zur Erweiterung des internen Speichers oder zur Unterstützung von WLAN. Sie können auch die Installationsanleitung für das TOSHIBA FlashAir Center verwenden. Weitere Informationen zu dieser Karte finden Sie auf den TOSHIBA-Internetseiten: <http://www.toshiba-personalstorage.cn>

Achtung:

Die Verwendung anderer Marken von Wifi-SD/SD-Karten wird nicht garantiert.

- a) Installation der Wifi-SD-Karte:

Setzen Sie die Wifi-SD-Karte in den Kartensteckplatz ein (wie unten gezeigt) und schieben Sie sie hinein.



- b) Wifi-SD am Mobilteil verwenden:

Wenn Wifi-SD installiert ist, speichert das System die Aufzeichnungen zuerst auf der Wifi-SD, bis sie voll ist, und dann im internen Speicher.

- c) Verbindung zum PC per Wifi-SD:

Öffnen Sie auf dem PC (mit WLAN-Funktion) die WLAN-Verwaltungsseite, wählen Sie die Verbindung flashair_XXXXXXXXXX und geben Sie das Passwort ein (Grundeinstellung für Passwort ist 12345678).
Nachdem die Verbindung hergestellt wurde, zeigt der PC automatisch die Dateiverwaltungsseite an, und Sie können erfasste Aufzeichnungen anzeigen, die auf Wifi-SD auf der Dateiverwaltungsseite gespeichert wurden.

8. Bildgebung mit dem Optikmodul Otokoskope (OT)

Die Otokoskopkamera RCS-100 dient zur Aufnahme digitaler Bilder und Videos des Trommelfells.

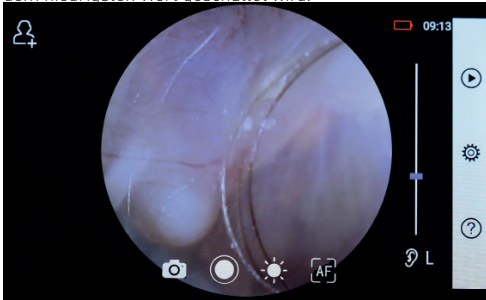
Besteht aus:

- Kamera-Mobilteil
- Aufsteckbares OT-Modul
- Einwegspekula (Standard Ø4)

Das RCS-100 Otokoskop ist für die Abbildung des Trommelfells vorgesehen. Das Otokoskop unterstützt die Einstellung der Helligkeit, manuellen/automatischen Fokus, Spekulargröße (Ø 2/3/4/5), Modi für das linke/rechte Ohr.

Die Bildhelligkeit kann vom System automatisch entsprechend der Beleuchtungsintensität des Motivs in Echtzeit eingestellt werden oder manuell.

Die Helligkeitsstufe kann manuell eingestellt werden zwischen 0 bis 6 (der Standardwert ist 2). Die Beleuchtung wird ausgeschaltet, wenn die Helligkeitsstufe auf der niedrigsten Stufe steht und eingeschaltet, wenn sie auf eine Stufe über dem niedrigsten Wert geschaltet wird.



8.1 Schritte für Trommelfell-Bildgebung:

- 1) Verbinden Sie den Pumpbalg (wenn eine Pneumatik erforderlich ist).
- 2) Installieren Sie das Einwegspekulum.
- 3) Tippen Sie auf **L**, **R** um das linke oder rechte Ohr zu untersuchen, Low (L), Medium (M), High (H).
- 4) Tippen Sie auf **L/M/H** um die Größe des Spekulum zu wählen.
- 5) Der Untersucher zieht die Ohrmuschel mit einer Hand, um den Gehörgang so weit wie möglich zu begradigen und steckt das Objektiv mit der anderen Hand sanft in den äußeren Gehörgang, bis das vordere Ende des OT die Knorpelstelle erreicht.
- 6) Tippen Sie auf **☼** um die Helligkeit einzustellen **☼** und drehen Sie das Rad oder ziehen Sie die Fokusleiste, um die Helligkeit des Bildes anzupassen.
- 7) Tippen Sie auf **AF**, **☼**, **AF** um manuellen/automatischen Fokus zu wählen.

Wenn Sie **AF** ausgewählt haben, klicken Sie im Vorschau-bereich auf die Position, an der Sie fokussieren möchten. Das System fokussiert automatisch entsprechend der ausgewählten Position.

Wenn **☼** ausgewählt ist, drehen Sie das Rad oder ziehen Sie die Fokusleiste auf dem Touchscreen, um den Fokus manuell einzustellen.

- 8) Tippen Sie auf **📷**, **📹** um einen Aufnahmemodus auszuwählen.

Foto erstellen

- a) Wenn der Foto-Modus **📷** ausgewählt ist:
 - Tippen Sie auf **📷** um in den Foto-Modus zu wechseln **📷**.
 - Tippen Sie erneut auf **📷** oder drehen Sie das Rad, um ein Foto aufzunehmen.

- Wenn das Foto aufgenommen wurde, wird sich **📷** zu **📹** ändern und das Bild wird über Wifi-SD (falls verwendet) oder im internen Speicher gespeichert wenn beim pop up Fenster "Save" gewählt wird, wird "Don't save" gewählt wird die Aufnahme verworfen.

Video erstellen

- b) Wenn der Video-Modus **📹** ausgewählt ist:

- Tippen Sie auf **📹** um den Videoaufnahmemodus aufzuzufahren.
- Tippen Sie auf **📹** oder drehen Sie das Rad, um das Video zu starten. **📹** wird sich ändern zu **📷**.
- Tippen Sie auf **📷** oder drehen Sie das Rad, um die Videoaufnahme zu stoppen und die Informationen zum Speichern anzuzeigen. Das Video wird über Wifi-SD (falls verwendet) oder im internen Speicher gespeichert.
- 9) Tippen Sie auf **📹** um die Ergebnisse der Aufnahme anzusehen oder um das nächste Foto/Video zu beginnen.

9 Bildgebung mit dem Optikmodul Dermatoskope (DE)

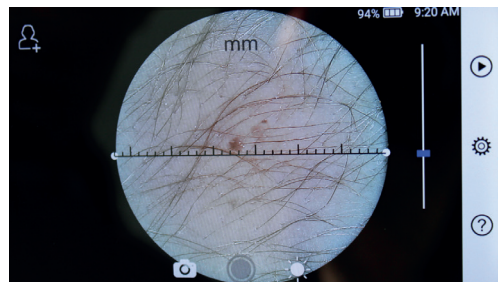
Die Dermatoskopkamera des RCS-100 dient zur Aufnahme digitaler Bilder und Videos der Haut. Die Fokusposition des DE-Objektivs ist auf Werksteinstellungen festgelegt, unter „Fokuskorrektur Dermatoskop“ auf der Einstellungen-Seite kann der Benutzer die Fokusposition zurücksetzen (siehe im Detail unter Abschnitt 8.6). Das Dermatoskop verfügt über ein Lineal, mit dem die Länge des zu fotografierenden Bereichs gemessen werden kann.

Die Bildhelligkeit kann vom System automatisch entsprechend der Beleuchtungsintensität des Motivs in Echtzeit eingestellt werden oder manuell.

Die Helligkeitsstufe kann manuell eingestellt werden zwischen 0 bis 6 (der Standardwert ist 2). Die Beleuchtung wird ausgeschaltet, wenn die Helligkeitsstufe auf der niedrigsten Stufe steht und eingeschaltet, wenn sie auf eine Stufe über dem niedrigsten Wert geschaltet wird.

Das Geräte-Set für die Haut-Bildgebung besteht aus:

- Kamera-Mobilteil
- Ansteckbares DE-Objektiv



9.1 Schritte für Haut-Bildgebung:

- 1) Reinigen Sie das Objektiv und den zu fotografierenden Teil des Hautbereichs.
- 2) Halten Sie das Mobilteil mit dem Objektiv gegen den Hautbereich des zu testenden Patienten.
- 3) Tippen Sie auf **☼** um die Helligkeit **☼** einzustellen **☼** und drehen Sie das Rad oder ziehen Sie die Helligkeitsleiste, um die Helligkeit des Bildes anzupassen.
- 4) Klicken und ziehen Sie ein Ende des Lineals oder halten Sie die Mitte des Lineals und verschieben Sie es parallel, um das Lineal auf den entsprechenden Winkel und die Position einzustellen.
- 5) Tippen Sie auf **📷**, **📹** um einen Aufnahmemodus auszuwählen.

Foto erstellen

a) Wenn der Foto-Modus  ausgewählt ist:

- Tippen Sie auf  um in den Foto-Modus zu wechseln .
- Tippen Sie erneut auf  oder drehen Sie das Rad, um ein Foto aufzunehmen.
- Wenn das Foto aufgenommen wurde, wird sich  zu  ändern und das Bild wird über Wifi-SD (falls verwendet) oder im internen Speicher gespeichert wenn beim pop up Fenster "Save" gewählt wird, wird "Don't save" gewählt wird die Aufnahme verworfen.

Video erstellen

b) Wenn der Video-Modus  ausgewählt ist:

- Tippen Sie auf  um den Videoaufnahmemodus aufzurufen .
- Tippen Sie erneut auf  oder drehen Sie das Rad, um das Video zu starten.  wird sich ändern zu .
- Tippen Sie auf  oder drehen Sie das Rad, um die Videoaufnahme zu stoppen und die Informationen zum Speichern anzuzeigen. Das Video wird über Wifi-SD (falls verwendet) oder im internen Speicher gespeichert.
- 6) Tippen Sie auf  um die Ergebnisse der Aufnahme anzusehen oder um das nächste Foto/Video zu beginnen.
- 7) Nachdem das Foto aufgenommen wurde sollten Sie den Teil des Objektivs reinigen, mit dem die Kamera den Patienten berührt hat.

10 Bildgebung mit dem Optikmodul GE

Die allgemeine Kamera des RCS-100 hat einen Objektbereich von 30 mm bis 4 m und dient zur Erfassung digitaler Bilder und Videos des Mund- und Rachenbereichs.

Die Bildhelligkeit kann vom System automatisch entsprechend der Beleuchtungsintensität des Motivs in Echtzeit eingestellt werden oder manuell.

Die Helligkeitsstufe kann manuell eingestellt werden zwischen 0 bis 6 (der Standardwert ist 2). Die Beleuchtung wird ausgeschaltet, wenn die Helligkeitsstufe auf der niedrigsten Stufe steht und eingeschaltet, wenn sie auf eine Stufe über dem niedrigsten Wert geschaltet wird.

Das Geräte-Set für die allgemeine Bildgebung besteht aus:

- Kamera-Mobilteil
- Ansteckbares GE-Objektiv



10.1 Schritte für allgemeine Bildgebung:

- 1) Halten Sie den Griff fest und bewegen Sie sich in die gewünschte Position. Das Objektiv sollte ca. 35 mm vom gewünschten Bild entfernt sein.
- 2) Tippen Sie auf  um die Helligkeit  einzustellen und drehen Sie das Rad oder ziehen Sie die Helligkeitsleiste, um die Helligkeit des Bildes anzupassen.
- 3) Tippen Sie auf , ,  um manuellen/automatischen Fokus zu wählen.
Wenn Sie  ausgewählt haben, klicken Sie im Vorschau-bereich auf die Position, an der Sie fokussieren möchten.

Das System fokussiert automatisch entsprechend der ausgewählten Position.

Wenn  ausgewählt ist, drehen Sie das Rad oder ziehen Sie die Fokusleiste auf dem Touchscreen, um den Fokus manuell einzustellen.

- 4) Tippen Sie auf ,  um einen Aufnahmemodus auszuwählen.

Foto erstellen

a) Wenn der Foto-Modus  ausgewählt ist:

- Tippen Sie auf  um in den Foto-Modus zu wechseln .
- Tippen Sie erneut auf  oder drehen Sie das Rad, um ein Foto aufzunehmen.
- Wenn das Foto aufgenommen wurde, wird sich  zu  ändern und das Bild wird über Wifi-SD (falls verwendet) oder im internen Speicher gespeichert wenn beim pop up Fenster "Save" gewählt wird, wird "Don't save" gewählt wird die Aufnahme verworfen.

Video erstellen

b) Wenn der Video-Modus  ausgewählt ist:

- Tippen Sie auf  um den Videoaufnahmemodus aufzurufen .
- Tippen Sie erneut auf  oder drehen Sie das Rad, um das Video zu starten.  wird sich ändern zu .
- Tippen Sie auf  oder drehen Sie das Rad, um die Videoaufnahme zu stoppen und die Informationen zum Speichern anzuzeigen. Das Video wird über Wifi-SD (falls verwendet) oder im internen Speicher gespeichert.
- 5) Tippen  Sie auf um die Ergebnisse der Aufnahme anzusehen oder um das nächste Foto/Video zu beginnen.

11 Reinigung und Desinfektion

Dieses Gerät ist ein fotoelektronisches Präzisionsinstrument, das mit besonderer Sorgfalt behandelt werden muss.

Bitte beachten Sie die folgenden Reinigungsanweisungen:

- Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie es reinigen.
- Desinfizieren Sie die Steuerungseinheit und den Ladeadapter mit einem weichen Tuch und Alkohol (70% Ethylalkohol). Warten Sie, bis die Reinigungsflüssigkeit verdunstet ist, bevor Sie das Gerät einschalten oder den Ladeadapter und das USB-Kabel an die Steuerungseinheit anschließen.
- Es wird empfohlen, die optische Linse mit einem Reinigungstuch oder einem Linsenreinigungstuch von z.B. THORLABS Inc. (www.thorlabs.com) zu reinigen.

Reinigen Sie vor jeder Verwendung die Stellen des Dermalatoskopobjektivs, an denen es in Kontakt mit Patienten kam:

- Desinfizieren Sie den Kopf des Dermalatoskopobjektivs mit dem weichen Tuch mit Alkohol (70% Ethylalkohol). Warten Sie, bis die Reinigungsflüssigkeit verdunstet ist, bevor Sie das Mobilteil anschließen.

Ersetzen Sie das Spekulum vor jeder Verwendung. Wenn ein Ersatz für die Spektula benötigt wird, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler.

HINWEIS:

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

12 Fehlerbehebung

- Fehlschlag Objektivverkenkung: Wenn die Hauptoberfläche auf dem Bildschirm nicht mit dem verbundenen Objektiv übereinstimmt, entfernen Sie das Objektiv noch einmal, um zu prüfen, ob die Kontaktstifte und -oberflächen des Objektivs nicht beeinträchtigt sind oder nicht. Beheben Sie eventuelle Beeinträchtigungen und bringen Sie das Objek-

tiv erneut an.

- Beleuchtung funktioniert nicht: Bitte testen Sie die anderen Objektive und überprüfen Sie, ob die Beleuchtung gesteuert werden kann.
- Das Mobilteil lässt sich nicht einschalten: Vergewissern Sie sich, dass der Akku aufgeladen ist.
- Die Betriebsdauer des Akkus ist zu kurz: Prüfen Sie, ob der Akku in gutem Zustand ist.

13 Informationen zum Gerät

Das RCS-100 ist ein tragbares und multifunktionales elektronisches Bildgebungs-Diagnosesystem. Es besteht aus einem Mobilteil (5,0 Zoll, 720 p, Multi-Touch-Anzeige, 3,6 V 2600 mAh Akku, Speicherkapazität für 1000 Fotos) und drei austauschbaren Objektiven (Otoskope, Dermatoskop, General Lens).

14 Technische Daten

RCS-100 Mobilteil:

Größe und Gewicht	Größe: 225 mm × 135 mm × 45 mm Gewicht: 292,0 g
LCD-Bildschirm	5,0 Zoll Touch-Display (110,7 mm × 62,3 mm), 1280×720p
Fokus	Automatisch/Manuell
Bild-Videoformat	Bild: JPEG, Video: MP4
Batterieleistung	3,6 V 2600mAh 18650 Li-Akku Video 3,5 Stunden (voll aufgeladener Akku bei 25 °C Umgebungstemperatur)
Ladeadapter	Eingang 100-240V, 50-60Hz, 0,3A Ausgang: DC 5V/2A
CMOS-Pixelgröße	8µm
USB	OTG und Typ-C USB
RAM	2GB LPDDR3
ROM	16GB
Speichererweiterung (OPT)	16GB MicroSD-Karte

Otoskop:	
Größe und Gewicht	Größe: 73,5 mm × 40,0 mm × 40,0 mm Gewicht: 96 g
F#	2,9
Max. Objektdarstellung	15 mm, bei maximalem Objektdetail FOV-Durchmesser: 15 mm
Objektgröße	10 mm (Ø4 Spekulum)
Schärfentiefe	10 mm
Beleuchtungsquelle	LED mit natürlichem Licht
LED-Farbtemperatur	4000K
Dermatoskop:	
Größe und Gewicht	Größe: 62,1 mm × 62,1 mm × 36,0 mm Gewicht: 106,5 g
F#	2,2
Polarisation	Dermis/Epidermis
Objektdarstellung	6 mm
Sichtfeld	30 mm Ø
Vergrößerung	2,5x
Beleuchtungsquelle	LED mit natürlichem Licht
LED-Farbtemperatur	4000K
Allgemeines Objektiv	
Größe und Gewicht	Größe: 60,5 mm × 60,5 mm × 19,0 mm Gewicht: 95,4 g
F#	2,2
Feldwinkel	72°
Objektdarstellung	30 mm bis 4 m
Beleuchtungsquelle	LED mit natürlichem Licht
LED-Farbtemperatur	3500K

Betriebsbedingungen:

- Nur für den Innengebrauch
- Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, rel. nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
- Lagerungsbedingungen:
- Umgebungstemperatur: 0 °C bis 45 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, rel. nicht kondensierend

HINWEIS:

Es wird empfohlen, den Akku zu entfernen, wenn das Gerät

länger als 2 Wochen gelagert wird.

15 Umgebung

- Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen und Recyclingvorschriften für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten. Halten Sie sich insbesondere bei der Entsorgung von Lithium-Ionen-Akkus, Leiterplatten, Kunststoffteilen, die bromiertes Flammenschutzmittel enthalten, LCD-Bildschirmen oder Netzkabeln unbedingt an die örtlichen Verordnungen.
- Wenn Sie Verpackungsmaterial entsorgen, sortieren Sie dieses nach Material und befolgen Sie die örtlichen Verordnungen und Recyclingvorschriften.
- Unsachgemäße Entsorgung kann die Umwelt verschmutzen.
- Befolgen Sie bei der Entsorgung von Spektula oder Kontaktplatten die Entsorgungsvorschriften für medizinischen Abfall, genau wie bei Nadeln, Infusionsschläuchen und Metallinstrumenten für chirurgische Eingriffe, die von Ihrer medizinischen Einrichtung vorgeschrieben sind, um eine Infektion außerhalb der Einrichtung zu vermeiden.

16 Standards

Elektrische Sicherheit IEC 60601-1 2005 [EN 60601-1 2006]
EMV und behördliche Konformität IEC60601-1-2: 2014

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT BEGLEITDOKUMENTE GEMÄSS IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

EMV (Elektromagnetische Kompatibilität)

Das Gerät erfüllt die Anforderungen für elektromagnetische Kompatibilität. Bitte beachten Sie, dass unter dem Einfluss ungünstiger Feldstärken, z. B. beim Betrieb von Funktelefonen oder radiologischen Instrumenten, Funktionsstörungen nicht ausgeschlossen werden können.

Die elektromagnetische Kompatibilität dieses Geräts wurde gemäß den Anforderungen von IEC60601-1-2: 2014 in einem Test bestätigt.

- Beachten Sie während der Installation und des Betriebs des Geräts die folgenden Anweisungen:
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen elektronischen Geräten, um elektromagnetische Interferenzen beim Betrieb des Geräts zu vermeiden.
- Verwenden oder stapeln Sie das Gerät nicht in der Nähe von, an oder unter anderen elektronischen Geräten, um elektromagnetische Interferenzen beim Betrieb des Geräts zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht im gleichen Raum mit anderen elektronischen Geräten, wie z. B. Lebensrettungsausrüstung, die große Auswirkungen auf das Leben und die Behandlungsergebnisse eines Patienten haben können oder jegliche andere Mess- oder Behandlungsgeräte, die schwachen elektrischen Strom verwenden.
- Verwenden Sie keine Kabel oder Zubehörteile, die nicht für das Gerät spezifiziert sind, da dies die Emission elektromagnetischer Wellen des Geräts erhöhen und die Immunität des Geräts gegenüber elektromagnetischen Störungen verringern kann.
- Berühren Sie nicht die Stifte, die die Steuerungseinheit mit den Objektiven oder dem Signalfeld an den Objektiven verbinden, ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Achtung: ⚠

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonde-

ren Vorsichtsmaßnahmen. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung der häuslichen Gesundheitsfürsorge und für professionellen Einrichtungen wie industrielle Bereiche und Krankenhäuser bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Warnung:

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät und die anderen ME-Geräte beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Dieses ME-Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Gerätes oder die Abschirmung.

Das bewertete ME- Gerät weist kein wesentliches Leistungsmerkmal im Sinne der EN60601-1 auf, dessen Ausfall bzw. dessen Versagen der Spannungsversorgung zu einem unvertretbarem Risiko für den Patienten, den Bediener oder Dritte führen würde.

Warnung:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör wie zB. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der RCS-100 mit Modulen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Tabelle 1		
Leitlinien und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen		
Der RCS-100 erfüllt jeden durch den Standard vorgegebenen EMISSIONS-Test, z. B. EMISSIONS-Klasse und -Gruppe.		
Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der RCS-100 nutzt RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei sich in seiner Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der RCS-100 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohnräumen und solchen Räumen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetzwerk angeschlossen sind und die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform mit	

Tabelle 2

Leitlinien und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit		
Der RCS-100 erfüllt jeden durch den Standard vorgegebenen STÖRFESTIGKEITS-Test, z. B. STÖRFESTIGKEITS-Teststufe.		
Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Teststufe	Erfüllungsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Gestrahlte RF-EM-Felder IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-zu-Leitung; ± 0,5 kV, ± 1 kV and ± 2 kV Leitung-zu-Erde;	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-zu-Leitung; ± 0,5 kV, ± 1 kV, and ± 2 kV Leitung-zu-Erde;
Durch RF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 Zyklus ^{a)} Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315°.	0 % U _r ; 0,5 Zyklus ^{a)} Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315°.
	0 % U _r ; 1 Zyklus 70 % U _r ; 25/30 Zyklen ^{b)} Einzelphase: bei 0°	0 % U _r ; 1 Zyklus 70 % U _r ; 25/30 Zyklen ^{b)} Einzelphase: bei 0°
	0 % U _r ; 250/300 Zyklen ^{b)}	0 % U _r ; 250/300 Zyklen ^{b)}
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A / m 50 Hz oder 60 Hz	30 A / m 50 Hz oder 60 Hz
HINWEIS a) U _r ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe; b) z. B. bedeutet 25/30: 25 Perioden bei 50 Hz oder 30 Perioden bei 60 Hz.		

Tabelle 3 - Test-Spezifikationen für GEHÄUSE-STÖRFESTIGKEIT für drahtlose RF-Kommunikationsgeräte

Test-frequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst a)	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS-TESTSTUFE (V / m)	Erfüllungs-stufe
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM _{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

HINWEIS:
a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger muss mit einem Rechteckschwingungssignal im Tastverhältnis 50 % moduliert werden.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Diese stellt zwar keine tatsächliche Modulation dar, ist aber der ungünstigste Fall.



RCS-100

Instruction For Use

CE

1 RCS-100 with optics lenses and accessories

Model:	Description:	Accessories
Handset Module	Control Unit for imaging	Wifi-SD, Type-c USB cable, mains adapter
Otoscope Module [OT]	Module for eardrum imaging	specula
Dermatoscope Module [DE]	Module for skin imaging	-----
General Module [GE]	Module for mouth and throat imaging	-----

Table of content

Instruction for use
RCS-100

- 1 RCS-100 with optics lenses and accessories
- 2 Important information
- 2.1 Important Symbols
- 2.2 Camera handling
- 2.3 Condensation (when the lens or the monitor is fogged up)
- 3 Warnings and contraindications!
- 3.1 When in use
- 3.2 Charging battery
- 3.3 Protection
- 4 Intended use
- 5 What to do before first use
- 6 Main unit
- 7 Operation instructions
- 7.1 Lens exchange:
- 7.2 Specula replacement
- 7.3 Battery replacement
- 7.4 Power-on
- 7.5 Indicator LED
- 7.6 Parameter setting
- 7.7 Records manager
- 7.8 Patient information
- 7.9 Connect PC
- 7.10 Wifi-SD
- 8 Imaging using optics module OT
- 8.1 Steps for eardrum imaging
- 9 Imaging using optics module DE
- 9.1 Steps for skin imaging
- 10 Imaging using optics module GE
- 10.1 Steps for general imaging
- 11 Cleaning and disinfection
- 12 Troubleshooting
- 13 Information about the device
- 14 Technical data
- 15 Environment
- 16 Standards

2 Important information read prior to start-up

You have purchased a high quality Riester RCS-100, which has been manufactured according to the Directive 93/42 EEC and is subject to the strictest quality controls at all times. Read these instructions for use carefully before putting the unit into operation and keep them in a safe place. If you should have any questions, we are available to answer queries at all times. Our address can be found in these instructions for use. The address of our sales partner will be given upon request. Please note that all instruments described in these instructions for use are only to be used by suitably trained personnel. The perfect and safe functioning of this instrument is only guaranteed when original parts and accessories from Riester are used.

2.1 Important Symbols

Symbol	Symbol Note
	Caution must be taken. Read user manual before use
	Type B indicates the device is classified as a device with a Type B applied part
	The operator is advised to read the instructions of user manual
	Manufacturer serial number
	Lot number
	Manufacturing date
	Manufacturer
	CE mark
	The symbol indicating li-battery recyclable
	The symbol indicating separate collection for Waste Electric and Electrical Equipment per Directive 2000/532/EC
	The symbol indicating separate collection for Waste Electric and Electrical Equipment per Directive 2002/96/EC
	Temperature for transport and storage condition
	Relative Humidity for transport and storage condition
	Non-ionizing radiation
	Attention: Do not look into the beam
	LED light Do not look into the beam Class 1 LED
	Fragile. Show transport package contents fragile, so handling should be handled with care
	Beware the package from getting wet
	Upward. It shows the correct position to transport the package
	Keep away from sunlight
	„Green dot“ (country-specific)

2.2 Camera handling

Protect the camera from excessive vibration, force, or pressure.

Avoid using the camera under the following conditions, which may damage the lens, the handset and may also cause the camera to malfunction or prevent recording:

- Dropping or hitting the camera against a hard surface.
- Exerting excessive force on the lens.

The camera is not dust or splash resistant or waterproof. Avoid using the camera in places with excessive dust, sand or where water can come into contact with the camera. Particular care should be given to the lens and gaps around buttons. In extremely dusty or sandy places, or exposing the camera to rain, or moisture, can result in damage which may not be repairable.

2.3 Condensation

(when the lens or the monitor is fogged up)

Condensation may occur when the camera is exposed to sudden changes of temperature or humidity. Avoid these conditions because they may soil the lens or the monitor, cause

mold, or damage the camera. If condensation does occur, turn off the camera and wait for about two hours before using it. Once the camera adjusts to the surrounding temperature, the fogging will clear naturally.

3 Warnings and contraindications!

3.1 When in use

- The camera may become warm if used for prolonged period of time.
- Keep the camera as far away as possible from electromagnetic equipment (such as microwave ovens, TVs, video games, etc.).
- Do not use the camera near radio transmitters or high-voltage lines.
- Never leave the camera and the battery in a car or on a car hood in the summer. Doing so may cause leakage of the battery electrolyte, overheating, fire, or a battery explosion due to the high temperature.
- If the optical lens and control unit get wet, do not attempt to dry with a heater, microwave, autoclave, or UV light.
- Do not extend the supplied cables. Do not keep the power cord near any heat source.
- Disposal of used ear specula must be performed in accordance with current medical practices or local regulations regarding disposal of infectious, biological medical waste.
- Disposal of spent lithium battery must be performed in accordance with local regulations regarding disposal of lithium battery waste.

3.2 Charging battery

- The time required for charging varies depending on the conditions of battery usage. Charging takes longer at high or low temperatures and when the battery has not been used for some time.
- The battery will get warm during charging and stay warm for some time thereafter.
- The battery will be drained completely if not used for long periods of time, even after being charged.
- Only use Li-ion Battery 3.6 V and 2.600 mAh provided by the manufacturer. The battery has an integrated protection circuit. To ensure the safety of the product operation, if the battery reaches its lifetime, please contact the manufacturer to buy a spare battery.

3.3 Protection

- Do not attempt to remove the housing from the product to prevent the product from malfunctioning.
- No modification of this device is allowed. The performance would be subject to any modification and may cause hazardous radiation exposure.

4 Intended use

The Riester camera system (RCS-100) is a portable and multifunctional electronic imaging diagnostic system which consists of OT, DE, and GE three replaceable modules. This camera system is designed to be operated by anyone who is eighteen years and older or medical professionals to capture images and video in specified operating environment.

Otoscope (OT):

intended to capture images and videos of eardrum of the ear.

Dermatoscope (DE):

intended to capture images and videos of skin.

General Lens (GE):

intended to capture digital images and video of mouth / throat.

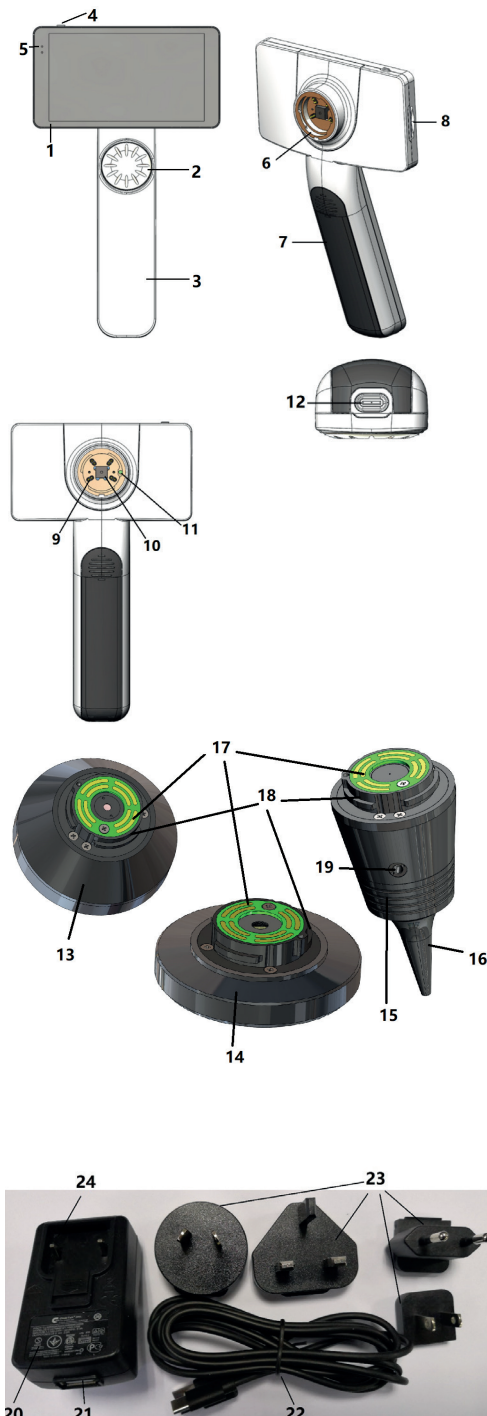
Specified operating environment:

- Professional healthcare facility environment:
Physician offices, Dental offices, Clinics, Limited care facilities, Freestanding surgical centers; Freestanding birthing centers; Multiple treatment facilities; Hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgery rooms except near HF SURGICAL EQUIPMENT, outside the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging).

5 What to do before first use

- Remove the Riester Camera System from the sales package and check that all parts are undamaged
- Install the battery as instructed in point 7.3 of this manual.

6 Main unit



1. Touch screen
2. Wheel
3. Handle
4. Power button (on/off)
5. LED-display
6. Lens mount
7. Battery cover
8. Wifi-SD slot
9. Lens connecting pins
10. CMOS
11. Positioning fixed point
12. Type-C USB connector
13. DE module
14. GE module
15. OT module
16. Disposable specula
17. Contact PCB
18. Lens connector
19. Hole for pneumatic test
20. Charging adapt
21. USB connector
22. Type-C USB cable
23. Adapt connector
24. Adapt connector mount

7 Operating instruction

7.1 Lens exchange:



a) Lens assembly:

- 1) Hold the handset in the left hand and the lens to be mounted in the right hand
- 2) Align lens marks with handset marks
- 3) Hold and rotate the lens clockwise and install it in place

b) Lens removal:

- 1) Hold the handset in the left hand and the lens in the right hand
- 2) Rotate the lens counter clockwise and remove the lens

7.2 Specula replacement

a) Install specula:

Fingers pinch the specula to be installed, align OT and gently push it in and lock the specula.



Warning: ⚠

Only use the specula provided by the manufacturer.

Warning: ⚠

Check the accessories and their packages for any sign of damage, do not use them if any damage is detected.

b) Remove specula:

- 1) Hold the handset in the left hand and the lens in the right hand.

- Fingers pinch the specula replacement device and pull it outward until the specula fall off.

Warning: ⚠️

The disposal of specula shall meet requirements of local laws and regulations.

7.3 Battery replacement



- Hold down and push out the battery cover with your fingers and remove the battery cover.
- Remove the original battery and the battery cable.
- Hold the battery cable with your thumb and forefinger and connect it to the connector in the correct direction.
- Put the battery into the battery compartment and tidy up the cable. See 3.2 for type of battery.
- Replace the battery cover by pushing it up in lock position.

Warning: ⚠️

If the device is unlikely to be used for an extended time period, remove the batteries prior to shipping or storage by skilled or trained person.

7.4 Power-on/off

- Press power button for 3 seconds to power on/off the system.
- After power on the screen display the startup picture.
- About 25 seconds, the system completed start-up and automatically recognizes the lens (if a lens is installed) and display the appropriate main page.

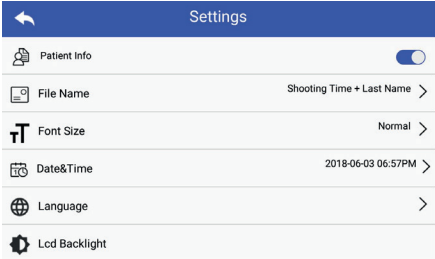
7.5 Indicator LED

An indicator on the top left corner of the device shifts in white and green to show device status.

- The handset works in sleep mode: green light flashing
- Low battery: white light flashing
- Battery charging: white light is on
- Full charged: green light is on

7.6 Settings

Tap to enter the setting page.



User can set parameter by select item in setting list and touch screen. It is recommended that all setting items are set according to user’s requirements for first-time use . Tap to enter the setting page.

Patient data:

“Patient data” can be enabled/disabled.

If disable, the patient information icon will not be shown on the screen and the photos/videos record name is excluding the patient last name, file name setting will also be invisible and deactivated.

If enable, file name setting will be visible to choose.

- File name format:
User can choose shooting time or last name appears first in the record name.

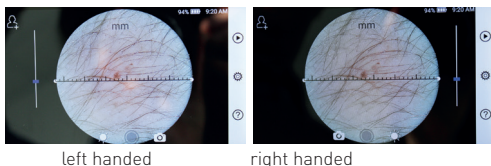
Patient Info	File Name Rule	Module	File Name
enable	Last Name + Shooting Time	OT	Last name + shooting time + O + L/R
		DE	Last name + shooting time + D
		GE	Last name + shooting time + G
	Shooting Time + Last Name	OT	shooting time + Last name + O + L/R
		DE	shooting time + Last name + D
		GE	shooting time + Last name + G
disable		OT	shooting time + O + L/R
		DE	shooting time + D
		GE	shooting time + G

- Font size:
User can set the system font size to small, normal, large or extra large.
- Date & time:
User can set the current date & time.
- Language:
User can set system language as “English, Chinese, German, Spanish, Russian, French, Italian, Arabic”.
- LCD backlight:
User can set LCD screen backlight brightness.
- Sleep mode
The user can set the time for sleep mode.
The sleep mode serves to optimize battery life and is automatically activated if the RCS-100 is not in operation.
The options are 2, 5, 10, 30 minutes or never.
- White balance
The white balance is to adjust the camera to the color temperature of the light for the specific requirements when working with the RCS-100.

The following options are available

- Auto white balance
- Incandescent (light bulb 2800 Kelvin)
- Daylight (daylight 5600 Kelvin)
- Fluorescent (neon light 4500 Kelvin)
- Cloudy (cloudy 7500 Kelvin)
- Twilight (twilight 10000 Kelvin)
- Shade (shade 9000 Kelvin)
- Warm fluorescent (neon light 6500 Kelvin)

- Right handed mode:



User can set left / right handed operation mode according to their operating habits.

- Preserve lens setting:

The system can be set to 'default' mode or 'record keeping' mode. When the lens is changed in 'default' mode, the system will reset to default parameters. When the lens is changed in 'record keeping' mode, the parameters of the last used lens would be preserved.

- Duration of image review:

The user can set the review time for which the photo is displayed after taking the shot. The review time can be set to 2, 3, 5 seconds and freeze.

If set to freeze, the image will be displayed until the next command is given (use of control wheel or touch to the display).

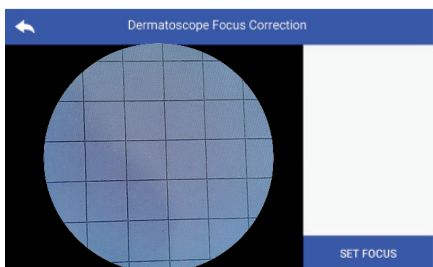
- Dermatoscope ruler unit:

There is a software ruler in the main interface of dermatoscope, user can set the software ruler unit to mm or inch.

- Dermatoscope focus correction:

In dermatoscope mode, user can correct the focusing length.

Place the DE lens on the desired surface, at the desired focus distance. The system will automatically focus. If the focus is poor, pick up the camera and repeat. When the image can be seen clearly tap 'SET FOCUS' to save the focus data and then return to the main menu.



- Hospital name:

When hospital name is entered, it will be displayed at the bottom right of test report.

- About:

About item shows model version, software version, hardware version, storage and factory data reset.

- Factory data reset:

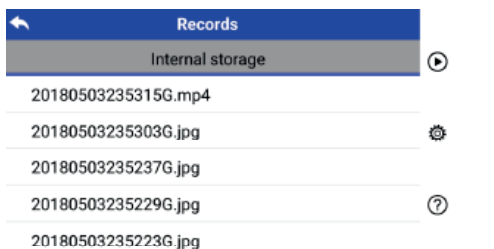


Performing the factory data reset will lose recorded files.



7.7 Records manager

Tap to enter the records management page. All records displayed in records list by time reverse.



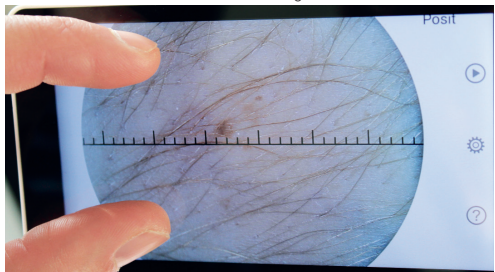
- Review a record:

Click on the record wanted to review and enter record view page.

- Finger slides on the touch screen left/right to review previous/next record.

- Use two fingers to move closer (zoom in) or farther away (zoom out) to view the image on the touch screen.

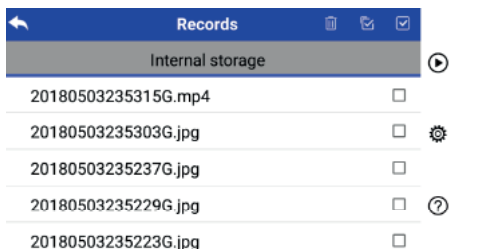
When the image is zoomed in, use a finger to move the image around the screen so the entire image can be seen.



- Tap to delete the picture.

- Tap to enter a page that all photos are displayed in square form.

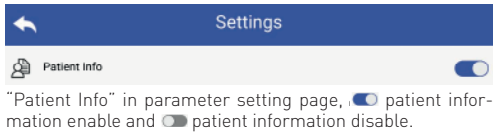
- Tap to come back to main page.



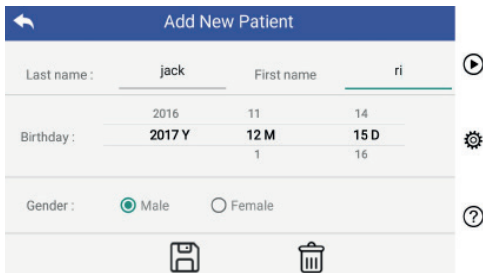
- 1) Tap a record to select/deselect it.
- 2) Tap  to select/deselect all records.
- 3) Tap  to delete the selected records.
- 4) Tap  to come back to main page.

7.8 Patient information

- a) Patient information data:



- b) Patient information add/edit (patient Info ):
If patient did not add (shown by ):
 - 1) Tap  to enter the patient information add page.
 - 2) Enter the correct last name, first name, birthday, gender.
 - 3) Tap  to finish the patient information addition.
If patient has already added (shown by ):
 - 1) Tap  to enter the patient information edit page.
 - 2) Enter the correct last name, first name, birthday, gender.
 - 3) Tap  to complete the patient information editing.



7.9 Connect PC

- a) USB disk mode:

Image data transfer method to a PC is similar as with a USB Stick. When connected to a PC running Microsoft Windows, the operating system displays optional mode of operation.



It is possible to select an appropriate image viewing program, or simply open the folder to view and transfer files to the PC.

- b) UVC mode:

The camera can work on UVC mode.

- 1) Please activate the UVC-mode in the settings.
- 2) Open windows system UVC component on computer.
- 3) Camera connects to the computer by USB cable.
- 4) Power on the camera.
- 5) Windows UVC component automatically connect the camera and display the preview image of the Camera.

Warning:

PC should follow EN 60950-1 standard.

7.10 Wifi-SD

This device only supports TOSHIBA FlashAir Wifi-SD card (optional) to expand internal storage or support Wlan. You can also use the TOSHIBA FlashAir center setup guide. More information about the card can be found in TOSHIBA internet pages: <http://www.toshiba-personalstorage.cn>

Warning:

Does not guarantee use of other brands of Wifi-SD/SD cards.

- a) Wifi-SD card installation:
Put Wifi-SD card into handset card slot (as shown below) and push it into place.



- b) Use Wifi-SD on handset:
When Wifi-SD is installed, system first saves records on Wifi-SD until it is full, and then system saves records on internal storage.
- c) PC connect Wifi-SD:
In the PC (with Wifi function) Wifi management page, select the name of „flashair_XXXXXXXXXX“ connection, and enter the password (initial password 12345678). After the connection is successful, the PC automatically displays file management page, and you can view captured records that had been saved on Wifi-SD/SD on the file management page.

8 Imaging using optics module otoscope (OT)

The RCS-100 camera with otoscope lens is intended to capture digital images and videos of the eardrum.

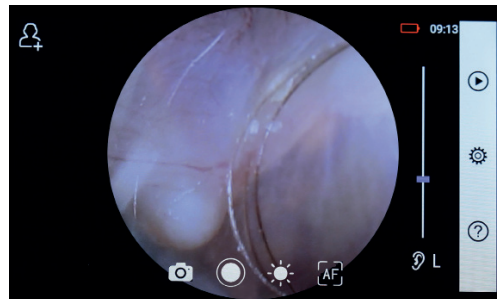
It consists of:

- Camera handset.
- Attachable otoscope module.
- Disposable specula (default Ø 4).

The otoscope supports adjust brightness, manual/auto focus, left/right ear mode.

The picture brightness can be automatically adjusted by the system according to the illumination intensity of the subject in real time, and it can be adjusted manually.

The brightness level can be adjusted manually in 6 steps. Illumination will turn off when the brightness level is at the lowest level, and it will turn on when the brightness level is more than the lowest level.



8.1 Steps for eardrum imaging:

- 1) Connect the inflation system (when a pneumatic test is required).
- 2) Install disposable specula.
- 3) Tap **L**, **R** to select the left or right ear to be examined.
- 4) Tap **L/M/H** to select the specula, low (L), medium (M), high (H)
- 5) The examiner pulls the auricle using one hand to straighten the ear canal as much as possible, and using the other hand gently put the lens into the external auditory canal until the front end of OT reaches the cartilage site.
- 6) Tap  to enter adjust brightness  function and turn wheel or slide the process bar to adjust brightness of the picture.
- 7) Tap , ,  to select manual/auto focus.

When  is selected, click on the position in the preview area where you want to focus, the system will automatically focus according to the selected position.

When  is selected, turn the wheel or drag the focus progress bar on the touch screen to complete manual focus.

- 8) Tap ,  to select a capture mode.

To take photos

- a) When photo  mode is selected:
 - Tap  to enter picture taking photo mode .
 - Tap  again or turn the wheel to capture photo.
 - When the photo has captured,  will change to , and the image will be saved in Wifi-SD (if used) or to the internal storage, if "Save" is selected in the pop-up window. If "Don't save" is selected, the image will be discarded.

To record video

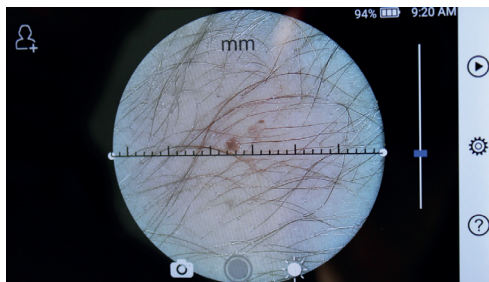
- b) When video  mode is selected:
 - Tap  to enter video capture mode .
 - Tap  or turn the wheel to start the video and  will change to .
 - Tap  or turn the wheel to stop the video with showing the saving reminder information. And the video will be saved in Wifi-SD (if used) or in internal memory.
- 9) Tap  to review the results of the photo or start the next photo.

9 Imaging using optics module dermatoscope (DE)

The RCS-100 camera with dermatoscope lens is intended to capture digital images and videos of the skin. The focus position of the DE is preset at the factory, and in the "Dermatoscope Focus Correction" in the Setting page, user can reset the focus position (see the detail at section 8.6). The dermatoscope has a ruler that can measure the length of the part to be photographed. The picture brightness can be automatically adjusted by the system according to the illumination intensity of the subject in real time, and it can be adjusted manually. The brightness level can be adjusted manually from 0 to 6 (the default is 2). Illumination will turn off when the brightness level is at the lowest level, and it will turn on when the brightness level is more than the lowest level.

The device set for skin imaging consists of:

- Camera handset
- Attachable DE



9.1 Steps for skin imaging:

- 1) Clean the lens and the part of the skin area to be photographed.
- 2) Hold the handset and hold the lens against the skin area of the patient to be tested.
- 3) Tap  to enter adjust brightness  function and turn wheel or drag the process bar to adjust brightness of the picture.
- 4) Click and drag one end of the ruler or hold the middle of the ruler and move it in parallel to adjust the ruler to the appropriate measurement angle and position.
- 5) Tap ,  to select a capture mode.

To take photos

- a) When photo  mode is selected:
 - Tap  to enter picture taking photo mode .
 - Tap  again or turn the wheel to capture photo.
 - When the photo has captured,  will change to , and the image will be saved in Wifi-SD (if used) or to the internal storage, if "Save" is selected in the pop-up window. If "Don't save" is selected, the image will be discarded.

To record video

- b) When video  mode is selected:
 - Tap  to enter video capture mode .
 - Tap  again or turn the wheel to start the video, and  will change to .
 - Tap  or turn the wheel to stop the video with showing the saving reminder information. And the video will be saved in Wifi-SD (if used) or in internal memory.
- 6) Tap  to review the results of the photo or start the next photo.
- 7) After the photo is taken, clean the part of the lens that camera contact with the patient.

10 Imaging using optics module general lens (GE)

The RCS-100 camera with general lens has an object range of 30 mm ~ 4 m, is intended to capture digital images and video of mouth and throat.

The picture brightness can be automatically adjusted by the system according to the illumination intensity of the subject in real time, and it can be adjusted manually.

The brightness level can be adjusted manually from 0 to 6 (the default is 2). Illumination will turn off when the brightness level is at the lowest level, and it will turn on when the brightness level is more than the lowest level.

The device set for general imaging consists of:

- Camera handset
- Attachable GE



10.1 Steps for general imaging:

- 1) Hold the handle and move towards desired position. The lens should be about 35 mm from the required image.
- 2) Tap to adjust brightness . Turn wheel or drag the process bar to adjust the brightness of the picture.
- 3) Tap to select manual/auto focus.

When is selected, click on the position in the preview area where you want to focus, the system will automatically focus according to the selected position.

When is selected, turn the wheel or drag the focus progress bar on the touch screen to complete manual focus.

- 4) Tap to select a capture mode.
 - a) When photo mode is selected:
 - Tap to enter picture taking photo mode.
 - Tap again or turn the wheel to capture photo.
 - When the photo has captured, will change to , and the image will be saved in Wifi-SD (if used) or to the internal storage, if "Save" is selected in the pop-up window. If "Don't save" is selected, the image will be discarded.
 - b) When video mode is selected:
 - Tap to enter video capture mode .
 - Tap again or turn the wheel to start the video, and will change to .
 - Tap or turn the wheel to stop the video with showing the saving reminder information. And the video will be saved in Wifi-SD (if used) or in internal memory.
- 5) Tap to review the results of the photo or start the next photo.

11 Cleaning and disinfection

The device is a precision photoelectronic instrument that should be handled with care.

Please note the following cleaning instructions:

- Turn off the device before cleaning it.
- Disinfect the control unit and charging adapter with the soft cloth with little alcohol (70% ethyl alcohol). Wait for the cleaning liquid to evaporate before turning the power on and connecting the charging adapter and USB cable to the control unit.
- It is recommended to clean the optical lens with a cleaning cloth or lens cleaning tissue, such as THORLABS Inc. (www.thorlabs.com) lens cleaning tissue.

Clean the position of dermatoscope lens which have been in contact with patient before each use:

- Disinfect dermatoscope lens head with the soft cloth with alcohol (70 % ethyl alcohol). Wait for the cleaning liquid to evaporate before attaching with handset.

Replace the specula before each use. If a replacement for the specula is needed, please contact the manufacturer or

retailer.



The device is not intended to be sterilized.

12 Troubleshooting

- Failed lens recognition: When the main interface on the screen does not match the connected lens, disconnect the lens to confirm whether the lens connection pins and surfaces is abnormal or not. After confirming, connect the lens again.
- Illumination does not work: Please test the other lenses and confirm whether the illumination can be controlled.
- The handset can not turn on: Confirm that the battery is charged.
- Battery operating time is too short: Check the battery is in good condition.

13 Information about the device

RCS-100 is a portable and multifunctional electronic imaging diagnostic system. Which consists of a handset (5.0 inch, 720 p, multi-touch display, 3.6 V 2.600 mAh rechargeable battery, 1000 photo storage capacity), three kinds of replaceable lenses [Otoscope, Dermatoscope, General].

14 Technical data

Size & weight	Size: 225mm*135mm*45mm Weight: 292.0 g
LCD	5.0 inch touch (110.7 mm* 62.3 mm) , [1280x720]
Focus	automatic/manual
Image/video format	picture: JPEG, video: MP4
Battery	3.7V 2600mAh [18650] li-battery Video 3.5 hours (fully charged battery at 25°C ambient temperature)
Adapt	input 100~240V 50~60Hz 0.3A output DC 5V/2A
CMOS pixels	8M
USB	OTG and type-C USB
RAM	2G LPDDR3
Rom	16G
Extend Memory(OPT)	16G wifi SD card
Otoscope:	
Size & weight	Size: 73.5mm*40.0mm*40.0mm Weight: 96g
F/#	2.9
Max object distance	15mm, At max object distance FOV diameter: 15mm
Object height	10mm (Ø4 specula)
Depth of field scope	10mm
Lighting source	natural light LED
LED color temperature	4000K

Dermatoscope:	
Size & weight	Size: 62.1mm*62.1mm*36.0mm Weight: 108.5g
F/#	2.2
Polarization:	Dermis / Epidermis
Object distance	0mm
Field of view:	30 mm Ø
Magnification	2.5x
Photography source	natural light LED
LED color temperature:	4000K
General:	
Size & weight	Size: 60.5mm*60.5mm*19.0mm Weight: 66.4g
F/#	2.0
Field angle	78°
Object distance	30mm ~ 4m
Lighting source	natural light LED
LED color temperature	5500K

Operation condition:

- For indoor use only
- Ambient temperature: 10°C to +40°C
- Relative humidity: 15 % to 95 %, rel. non-condensing
- Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa
- Storage condition:
- Ambient temperature: 0°C to +45°C
- Relative humidity: 15 % to 95 %, rel. non-condensing

Note:

It is recommended to remove the battery if the device is stored over 2 weeks.

15 Environment

- Follow the local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. Especially when disposing of the lithium ion battery, circuit board, plastic parts that contain brominated flame retardant, LCD, or power cord, be sure to follow the local governing ordinances.
- When disposing of packing materials, sort them by material and follow local ordinances and recycling regulations.
- Inappropriate disposal may contaminate the environment.
- When disposing of specula, or contact plate, follow the disposal procedures for medical waste such as needles, infusion tubes, metal instruments for surgery as specified by your medical facility to avoid infection outside the facility and environmental pollution.

16 Standards

Electrical safety IEC 60601-1 2005 [EN 60601-1 2006]
EMC and regulatory compliance IEC60601-1-2:2014

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
ACCOMPANYING DOCUMENTS ACCORDING TO
IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

EMC (electromagnetic compatibility)

The instrument satisfies the requirements for electromagnetic compatibility. Please note that under the influence of unfavorable field strengths, e.g. during the operation of wireless telephones or radiological instruments, adverse effects on function cannot be excluded.

The electromagnetic compatibility of this device has been verified by test according to the IEC60601-1-2:2014 requirements. During installation and operation of the device, observe the following instructions:

- Do not use the device simultaneously with other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.
- Do not use or stack the device near, on, or under other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.
- Do not use the device in the same room as other electronic equipment, such as life-support equipment that has major effects on the life of the patient and results of treatment, or any other measurement or treatment equipment that involves small electric current.
- Do not use cables or accessories that are not specified for the device because that may increase the emission of electromagnetic waves from the device and decrease the immunity of the device to electromagnetic disturbance.
- Do not touch the pins connecting the control unit to the lenses or the signal pad on the lenses without special precautions.

Attention:

Medical electrical equipment (ME) is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is for operation in an electromagnetic environment of home health care and intended for professional facilities such as industrial areas and hospitals.

The user of the device should ensure that it is operated within such an environment.

Warning:

The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. When operation is required to be close to or stacked with other devices, the ME device and the other ME devices must be observed in order to verify proper operation within this arrangement. This ME device is only intended for use by medical professionals. This device may cause harmful interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate measures, such as redirecting or re arranging the ME device or shield.

The ME device assessed does not exhibit any essential performance features in the sense of EN60601-1, which would present an unacceptable risk to patients, operators or third parties in the event that it should present an outage or the power supply should disconnect.

Warning:

Portable RF communications equipment (radios) including accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used in closer proximity to modules than specified by the RCS-100 parts and lines manufacturer 30 cm (12 inch). Failure to comply may result in a reduction in the device's performance features.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The RCS-100 is compliance for each EMISSIONS test specified by the standard, e.g. EMISSIONS class and group.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment-- guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RCS-100 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The RCS-100 is compliance for each IMMUNITY test specified by the standard, e.g. IMMUNITY test level.		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line-to-line; ± 0.5 kV, ± 1 kV and ± 2 kV line-to-ground;	± 0.5 kV, ± 1 kV line-to-line; ± 0.5 kV, ± 1 kV, and ± 2 kV line-to-ground;
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 cycle ^{a)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°.	0 % U _T : 0.5 cycle ^{a)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°.
	0 % U _T : 1 cycle 70 % U _T : 25/30 cycles ^{b)} Single phase: at 0°	0 % U _T : 1 cycle 70 % U _T : 25/30 cycles ^{b)} Single phase: at 0°
	0 % U _T : 250/300 cycles ^{b)}	0 % U _T : 250/300 cycles ^{b)}
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
NOTE a) U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level; b) e.g. 25/30 means 25 periods at 50 Hz or 30 periods at 60 Hz.		

Table 3 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance level
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810							
870	800-960	GSM 800/900, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOTE:

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.



RCS-100 **Instructions d'utilisation**

CE

1 RCS-100 avec lentilles optiques et accessoires :

Modèle :	Description :	Accessoire :
Module combine	Unité de contrôle pour l'imagerie	SD Wi-Fi, câble USB-C, adaptateur secteur
Module d'otoscope (OT)	Module d'imagerie du tympan	spéculum
Module de dermatoscope (MD)	Module d'imagerie de la peau	-----
Module général (GE)	Module d'imagerie de la bouche et de la gorge	-----

Table des matières

Instructions d'utilisation

RCS-100

1 RCS-100 avec lentilles optiques et accessoires :

2 Informations importantes à lire avant l'installation

2.1 Symboles importants

2.2 Manipulation de la caméra

2.3 Condensation (lorsque la lentille ou le moniteur sont embués)

3 Avertissements et contre-indications !

3.1 Pendant l'utilisation

3.2 Charge de la batterie

3.3 Protection

4 Utilisation prévue

5 Que faire avant la première utilisation

6 Appareil principal

7 Fonctionnement et fonction

7.1 Remplacement de la lentille :

7.2 Remplacement des spéculum

7.3 Remplacement de la batterie

7.4 Allumage

7.5 Voyant à LED

7.6 Définition des paramètres

7.7 Gestionnaire des enregistrements

7.8 Informations de patient

7.9 Connecter un PC

7.10 SD Wi-Fi

8 Imagerie à l'aide du module optique OT

8.1 Étapes pour l'imagerie du tympan :

9 Imagerie à l'aide du module optique DE

9.1 Étapes pour l'imagerie de la peau :

10 Imagerie à l'aide du module optique GE

10.1 Étapes pour l'imagerie générale :

11 Nettoyage et désinfection

12 Résolution de problèmes

13 Informations sur l'appareil

14 Données techniques

15 Environnement

16 Normes

2 Informations importantes à lire avant l'installation

Vous avez acheté un appareil Riester RCS-100 de qualité supérieure, qui a été fabriqué conformément aux directive 93/42 CEE et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Lisez attentivement ce mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service et conservez-le en lieu sûr. Si vous avez des questions, nous sommes à votre disposition pour y répondre à tout moment. Vous trouverez notre adresse dans ce mode d'emploi. L'adresse de notre partenaire commercial vous sera communiquée sur demande. Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ce mode d'emploi doivent uniquement être utilisés par du personnel dûment formé. Le fonctionnement parfait et sécurisé de cet instrument n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.

2.1 Symboles importants

Symbole	Remarque sur les symboles
	Des précautions doivent être prises. Lisez le mode d'emploi avant utilisation
	« Type B » indique que l'appareil est catégorisé comme un appareil ayant des pièces appliquées de type B
	Il est conseillé à l'opérateur de lire les instructions du mode d'emploi
	Numéro de série du fabricant
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Marquage CE
	Le symbole indiquant que la batterie lithium-ion est recyclable
	Le symbole indiquant une collecte séparée des déchets d'équipements électriques conformément à la directive 2000/532/CE
	Le symbole indiquant une collecte séparée des déchets d'équipements électriques conformément à la directive 2000/96/CE
	Température de transport et de stockage
	Humidité relative pour les conditions de transport et de stockage
	Rayonnement non ionisant
	Attention : ne regardez pas directement dans le rayon
	Voyant à LED Ne regardez pas directement dans le rayon LED de catégorie 1
	Fragile. Le contenu de l'emballage de transport porte la mention « fragile » et doit donc être manipulé avec soin
	Faites attention à ne pas mouiller le carton
	Haut. Montre la position correcte pour transporter le colis
	Tenir à l'abri des rayons du soleil
	« Point vert » (spécifique au pays)

2.2 Manipulation de la caméra

Protégez la caméra des vibrations, des forces ou des pressions excessives.

Évitez d'utiliser la caméra dans les conditions suivantes, qui pourraient endommager la lentille et le combiné, et qui pourraient également provoquer un dysfonctionnement de la caméra ou empêcher un enregistrement :

- Faire tomber ou frapper la caméra contre une surface dure.
- Exercer une force excessive sur la lentille.

La caméra n'est pas résistante à la poussière, ni aux éclaboussures ou à l'eau. Évitez d'utiliser la caméra dans des endroits contenant beaucoup de poussières ou de sable, ou dans des endroits où elle pourrait entrer en contact avec de l'eau.

Évitez d'utiliser la caméra dans les conditions suivantes, qui présentent le risque que du sable, de l'eau ou des corps étrangers pénètrent dans la caméra à travers la lentille ou des interstices autour des boutons. Faites particulièrement attention dans ces conditions, car celles-ci peuvent endom-

mager la caméra et de tels dommages risquent de ne pas être réparables :

- Dans des endroits extrêmement poussiéreux ou sableux.
- L'exposition de la caméra à la pluie ou à l'humidité.

2.3 Condensation

(lorsque la lentille ou le moniteur sont embués)

La condensation peut se produire lorsque la caméra est exposée à de brusques changements de température ou d'humidité. Évitez ces conditions, car celles-ci pourraient salir la lentille ou le moniteur, causer l'apparition de moisissures ou endommager la caméra. En cas de condensation, éteignez la caméra et attendez environ deux heures avant de l'utiliser. Une fois que la caméra se sera ajustée à la température ambiante, la buée disparaîtra naturellement.

3 Avertissements et contre-indications !

3.1 En cours d'utilisation

- La caméra peut chauffer si elle est utilisée pendant de longues périodes.
- Maintenez la caméra aussi éloignée que possible des équipements électromagnétiques (comme les fours à micro-ondes, les téléviseurs, les consoles de jeux vidéo, etc.).
- N'utilisez pas la caméra à proximité d'émetteurs radio ou de lignes à haute tension.
- Ne laissez jamais la caméra et la batterie dans une voiture ou sur le capot d'une voiture en plein été. Cela pourrait provoquer une fuite de l'électrolyte de la batterie, une surchauffe, un incendie ou une explosion de la batterie en raison des températures élevées.
- Si la lentille et l'unité de contrôle sont mouillées, n'essayez pas de les sécher avec un radiateur, des micro-ondes, un autoclave ou une lampe à ultraviolets.
- N'ajoutez pas de rallonge aux câbles fournis. Ne gardez pas le câble d'alimentation à proximité de sources de chaleur.
- Les spéculums auriculaires utilisés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
- La batterie au lithium usagée doit être recyclée conformément à la réglementation locale en vigueur concernant l'élimination des batteries au lithium usagées.

3.2 Charge de la batterie

- Le temps nécessaire à la charge varie en fonction des conditions d'utilisation de la batterie. La charge est plus longue avec des températures faibles ou élevées, et lorsque la batterie n'a pas été utilisée depuis un certain temps.
- La batterie chauffe pendant la charge et reste chaude pendant un certain temps par la suite.
- La batterie sera complètement déchargée si elle n'est pas utilisée pendant une période prolongée, même après avoir été chargée.
- Utilisez uniquement la batterie Lithium-ion 3,6 V de 2 600 mAh fournie par le fabricant. La batterie possède un circuit de protection intégré. Pour garantir le fonctionnement sécurisé du produit, contactez le fabricant pour acheter une batterie de rechange lorsque la batterie aura atteint sa limite de durée de vie.

3.3 Protection

- N'essayez pas de retirer le boîtier du produit pour éviter tout dysfonctionnement.
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. Une modification pourrait affecter les performances et entraîner une exposition à un rayonnement dangereux.

4 Utilisation prévue

Le système de caméra Riester (RCS-100) est un système de diagnostic d'imagerie électronique portable et multifonctionnel qui se compose de trois modules remplaçables, OT, DE et GE. Ce système de caméra est conçu pour être utilisé par toute personne majeure ou par des professionnels de la santé afin de capturer des images et des vidéos dans un environnement de fonctionnement spécifié.

Otoscope (OT):

conçu pour capturer des images et des vidéos du ty pan de l'oreille.

Dermatoscope (DE): conçu pour capturer des images et des vidéos de la peau.

General lens (GE): conçu pour capturer des images et vidéo numériques de la bouche et de la gorge.

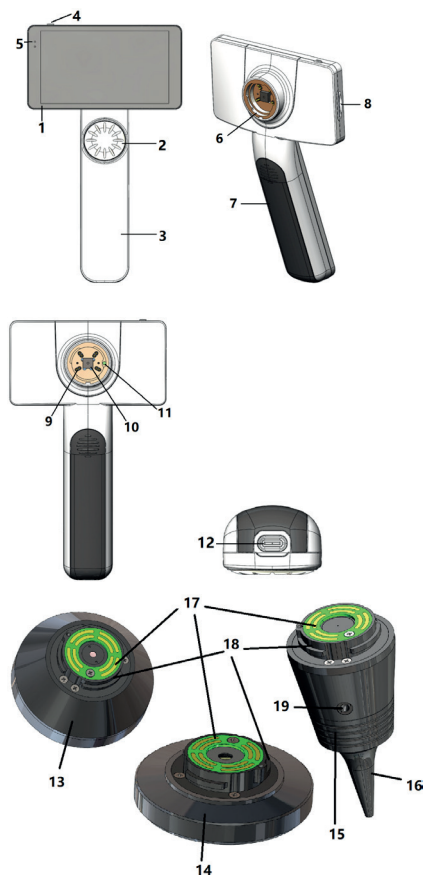
Environnement de fonctionnement spécifié :

- Environnement d'établissement professionnel de la santé : Cabinets de médecins, cabinets de dentistes, cliniques, établissements de soins limités, centres de chirurgie autonomes ; centres de naissance autonomes ; installations de traitement multiples ; hôpitaux (salles d'urgence, salles d'attente, salles de soins intensifs, salles d'opérations sauf à proximité de MATÉRIEL DE CHIRURGIE À HF, en dehors de la chambre protégée contre les RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique).

5 Que faire avant la première utilisation

- Retirez la caméra Riester de l'emballage de vente et vérifiez que toutes les pièces ne sont pas endommagées.
- Installer la batterie comme indiqué au point 7.3 de ce manuel.

6 Unité principale



1. Écran tactile
2. Molette
3. Poignée
4. Bouton d'alimentation
5. Voyant à LED
6. Support de la lentille
7. Couvercle de la batterie
8. Fente SD Wi-Fi
9. Broches de connexion de la lentille
10. CMOS
11. Point de positionnement fixe
12. Connecteur USB-C
13. Module DE
14. Module GE
15. Module OT
16. Spécuments jetables
17. Contact de carte de circuit imprimé
18. Connecteur de lentille
19. Trou de pompage
20. Adaptateur chargeur
21. Connecteur USB
22. Câble USB-C
23. Adaptateur connecteur
24. Support de l'adaptateur connecteur

7 Fonctionnement et fonction

7.1 Remplacement de la lentille :



- a) Montage de la lentille :
 - 1) Tenez le combiné dans la main gauche et la lentille à monter dans la main droite
 - 2) Alignez les marquages de la lentille avec ceux du combiné
 - 3) Tenez et faites pivoter la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre et fixez-la en place
- b) Retrait de la lentille :
 - 1) Tenez le combiné dans la main gauche et la lentille dans la main droite
 - 2) Faites pivoter la lentille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-la

7.2 Remplacement des spécuments

- a) Montage des spécuments:
Pincez le spéculum à monter avec vos doigts, alignez-le avec l'OT, poussez-le doucement puis verrouillez-le en place.



Avertissement : ⚠

Utilisez uniquement les spécuments fournis par le fabricant.

Avertissement : ⚠

Vérifiez que les accessoires et leurs emballages ne présentent aucun signe de dommage. Ne les utilisez pas si ce n'est pas le cas.

- b) Retrait des spéculums :
- 1) Tenez le combiné dans la main gauche et la lentille dans la main droite.
- 2) Pincez l'appareil de remplacement de spéculum avec vos doigts et poussez-le vers l'extérieur jusqu'à ce que le spéculum tombe.

Avertissement : 
le recyclage des spéculums doit être conforme aux exigences de la législation et de la réglementation en vigueur.

7.3 Remplacement de la batterie



- 1) Maintenez le couvercle de la batterie enfoncé tout en poussant, et faites-le glisser avec vos doigts pour le retirer.
- 2) Retirez la batterie d'origine et le câble de la batterie.
- 3) Tenez le câble de la batterie avec votre pouce et votre index et branchez-le dans le bon sens sur le connecteur.
- 4) Placez la batterie dans son compartiment et rangez le câble.
- 5) Remettez le couvercle de la batterie en place en le poussant vers le haut jusqu'à ce qu'il se trouve en position verrouillée.

Avertissement : 
S'il est peu probable que l'appareil soit utilisé pendant une période prolongée, faites retirer la batterie avant son expédition ou son stockage par une personne qualifiée ou formée.

7.4 Allumage

- 1) Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour mettre le système sous tension.
- 2) Après la mise sous tension, l'écran affichera l'image de démarrage.
- 3) Environ 25 secondes plus tard, le système aura terminé son démarrage et reconnaîtra la lentille (si une lentille est installée) pour afficher la page principale appropriée.

7.5 Voyant à LED

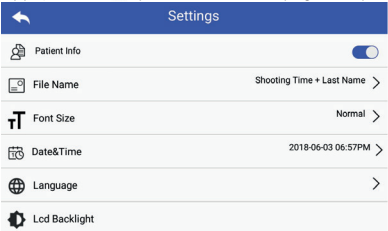
Un voyant situé dans le coin supérieur gauche de l'appareil sera blanc ou vert pour indiquer le statut de l'appareil.

- Le combiné fonctionne en mode veille : voyant vert clignotant.
- Batterie faible : voyant blanc clignotant.
- Chargement de la batterie : voyant blanc allumé.
- Chargement de la batterie terminé : voyant vert allumé.

7.6 Définition des paramètres

L'utilisateur peut définir les paramètres en sélectionnant un élément de la liste d'élément en appuyant sur l'écran tactile. Il est recommandé que tous les éléments des paramètres soient définis selon les exigences de l'utilisateur dès la première utilisation.

Appuyez sur  pour accéder à la page des paramètres.



- Informations du patient :
Le paramètre « Informations du patient » peut être activé / désactivé.
Si cette option est désactivée, l'icône d'informations du patient  ne sera pas affichée à l'écran, et le nom de l'enregistrement photo / vidéo ne contiendra pas le nom du patient. Le paramètre « Nom du fichier » sera également invisible et désactivé.
S'il est activé, le paramètre « Nom de fichier » sera visible et vous pourrez le sélectionner.

- Nom de fichier :
L'utilisateur peut choisir de faire apparaître en premier l'heure du cliché ou le nom de famille dans le nom d'enregistrement,

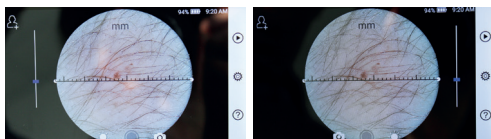
Informations du patient	Règle de nom de fichier	Module	Nom de fichier
active	Nom + Heure du cliché	DT	Nom + heure du cliché + O + L / R
		DE	Nom + heure du cliché + D
		GE	Nom + heure du cliché + G
	Heure du cliché + Nom	DT	Heure du cliché + nom + O + L / R
		DE	Heure du cliché + nom + D
		GE	Heure du cliché + nom + G
désactive		DT	Heure du cliché + O + L / R
		DE	Heure du cliché + D
		GE	Heure du cliché + G

- Taille de police :
L'utilisateur peut définir la taille de la police du système sur Petite, Normale, Grande ou Très grande.
- Date et heure :
L'utilisateur peut définir la date et l'heure actuelles.
- Langue :
L'utilisateur peut définir la langue du système sur « anglais, chinois, allemand, espagnol, russe, français, italien, arabe ».
- Rétroéclairage LCD :
L'utilisateur peut définir la luminosité du rétroéclairage de l'écran LCD.
- Mode veille
L'utilisateur peut définir le délai de mise en veille. Le mode veille permet d'allonger la durée de vie de la batterie. Il s'active automatiquement si le RCS-100 n'est pas en cours d'utilisation.
Les options de ce réglage sont : 2, 5, 10, 30 minutes ou « jamais ».
- Balance des blancs
La balance des blancs consiste à ajuster la caméra à la température de couleur de la lumière, en fonction de vos besoins spécifiques lors de l'utilisation du RCS-100.

Les réglages suivants sont disponibles

1. Balance des blancs auto
2. Incandescent (ampoule 2800 Kelvin)
3. Lumière du jour (lumière du jour 5600 Kelvin)
4. Fluorescent (néon 4500 Kelvin)
5. Nuageux (nuageux 7500 Kelvin)
6. Crépuscule (crépuscule 10000 Kelvin)
7. Ombre (ombre 9000 Kelvin)
8. Fluorescent chaleureux (néon 6500 Kelvin)

- Mode droitier :



gaucher

droitier

L'utilisateur peut définir un mode d'utilisation pour gaucher / droitier en fonction de ses habitudes d'utilisation.

- Conserver les paramètres de la lentille :

Le système peut être défini en mode par défaut ou en mode de conservation des enregistrements. En mode par défaut, chaque fois que la lentille est changée, le système rétablit les paramètres par défaut ; sinon, vous utiliserez les paramètres de la dernière lentille utilisée.

- Durée de révision de l'image :

L'utilisateur peut définir la durée de révision durant laquelle la photo s'affiche après la prise de vue. La durée de révision peut être définie à 2, 3, 5 secondes ou sur « figer ». Si ce réglage est configuré sur « figer », l'image sera affichée jusqu'à la réception de la commande suivante (utilisation de la molette de commande ou toucher sur l'écran).

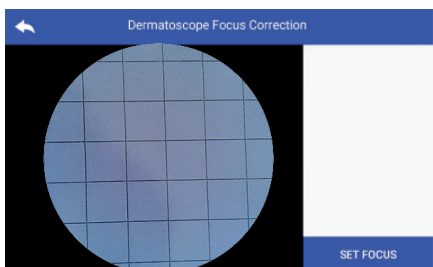
- Unité de réglage du dermatoscope :

Il existe une règle logicielle dans l'interface principale du dermatoscope ; l'utilisateur peut définir l'unité de la règle en mm ou en pouces.

- Correction de la mise au point du dermatoscope :

En mode Dermatoscope, l'utilisateur peut corriger la longueur de la mise au point.

Assemblez le DE pour qu'il fasse la mise au point et placez son verre frontal sur une surface à la distance de mise au point souhaitée. Le système effectuera automatiquement la mise au point. Si la mise au point est mauvaise, prenez la lentille et remplacez-la sur la surface. La mise au point se fera automatiquement à nouveau. Une fois la mise au point terminée, appuyez sur « DÉFINIR LA MISE AU POINT » pour enregistrer ces données de mise au point et revenir à l'interface principale de la caméra.



- Nom de l'hôpital :

Lorsque le nom de l'hôpital est saisi, il apparaît en bas à droite du rapport de test.

- À propos :

L'élément À propos contient la version du modèle, la version du logiciel, la version du matériel, le stockage et la réinitialisation aux paramètres d'usine.

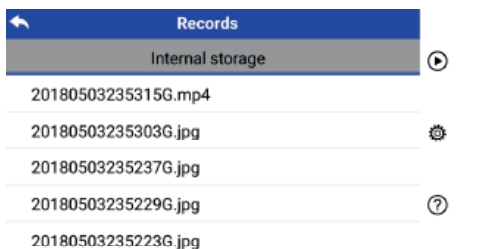
Avertissement : ⚠

la réinitialisation aux paramètres d'usine effacera les fichiers enregistrés.



7.7 Gestionnaire d'enregistrements

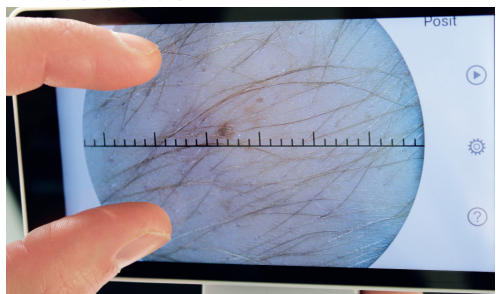
Appuyez sur ⏮ pour accéder à la page de gestion des enregistrements. Tous les enregistrements sont affichés dans l'ordre chronologique inversé dans la liste d'enregistrements.



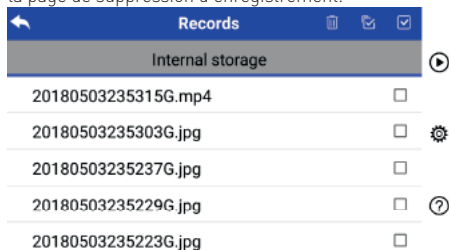
- a) Consulter un enregistrement :

Cliquez sur l'enregistrement désiré pour accéder à sa page d'affichage.

- 1) Faites glisser votre doigt sur l'écran tactile vers la gauche ou la droite pour consulter l'enregistrement précédent / suivant.
- 2) Rapprochez ou éloignez deux doigts sur l'écran tactile pour effectuer un zoom avant / arrière de la photo affichée. Lorsque l'image est agrandie, faites glisser votre doigt sur l'écran tactile pour afficher les détails à différents endroits.



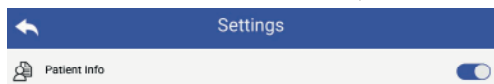
- 3) Appuyez sur  pour supprimer la photo.
 - 4) Appuyez sur  pour entrer dans la page où toutes les photos sont affichées en forme carrée.
 - 5) Appuyez sur  pour revenir à la page principale.
- b) Supprimer des enregistrements :
Appuyez longuement sur un enregistrement pour accéder à la page de suppression d'enregistrement.



- 1) Appuyez sur un enregistrement pour le sélectionner / désélectionner.
- 2) Appuyez sur  pour sélectionner / désélectionner tous les enregistrements.
- 3) Appuyez sur  pour supprimer les enregistrements sélectionnés.
- 4) Appuyez sur  pour revenir à la page principale.

7.8 Informations du patient

- a) Activer / désactiver les informations du patient :



Dans « Informations du patient » à la page de définition des paramètres,  active les informations du patient et  désactive les informations du patient.

- b) Ajouter / Modifier les informations du patient  :

Si le patient n'est pas ajouté (indiqué par ) :

- 1) Appuyez sur  pour accéder à la page Ajouter les informations du patient.
- 2) Saisissez les bonnes valeurs pour le nom, le prénom, la date de naissance et le sexe.
- 3) Appuyez sur  pour terminer l'ajout des informations du patient.

Si le patient a déjà été ajouté (indiqué par ) :

- 1) Appuyez sur  pour accéder à la page Modifier les informations du patient.
- 2) Saisissez les bonnes valeurs pour le nom, le prénom, la date de naissance et le sexe.
- 3) Appuyez sur  pour terminer la modification des informations du patient.

7.9 Connecter un PC

- a) Mode clé USB :

La méthode de transfert des données vers un PC est similaire à celle que vous utiliseriez avec une clé USB. Une fois connecté à un PC ayant Microsoft Windows, le système d'exploitation affichera le mode de fonctionnement optionnel.



Il est possible de sélectionner un programme de visualisation d'images approprié, ou tout simplement d'ouvrir le dossier pour visualiser et transférer les fichiers vers le PC.

- b) Mode UVC :

- La caméra peut fonctionner en mode UVC.
- 1) Svp active le mode UVC dans les paramètres.
 - 2) Ouvrez le composant UVC du système Windows de votre ordinateur.
 - 3) La caméra se branche sur l'ordinateur via un câble USB.
 - 4) Allumez la caméra.
 - 5) Le composant UVC Windows se connectera automatiquement à la caméra et affichera l'image de prévisualisation de la caméra.

Avertissement :



L'ordinateur doit respecter la norme EN 60950-1.

7.10 SD Wi-Fi

Cet appareil prend uniquement en charge la carte SD Wi-Fi TOSHIBA FlashAir (facultative) pour l'extension de son stockage ou la prise en charge WLAN. Vous pouvez également utiliser le guide d'installation du centre TOSHIBA FlashAir. Vous trouverez plus d'informations sur la carte sur le site de TOSHIBA : <https://www.toshiba-memory.com/fr/>

Avertissement :



L'utilisation d'autres marques de cartes SD Wi-Fi / SD n'est pas garantie.

- a) Installation de la carte SD Wi-Fi :

Placez la carte SD Wi-Fi dans la fente pour carte du combiné (comme indiqué ci-dessous) et poussez-la pour l'insérer.



- b) Utiliser la carte SD Wi-Fi sur le combiné :

Une fois la carte SD Wi-Fi installée, le système enregistrera d'abord les enregistrements sur la carte jusqu'à ce qu'elle soit pleine, puis il passera à la mémoire interne.

- c) Connecter un PC à la carte SD Wi-Fi :

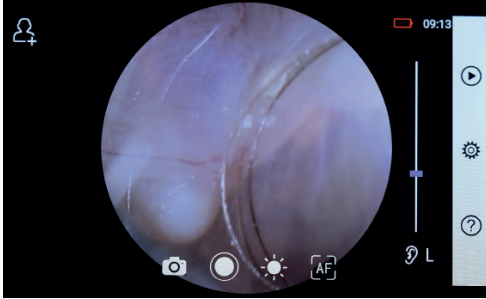
Dans la page de gestion Wi-Fi du PC (avec la fonction Wi-Fi), sélectionnez le nom de la connexion flashair_XXXXXXXXXX, puis saisissez le mot de passe (par défaut, 12345678). Une fois la connexion établie, le PC affichera automatiquement la page de gestion de fichiers, et vous pourrez afficher les enregistrements capturés qui ont été enregistrés sur la carte SD Wi-Fi sur la page de gestion de fichiers.

8 Imagerie à l'aide du module optique otoscope (OT)

La caméra otoscope RCS-100 est conçue pour capturer des images et vidéos numériques du tympan de l'oreille.

- La caméra portable.
- Le module OT amovible.
- Les spéculums à usage unique (Ø 4 par défaut).

L'otoscope prend en charge le réglage de la luminosité, la mise au point manuelle / automatique et le mode oreille gauche / droite. La luminosité de l'image peut être ajustée automatiquement par le système en fonction de l'intensité de l'éclairage du sujet en temps réel. Vous pouvez également l'ajuster manuellement. L'éclairage sera éteint si le niveau de luminosité est au plus faible et se rallumera s'il est supérieur au niveau le plus faible.



8.1 Étapes pour l'imagerie du tympan :

- 1) Connectez la pompe de gonflage (lorsqu'un tube pneumatique est requis).
- 2) Installez les spéculums jetables.
- 3) Appuyez sur **L**, **R** pour sélectionner l'oreille gauche ou droite à examiner.
- 4) Appuyez sur **L/H/M** low/medium/high pour sélectionner la taille du spéculum.
- 5) L'examineur tire le pavillon de l'oreille d'une main pour redresser le conduit auditif autant que possible et, de l'autre main, place doucement la lentille dans le conduit auditif externe jusqu'à ce que la partie avant de l'OT atteigne le site cartilagineux.
- 6) Appuyez sur **⚙** pour accéder à la fonction de réglage de la luminosité et tournez la molette ou faites glisser la barre de progression pour régler la luminosité de l'image.
- 7) Appuyez sur **AF**, **MF**, **MF** pour sélectionner la mise au point manuelle / automatique.
Si l'option **AF** est sélectionnée, cliquez sur la position dans la zone de prévisualisation sur laquelle vous souhaitez faire la mise au point. Le système l'effectuera automatiquement.
Si l'option **MF** est sélectionnée, tournez la molette ou faites glisser la barre de progression de la mise au point sur l'écran tactile pour effectuer la mise au point manuelle.
- 8) Appuyez sur **📷**, **📷** pour sélectionner un mode de capture.

Faire photos

- a) Quand le mode **📷** photo est sélectionné :
 - Appuyez sur **📷** pour entrer en mode de prise de photo **📷**.
 - Appuyez à nouveau sur **📷** et tournez la molette pour capturer une photo.
- Une fois la photo prise, **📷**, **📷** l'image sera sauvegardée sur la carte SD Wi-Fi (le cas échéant) ou enregistrée dans la mémoire interne, si vous choisissez l'option sauvegarder dans la boîte de dialogue. Si vous choisissez de ne pas

sauvegarder, l'image sera ignorée.

Faire vidéos

- b) Quand le mode **📹** vidéo est sélectionné :
 - Appuyez sur **📹** pour accéder au mode de capture vidéo **📹**.
 - Appuyez sur **📹** ou tournez la molette pour lancer la vidéo. et **📹** deviendra **📹**.
 - Appuyez sur **📹** ou faites tourner la molette pour arrêter la vidéo et afficher les informations de rappel de sauvegarde. La vidéo sera ensuite enregistrée sur la carte SD Wi-Fi (le cas échéant) ou dans la mémoire interne.
- 9) Appuyez sur **📷** pour examiner les résultats de la photo ou lancer la photo suivante.

9 Imagerie à l'aide du module optique dermatoscope (DE)

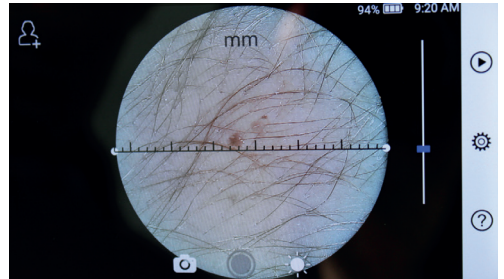
La caméra DE RCS-100 est conçue pour capturer des images et vidéos numériques de la peau humaine. La position de mise au point du DE se définit en usine ; l'utilisateur peut réinitialiser la position de mise au point à la page « Correction de la mise au point du dermatoscope » des paramètres (expliqué plus en détails à la section 8.6). Le dermatoscope possède une règle qui peut mesurer la longueur de la pièce à photographier.

La luminosité de l'image peut être ajustée automatiquement par le système en fonction de l'intensité de l'éclairage du sujet en temps réel. Vous pouvez également l'ajuster manuellement.

Le niveau de luminosité peut être ajusté manuellement de 0 à 6 (la valeur par défaut est 2). L'éclairage sera éteint si le niveau de luminosité est au plus faible et se rallumera s'il est supérieur au niveau le plus faible.

L'ensemble de l'appareil pour l'imagerie de la peau comprend :

- La caméra portable.
- Le DE amovible.



9.1 Étapes pour l'imagerie de la peau :

- 1) Nettoyez la lentille et la partie de la peau à photographier.
- 2) Tenez le combiné et maintenez la lentille contre la zone de la peau du patient à tester.
- 3) Appuyez sur **⚙** pour accéder à la fonction de réglage de la luminosité et tournez la molette ou faites glisser la barre de progression pour régler la luminosité de l'image.
- 4) Cliquez et faites glisser l'une des extrémités de la règle ou maintenez le milieu de la règle et déplacez-le en parallèle pour régler la règle sur bon angle et la bonne position de mesure.
- 5) Appuyez sur **📷**, **📷** pour sélectionner un mode de capture.

Faire photos

- a) Quand le mode **📷** photo est sélectionné :
 - Appuyez sur **📷** pour entrer en mode de prise de photo **📷**.
 - Appuyez à nouveau sur **📷** et tournez la molette pour cap-

turer une photo.

- Une fois la photo prise,  l'image sera sauvegardée sur la carte SD Wi-Fi (le cas échéant) ou enregistrée dans la mémoire interne, si vous choisissez l'option sauvegarder dans la boîte de dialogue. Si vous choisissez de ne pas sauvegarder, l'image sera ignorée.

Faire vidéos

- b) Quand le mode  vidéo est sélectionné :
- Appuyez sur  pour accéder au mode de capture vidéo .
- Appuyez à nouveau sur  ou faites tourner la molette pour lancer la vidéo, puis  deviendra .
- Appuyez sur  ou faites tourner la molette pour arrêter la vidéo et afficher les informations de rappel de sauvegarde. La vidéo sera ensuite enregistrée sur la carte SD Wi-Fi (le cas échéant) ou dans la mémoire interne.
- 6) Appuyez sur  pour examiner les résultats de la photo ou lancer la photo suivante.
- 7) Une fois la photo prise, nettoyez la partie de la lentille en contact avec le patient.

10 Imagerie à l'aide du module optique general lens GE

La caméra RCS-100 générale possède une portée d'objet de 30 mm à 4 m et est conçue pour la capture d'images et de vidéos numériques de la bouche et de la gorge.

La luminosité de l'image peut être ajustée automatiquement par le système en fonction de l'intensité de l'éclairage du sujet en temps réel. Vous pouvez également l'ajuster manuellement.

Le niveau de luminosité peut être ajusté manuellement de 0 à 6 (la valeur par défaut est 2). L'éclairage sera éteint si le niveau de luminosité est au plus faible et se rallumera s'il est supérieur au niveau le plus faible.

L'ensemble de l'appareil pour l'imagerie générale comprend :

- La caméra portable.
- Le GE amovible.



10.1 Étapes pour l'imagerie générale :

- 1) Tenez la poignée et ajustez la position en faisant en sorte que la distance entre la lentille et la position à détecter soit d'environ 35 mm.
- 2) Appuyez sur  pour accéder à la fonction de réglage de la luminosité et tournez la molette ou faites glisser la barre de progression pour régler la luminosité de l'image.
- 3) Appuyez sur , ,  pour sélectionner la mise au point manuelle / automatique.
Si l'option  est sélectionnée, cliquez sur la position dans la zone de prévisualisation sur laquelle vous souhaitez faire la mise au point. Le système l'effectuera automatiquement.
Si l'option  est sélectionnée, tournez la molette ou faites glisser la barre de progression de la mise au point sur l'écran tactile pour effectuer la mise au point manuelle.
- 4) Appuyez sur  ou  pour sélectionner un mode de capture.

Faire photos

- a) Quand le mode  photo est sélectionné :
- Appuyez sur  pour entrer en mode de prise de photo .
- Appuyez à nouveau sur  et tournez la molette pour capturer une photo.
- Une fois la photo prise,  l'image sera sauvegardée sur la carte SD Wi-Fi (le cas échéant) ou enregistrée dans la mémoire interne, si vous choisissez l'option sauvegarder dans la boîte de dialogue. Si vous choisissez de ne pas sauvegarder, l'image sera ignorée.

Faire vidéos

- b) Quand le mode  vidéo est sélectionné :
- Appuyez sur  pour accéder au mode de capture vidéo .
- Appuyez à nouveau sur  ou faites tourner la molette pour lancer la vidéo, puis  deviendra .
- Appuyez sur  ou faites tourner la molette pour arrêter la vidéo et afficher les informations de rappel de sauvegarde. La vidéo sera ensuite enregistrée sur la carte SD Wi-Fi (le cas échéant) ou dans la mémoire interne.
- 5) Appuyez sur  pour examiner les résultats de la photo ou lancer la photo suivante.

11 Nettoyage et désinfection

L'appareil est un instrument photoélectronique de précision qui doit être manipulé avec soin.

Veuillez suivre et appliquer les instructions de nettoyage suivantes :

- Mettez l'appareil hors tension avant de le nettoyer.
- Désinfectez l'unité de contrôle et l'adaptateur chargeur avec un chiffon doux et de l'alcool (alcool éthylique à 70 %). Attendez que le liquide de nettoyage s'évapore avant de remettre l'appareil sous tension et de brancher l'adaptateur chargeur et le câble USB à l'unité de contrôle.
- Il est recommandé de nettoyer la lentille optique avec un chiffon de nettoyage ou une lingette à lentille, comme les lingettes à lentille de THORLABS, Inc. (www.thorlabs.com).

Nettoyez les positions de la lentille du dermatoscope en contact avec le patient avant chaque utilisation :

- Désinfectez la tête de la lentille du dermatoscope à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool (alcool éthylique à 70 %). Attendez que le liquide de nettoyage s'évapore avant de la rattacher au combiné.

Remplacez les spéculums avant chaque utilisation. Si un spéculum doit être remplacé, veuillez contacter le fabricant ou le revendeur.



Remarque : l'appareil n'est pas conçu pour être stérilisé.

12 Résolution de problèmes

- Échec de la reconnaissance de la lentille : lorsque l'interface principale à l'écran ne correspond pas à la lentille connectée, désinstallez la lentille pour vérifier si les broches de connexion et les surfaces présentent des problèmes. Après confirmation, réinstallez la lentille.
- L'éclairage ne fonctionne pas : veuillez essayer avec les autres lentilles et confirmer si l'éclairage fonctionne ou non.
- Le combiné ne peut pas s'allumer : vérifiez que la batterie est bien chargée.
- La durée de fonctionnement de la batterie est trop courte : vérifiez que la batterie est en bon état.

13 Informations sur l'appareil

Le RCS-100 est un système de diagnostic d'imagerie électronique portable et multifonctionnel. Il se compose d'un combiné [5,0 pouces, 720P, écran tactile, batterie rechargeable 3,6 V à 2 600 mAh, capacité de stockage de 1 000 photos], trois types de lentilles remplaçables (OT, dermatoscopes, générales)

14 Données techniques

Combiné RCS-100 :	
Taille et poids	Taille : 225 mm * 135 mm * 45 mm Poids : 292,0 g
LCD	Ecran tactile de 5,0 pouces [110,7 mm * 62,3 mm], 1280 x 720
Mise au point	automatique / manuelle
Format d'image / de vidéo	image : JPEG, vidéo : MP4
Batterie	Batterie au lithium 18650 3,6 V à 2 600 mAh 3,5 heures de vidéo [batterie complètement chargée à une température ambiante de 25 °C]
Adaptateur	entrée 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,3 A sortie CD 5 V / 2 A
Pixels CMOS	8 M
USB	USB OTG et USB-C
RAM	2 go LPDDR3
ROM	16 go
Extension de mémoire [OPT]	Carte SD Wi-Fi 16 go
Otoscope :	
Taille et poids	Taille : 73,5 mm * 40,0 mm * 40,0 mm Poids : 96g
MAP /	2,9
Distance maximale d'objet	15 mm, diamètre du CDV avec objet à distance maximale : 15 mm
Hauteur de l'objet	10 mm [speculum Ø 4]
Echelle de profondeur de champ	10 mm
Source de lumière	LED - lumière naturelle
Température de couleur des LED	4000 K
Dermatoscope :	
Taille et poids	Taille : 62,1 mm * 62,1 mm * 36,0 mm Poids : 108,5 g
MAP / #	2,2
Polarisation :	Derme / épiderme
Distance d'objet	0 mm
Champ de vision :	Ø 30 mm
Grossissement	x 2,5
Source photographique	LED - lumière naturelle
Température de couleur des LED	4000 K
Général :	
Taille et poids	Taille : 60,5 mm * 60,5 mm * 19,0 mm. Poids : 66,4 g
MAP /	2,0
Angle de champ	78 °
Distance d'objet	30 mm - 4 m
Source de lumière	LED - lumière naturelle
Température de couleur des LED	5500 K

Condition de fonctionnement :

- Pour une utilisation en intérieur uniquement
- Température ambiante : 10 °C à 40 °C
- Humidité relative : 15 % à 95 %, sans condensation rel.
- Pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa

Conditions de stockage :

- Température ambiante : 0 °C à 45 °C
- Humidité relative : 15 % à 95 %, sans condensation rel.

Remarque : ⚠

il est recommandé de retirer la batterie si l'appareil est stocké pendant plus de 2 semaines.

15 Environnement

- Suivez les ordonnances et les plans de recyclage locaux en vigueur concernant l'élimination ou le recyclage des composants de cet appareil. Veuillez à respecter les réglementations locales en vigueur, en particulier lors du recyclage de la batterie au lithium-ion, de la carte de circuit imprimé, des pièces en plastique contenant un produit ignifuge bromé, de l'écran LCD ou du câble d'alimentation.
- Lors du recyclage des matériaux d'emballage, triez-les en respectant les ordonnances et réglementations locales.
- Une élimination inappropriée peut contaminer l'environnement.
- Lors de l'élimination des spéculums, des œillères ou des

plaques de contact, suivez les procédures de recyclage des déchets médicaux comme les aiguilles, les tubes de perfusion et les instruments métalliques de chirurgie spécifiés par votre établissement médical afin d'éviter toute infection en dehors de l'établissement et de polluer l'environnement.

16 Normes

Sécurité électrique - CEI 60601-1 2005 [EN 60601-1 2006]

Conformité CEM et réglementaire CEI 60601-1-2:2014

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT SELON
CEI 60601-1-2, 2014, éd. 4.0

CEM (compatibilité électromagnétique)

L'instrument satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique. Veuillez toutefois noter que sous l'influence de forces de champ défavorables, par exemple lors de l'utilisation de téléphones ou d'instruments radiologiques sans fil, des effets néfastes sur le fonctionnement ne peuvent rifiée à l'aide de tests, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014.

Lors de l'installation et de l'utilisation de l'appareil, respectez les consignes suivantes :

- N'utilisez pas l'appareil en même temps que d'autres équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.
- N'utilisez pas et n'empêchez pas l'appareil près de, sur ou sous des équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil dans la même pièce que d'autres équipements électroniques, tels que du matériel d'entretien artificiel de la vie ayant des effets majeurs sur la vie du patient et les résultats d'un traitement, ou tout autre équipement de mesure ou de traitement impliquant un courant électrique léger.
- N'utilisez pas de câbles ou d'accessoires qui ne sont pas spécifiés pour l'appareil ; ceci pourrait augmenter l'émission d'ondes électromagnétiques de l'appareil et nuire à son immunité aux perturbations électromagnétiques.
- Ne touchez pas les broches reliant l'unité de contrôle aux lentilles ou au pavé de signal des lentilles sans prendre des précautions particulières.

Attention : ⚠

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique [CEM].

Les dispositifs de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical. L'appareil ME est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique de soins de santé à domicile et est conçu pour des installations professionnelles telles que des zones industrielles et des hôpitaux.

L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Avertissement : ⚠

L'appareil ME ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres dispositifs. Lorsqu'il doit fonctionner à proximité ou en étant empilé avec d'autres dispositifs, l'appareil ME et les autres dispositifs ME doivent être observés afin de vérifier le bon fonctionnement dans ces conditions. Cet appareil ME n'est destiné à être utilisé que par des professionnels de la santé. Cet appareil peut pro-

voquer des interférences nuisibles ou nuire au fonctionnement des dispositifs se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil ME ou l'utilisation d'un écran protecteur.

L'appareil ME évalué ne présente aucune caractéristique de performance essentielle au sens de la norme EN60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de coupure de courant.

Avertissement :

Les équipements de communication RF (radios) portables, y compris les accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés plus près des modules que spécifié par le fabricant de composants et de lignes d'alimentation du RCS-100 30 cm (12 po). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le RCS-100 est conforme à chaque test des ÉMISSIONS requis par la norme, par exemple la catégorie et le groupe d'ÉMISSIONS.		
Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le RCS-100 utilise uniquement l'énergie de RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Catégorie B	Le RCS-100 est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, notamment les établissements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Variations et fluctuations de la tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Le RCS-100 est conforme à chaque test d'IMMUNITÉ défini par la norme, par exemple le niveau de test d'IMMUNITÉ.		
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champs de rayonnement EM RF CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Courants transitoires / salves électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ; ± 0,5 kV, ± 1 kV et ± 2 kV ligne à la terre ;	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ; ± 0,5 kV, ± 1 kV et ± 2 kV ligne à la terre ;

Perturbations conduites, induites par les champs de RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T : 0,5 cycle ^{a)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°.	0 % U_T : 0,5 cycle ^{a)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°.
	0 % U_T : 1 cycle 70 % U_T : 25 / 30 cycles ^{b)} Phase unique : à 0°	0 % U_T : 1 cycle 70 % U_T : 25 / 30 cycles ^{b)} Phase unique : à 0°
	0 % U_T : 250 / 300 cycles ^{b)}	0 % U_T : 250 / 300 cycles ^{b)}
Fréquence de réseau (50 Hz / 60 Hz) de champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Remarque a) U_T est la tension sur secteur CA avant application du niveau de test ; b) Par exemple, 25 / 30 signifie 25 périodes à 50 Hz ou 30 périodes à 60 Hz.		

Tableau 3 - Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil à RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)	Niveau de conformité
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	MF ^{c)} écart $\pm$ 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810							
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a / n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

REMARQUE :

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.

c) À la place de la modulation FM, il est possible d'utiliser 50 % de la modulation d'impulsion à 18 Hz ; en effet, lorsque cela ne représente pas la modulation réelle, cela constitue le cas le plus défavorable.



RCS-100

Instrucciones de uso

CE

1 **RCS-100 con lentes ópticas y accesorios:**

Modelo:	Descripción:	Accesorios
Módulo del terminal	Unidad de control para imágenes	Wifi-SD, cable USB tipo c, adaptador de corriente
Módulo del otoscopio (OT)	Módulo para la obtención de imágenes del tímpano	espejulo
Módulo del dermatoscopio (DE)	Módulo para la obtención de imágenes de la piel	-----
Módulo general (GE)	Módulo para la obtención de imágenes de boca y garganta.	-----

Índice
Instrucciones de uso
RCS-100

- 1 RCS-100 con lentes ópticas y accesorios:
- 2 Información importante: leer antes de la puesta en marcha
- 2.1 Símbolos importantes
- 2.2 Manejo de la cámara
- 2.3 Condensación (cuando la lente o el monitor se empañan)
- 3 Advertencias y contraindicaciones
- 3.1 Cuando está en funcionamiento:
- 3.2 Carga de la batería:
- 3.3 Protección
- 4 Uso previsto
- 5 Antes de su primer uso
- 6 Unidad principal
- 7 Operación y función
- 7.1 Cambio de lentes:
- 7.2 Cambio de espejulos
- 7.3 Cambio de batería
- 7.4 Encendido
- 7.5 Indicador LED
- 7.6 Ajuste de parámetros
- 7.7 Administrador de registros
- 7.8 Información del paciente
- 7.9 Conectar PC
- 7.10 Wifi-SD
- 8 Diagnóstico por imágenes utilizando el módulo óptico del OT
- 8.1 Pasos para el diagnóstico por imágenes del tímpano:
- 9 Diagnóstico por imágenes utilizando el módulo óptico del DE
- 9.1 Pasos para el diagnóstico por imágenes de la piel:
- 10 Diagnóstico por imágenes utilizando el módulo óptico del GE
- 10.1 Pasos para el diagnóstico por imágenes general:
- 11 Limpieza y desinfección
- 12 Solución de problemas
- 13 Información sobre el dispositivo
- 14 Datos técnicos
- 15 Responsabilidad
- 16 Normas

2 **Información importante: leer antes de la puesta en marcha**

Ha adquirido un dispositivo Riester de alta calidad, que ha sido fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 CEE y que ha estado sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento la unidad y consérvelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, quedamos a su disposición para responder a sus consultas en todo momento. Nuestra dirección se puede encontrar en estas mismas instrucciones de uso. Se le proporcionará la dirección de nuestro socio de ventas si así lo solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente

capacitado. El funcionamiento perfecto y seguro de este instrumento solo se garantiza cuando se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.

2.1 **Símbolos importantes**

Símbolo	Nota del símbolo
	Debe tener precaución. Lea el manual del usuario antes de usar el producto.
	El tipo B indica que el dispositivo está clasificado como un dispositivo con una parte aplicada, o de contacto, de tipo B.
	Se aconseja al operador leer las instrucciones del manual del usuario.
	Número de serie del fabricante
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Sello CE
	El símbolo que indica batería de ion de litio reciclable.
	El símbolo que indica la recogida selectiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2000/532/CE
	El símbolo que indica la recogida selectiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2000/532/CE
	Temperatura de transporte y condiciones de almacenamiento.
	Humedad relativa para transporte y condiciones de almacenamiento.
	Radiación no ionizante
	Atención: no mirar en el haz de luz
	Luz LED No mires en el haz de luz LED clase 1
	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.
	„Punto verde“ (específico del país).

2.2 **Manejo de la cámara**

Proteja la cámara contra vibraciones excesivas, fuerza o presión.

Evite utilizar la cámara en las siguientes condiciones, ya que pueden dañar la lente y el terminal, y también pueden provocar un mal funcionamiento de la cámara o impedir la grabación:

- Dejar caer o golpear la cámara contra una superficie dura.
- Ejercer una fuerza excesiva sobre la lente.

La cámara no es resistente al polvo ni a las salpicaduras. No es impermeable. Evite utilizar la cámara en lugares con polvo o arena excesivos, o donde el agua pueda entrar en contacto con la cámara.

Evite usar la cámara en condiciones en las que se corra el riesgo de que se metan arena, agua o materiales extraños en la cámara a través de la lente o el espacio alrededor de los

botones. Tenga especial cuidado porque estas condiciones pueden dañar la cámara de forma irreparable:

- En lugares extremadamente polvorientos o arenosos.
- Exponer la cámara a la lluvia o humedad.

2.3 Condensación (cuando la lente o el monitor se empañan)

La condensación puede ocurrir cuando la cámara está expuesta a cambios bruscos de temperatura o humedad. Evite estas condiciones porque pueden ensuciar la lente o el monitor, causar moho o dañar la cámara. Si se produce condensación, apague la cámara y espere aproximadamente dos horas antes de usarla. Una vez que la cámara se ajuste a la temperatura ambiente, el vaho desaparecerá de forma natural.

3 Advertencias y contraindicaciones

3.1 Cuando está en funcionamiento

- La cámara puede calentarse si se usa durante largos períodos de tiempo.
- Mantenga la cámara lo más alejada posible del equipo electromagnético (como hornos microondas, televisores, videojuegos, etc.).
- No utilice la cámara cerca de transmisores de radio o líneas de alto voltaje.
- Nunca deje la cámara y la batería en un automóvil o en el capó de un coche en verano. De lo contrario, podría producirse una fuga del electrolito de la batería, un sobrecalentamiento, un incendio o una explosión debido a las altas temperaturas.
- Si la lente óptica y la unidad de control se mojan, no intente secarlas con un calentador, microondas, autoclave o una luz UV.
- No alargue los cables suministrados. No coloque el cable de alimentación cerca de ninguna fuente de calor.
- El desecho de los espéculos para el oído utilizados se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales con respecto a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.
- La eliminación de la batería de litio gastada debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales sobre la eliminación de residuos de baterías.

3.2 Carga de la batería

- El tiempo requerido para la carga varía según las condiciones de uso. La carga lleva más tiempo a temperaturas altas o bajas y cuando la batería no se ha utilizado durante algún tiempo.
- La batería se calentará durante la carga y se mantendrá caliente durante un tiempo.
- La batería se descargará por completo si no se utiliza durante largos períodos de tiempo, incluso después de cargarla.
- Utilice únicamente la batería de ion de litio de 3,6 V a 2.600 mAh provista por el fabricante. La batería tiene un circuito de protección integrado. Para garantizar la seguridad al operar el producto, si la batería alcanza su vida útil, póngase en contacto con el fabricante para comprar una batería de repuesto.

3.3 Protección

- No intente quitar la carcasa del producto para corregir un funcionamiento incorrecto.
- No se permite ninguna modificación de este equipo. El rendimiento del aparato está sujeto a cualquier modificación y podría causar una exposición peligrosa a la radiación.

4 Uso previsto

El sistema de cámara de riester (RCS-100) es un sistema de diagnóstico por imagen electrónico, portátil y multifuncional que consta de cuatro módulos reemplazables OT, DE y GE. Este sistema de cámara está diseñado para ser operado por cualquier persona mayor de 18 años o profesionales médicos para capturar imágenes y vídeos en un entorno operativo específico.

Otoscopio (OT): Destinado a captar imágenes y vídeos del tímpano del oído.

Dermatoscopio (DE): Destinado a capturar imágenes y vídeos de la piel.

Módulo generale (GE): Destinado a capturar imágenes digitales y vídeo de boca/garganta.

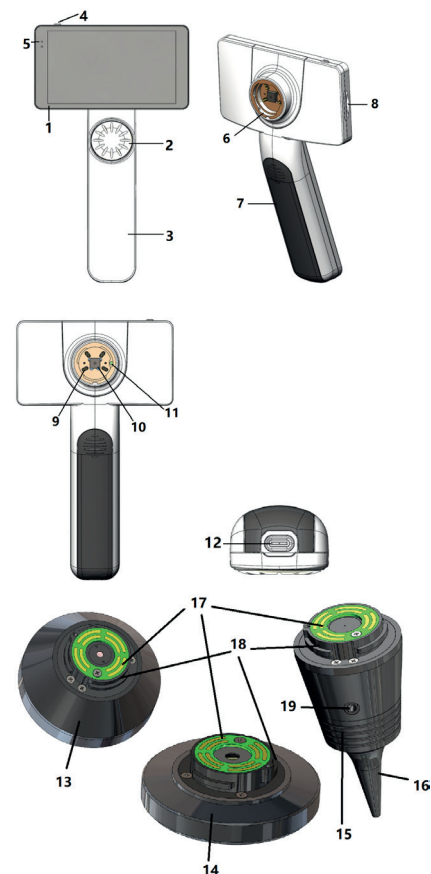
entorno operativo especificado:

- Entorno profesional de instalaciones sanitarias: Consultorios médicos, consultorios dentales, clínicas, centros de atención limitada, centros quirúrgicos independientes; centros de maternidad independientes; instalaciones de tratamiento múltiple; hospitales (salas de emergencia, salas de pacientes, cuidados intensivos, salas de cirugía, excepto cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA, fuera de la sala blindada contra radiofrecuencias de un SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO para imágenes de resonancia magnética).

5 Antes de su primer uso

- Tome la cámara Riester de su caja y controle todas las piezas que estén en buen estado
- Coloque la batería en la cámara como indicado en las instrucciones de uso en el punto 7.3

6 Unidad principal



1. Pantalla táctil
2. Rueda
3. Asa
4. Botón de encendido
5. Indicador led
6. Montura de la lente
7. Tapa de la batería
8. Ranura Wifi-SD
9. Clavijas de conexión de la lente CMOS
10. Punto de posicionamiento fijo
12. Conector USB tipo C
13. Módulo DE
14. Módulo GE
15. Módulo OT
16. Espéculos desechables
17. Contacto para PCB
18. Conector de lente
19. Agujero de bombeo
20. Adaptador de carga
21. Conector USB
22. Cable USB tipo C
23. Conector de adaptación
24. Soporte de conector de adaptación

7 Operación y función

7.1 Reemplazo de lentes:



- a) Montaje de la lente:
 - 1) Sostenga el terminal en la mano izquierda y la lente que se va a montar en la mano derecha.
 - 2) Sitúe las marcas de la lente al mismo nivel que las marcas del terminal.
 - 3) Sostenga y gire la lente hacia la derecha hasta que quede colocada.
- b) Retirada de la lente:
 - 1) Sostenga el terminal en la mano izquierda y la lente en la mano derecha.
 - 2) Gire la lente hacia la izquierda en el sentido de las agujas de reloj y retire la lente.

7.2 Reemplazo de espéculos

- a) Montaje del espéculo:

Sostenga entre los dedos el espéculo que se va a instalar, alinee el OT, empujelo con suavidad y encaje correctamente el espéculo.



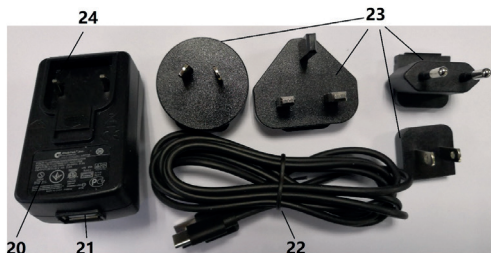
Advertencia: ⚠

use solo el espéculo provisto por el fabricante.

Advertencia: ⚠

Verifique que los accesorios y sus embalajes no presenten daños, no los use si detecta algún daño.

- b) Retirada del espéculo:
 - 1) Sostenga el terminal en la mano izquierda y la lente en



- la mano derecha.
- Tire hacia fuera del dispositivo de reemplazo de espejos hasta que el espejo se caiga.

Advertencia:

la disposición de los espejos debe cumplir con los requisitos de las leyes y regulaciones locales.

7.3 Cambio de batería



- Mantenga presionada y saque la tapa de la batería con los dedos y retire la cubierta.
- Retire la batería original y el cable de la batería.
- Sostenga el cable de la batería con el pulgar y el índice y conéctelo al conector en la dirección correcta.
- Coloque la batería en el compartimento de la batería y ordene el cable.
- Vuelva a colocar la tapa de la batería empujándola hacia arriba en la posición de bloqueo.

Advertencia:

Si es poco probable que se vaya a usar el dispositivo por un período de tiempo prolongado, haga que una persona capacitada o con las habilidades necesarias retire las baterías antes de su envío o almacenamiento.

7.4 Encendido

- Presione el botón de encendido durante 3 segundos para encender el sistema.
- La pantalla mostrará la imagen de inicio.
- Tras aproximadamente 25 segundos, el sistema completa la puesta en marcha, reconoce automáticamente la lente (si hay una instalada) y se muestra en pantalla la página principal que corresponda.

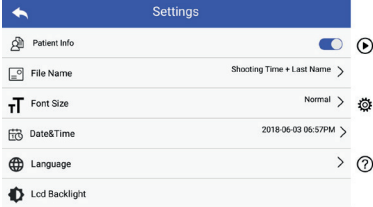
7.5 Indicador LED

Un indicador en la esquina superior izquierda del dispositivo cambia a blanco y verde para mostrar el estado del dispositivo.

- El terminal está en modo de suspensión: luz verde.
- Batería baja: luz blanco.
- Batería cargando: luz blanco siempre encendida.
- Carga completa: luz verde siempre encendida.

7.6 Ajuste de parámetros

El usuario puede configurar el parámetro seleccionando un elemento en la lista de ajustes y la pantalla táctil. Se recomienda que todos los elementos de configuración se ajusten de acuerdo con los requisitos del usuario para el primer uso. Toque  para entrar en la página de configuración.



La opción de „Información del paciente” se puede habilitar/deshabilitar.

Si está desactivado, el icono de información del paciente  no se mostrará en la pantalla y el nombre del registro de fotos/vídeos no incluirá el apellido del paciente. La configuración del nombre de archivo también será invisible y quedará desactivada.

Si está habilitado, la configuración del nombre de archivo será visible para que pueda elegir.

- Nombre del archivo:
El usuario puede elegir que el tiempo de grabación o el apellido aparezcan primero en el nombre del registro.

Información del paciente	Regla de nombre de archivo	Módulo	Nombre del archivo
habilitar	Apellido + Tiempo de disparo	OT	Apellido + tiempo de grabación + O + L/R
		DE	Apellido + tiempo de grabación + D
		GE	Apellido + tiempo de grabación + G
	Tiempo de disparo + Apellido	OT	Tiempo de grabación + apellido + O + L/R
		DE	Tiempo de grabación + apellido + D
		GE	Tiempo de grabación + apellido + G
inhabilitar		OT	Tiempo de grabación + O + L/R
		DE	Tiempo de grabación + D
		GE	Tiempo de grabación + G

- Tamaño de fuente:
El usuario puede configurar el tamaño de Fuente del sistema a Pequeña, Normal, Grande o extra-Grande.

- Fecha y hora:
El usuario puede configurar la fecha y hora actual.

- Idioma:
El usuario puede configurar el idioma del sistema como „inglés, chino, alemán, español, ruso, francés, italiano, árabe”.

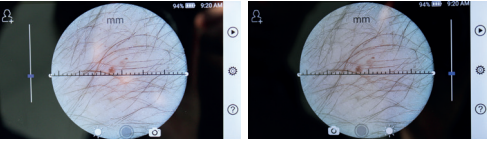
- Luz de fondo LCD:
El usuario puede configurar el brillo de la luz de fondo de la pantalla LCD.

- Modalità di sospensione
L'utente può impostare l'intervallo di tempo dopo il quale il dispositivo entrerà in modalità di sospensione. La modalità di sospensione serve a ottimizzare la durata della batteria e si attiva automaticamente se RCS-100 non è in funzione. È possibile selezionare intervalli di tempo da 2, 5, 10, 30 minuti, oppure eliminare l'intervallo.

- Bilanciamento del bianco
Il bilanciamento del bianco consiste nel regolare la video-camera alla temperatura di colore della luce per i requisiti specifici dell'impiego di RCS-100.

- Sono disponibili le seguenti opzioni
- Bilanciamento automatico del bianco
 - Incandescenza (lampadina 2800 Kelvin)
 - Luce diurna (luce diurna 5600 Kelvin)
 - Fluorescenza (lampada al neon 4500 Kelvin)
 - Nuvoloso (nuvoloso 7500 Kelvin)
 - Crepuscolo (crepuscolo 10000 Kelvin)
 - Ombra (ombra 9000 Kelvin)
 - Fluorescenza calda (lampada al neon 6500 Kelvin)

• Modo para diestros:



El usuario puede configurar el modo de uso para zurdos o para diestros de acuerdo con sus hábitos de uso.

• Conservar la configuración de la lente:

El sistema puede configurarse como modo predeterminado o modo de registro; en el modo predeterminado, siempre que se cambie la lente el sistema restablecerá los parámetros predeterminados; de lo contrario, utilizará los parámetros de cuando esta lente se usó por última vez.

• Durata della revisione dell'immagine:

L'utente può impostare la durata del tempo in cui viene mostrata l'immagine dopo lo scatto. È possibile impostare la durata a 2, 3, 5 secondi, oppure impostare il fermo immagine.

Se si imposta il fermo immagine, il dispositivo mostrerà l'immagine fino al comando successivo (utilizzare la rotella o toccare il display).

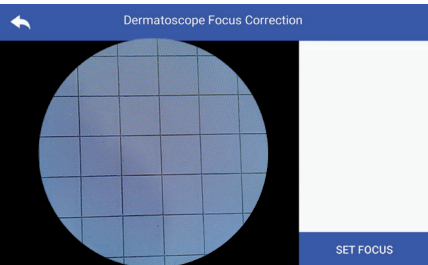
• Unidad de regla del dermatoscopio:

Hay una regla de software en la interfaz principal del dermatoscopio. El usuario puede configurar la regla de software en mm o pulgadas.

• Corrección del enfoque del dermatoscopio:

En el modo de dermatoscopio, el usuario puede corregir la longitud de enfoque.

Monte la unidad DE para enfocar y coloque el cristal frontal en una superficie a la distancia de enfoque deseada, y el sistema enfocará de forma automática. Si el enfoque es pobre, levante la lente y colóquela nuevamente en la superficie, automáticamente enfocará de nuevo. Una vez que se completa el enfoque, toque „SET FOCUS (CONFIGURAR EL ENFOQUE)“ para guardar los datos del enfoque y volver a la interfaz de la cámara principal.



• Nombre del hospital:

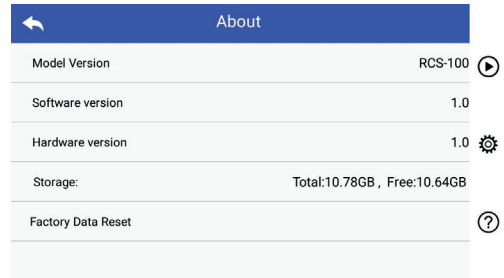
Cuando se introduce el nombre del hospital, se mostrará en la parte inferior derecha del informe de prueba.

• Acerca de:

El icono „Acerca de“ muestra la Versión del Modelo, la Versión del Software, la versión del Hardware, el Almacenamiento y el Restablecimiento de los Datos de Fábrica.

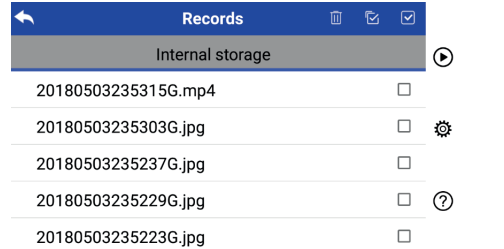


Nota: al restablecer los datos de fábrica se perderán los archivos grabados.

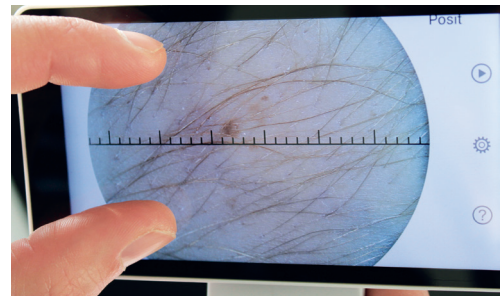


7.7 Gestión de registros

Toque para entrar en la página de gestión de registros: Todos los registros se muestran en la lista en orden inverso.

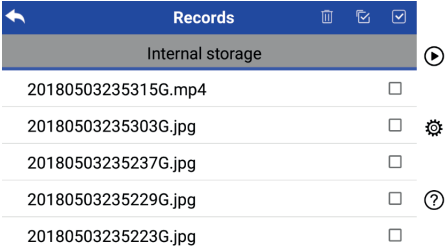


- Revisar un registro:
Haga clic en el registro que se desee ver y entre en la página de vista de detalles del registro.
 - deslice el dedo en la pantalla táctil a la izquierda/derecha para revisar el registro anterior/siguiente.
 - Con dos dedos ampliar o reducir en la pantalla táctil para alejar/acercar la imagen vista. Cuando se acerca la imagen, deslizar un dedo sobre la pantalla táctil para ver los detalles en diferentes ubicaciones.



- Toque para borrar la imagen.
- Toca para entrar en una página en la que todas las fotos se muestran en forma cuadrada.
- Toque para volver a la página principal.

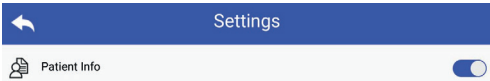
- b) Eliminación de registros:
 Mantener presionado un registro para entrar en la página de eliminación de registros.



- 1) toque un registro para seleccionarlo/deseleccionarlo.
- 2) Toque para seleccionar/deseleccionar todos los registros.
- 3) Toque para borrar los registros seleccionados.
- 4) Toque para volver a la página principal.

7.8 Información del paciente

- a) Habilitar/deshabilitar información del paciente:



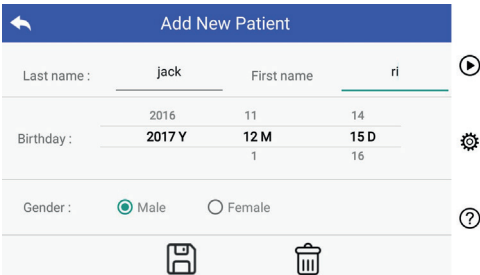
Vaya a „Información del paciente” en la página de configuración de parámetros, habilite la información del paciente y deshabilite la información del paciente.

- b) Añadir/editar (información del paciente):
 Si el paciente no se ha añadido (mostrado según):

- 1) Toque para introducir la información del paciente en la página.
- 2) Introducir el Apellido, Nombre, Fecha de nacimiento y Sexo correctos.
- 3) Toque para finalizar la adición de información del paciente.

Si el paciente ya se ha añadido (mostrado según):

- 1) Toque para introducir la información del paciente en la página de edición.
- 2) Introducir el Apellido, Nombre, Fecha de nacimiento y Sexo correctos.
- 3) Toque para completar la edición de información del paciente.



Advertencia:

cuando la información del paciente está habilitada, se requiere crear un nuevo paciente cuando se aplica el dispositivo a un nuevo paciente.

7.9 Conectar PC

- a) Modo disco USB:

El método de transferencia de datos de imagen a un PC es similar al de un disco USB.

Cuando se conecta a un PC con Windows Microsoft, el sistema operativo muestra el modo opcional de operación.



Es posible seleccionar un programa de visualización de imágenes, o simplemente abrir la carpeta para ver y transferir archivos al PC.

- b) Modo UVC:

- La cámara puede funcionar en modo UVC.
 1) Por favor activar el modo UVC en la configuración.
 2) Abra el componente UVC del sistema Windows en el ordenador.
 3) La cámara se conecta a un ordenador mediante un cable USB.
 4) Encienda la cámara.
 5) El componente UVC de Windows conecta automáticamente la cámara y muestra la vista previa de la cámara.

Advertencia:

el PC debe seguir la norma EN 60950-1.

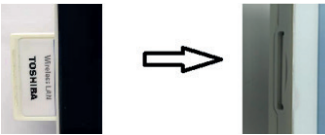
7.10 Wifi-SD

Este dispositivo solo admite la tarjeta TOSHIBA FlashAir Wifi-SD (opcional) para ampliar el almacenamiento interno o la compatibilidad con wlan. También puede utilizar la guía de configuración de TOSHIBA FlashAir. Puede encontrar más información sobre la tarjeta en las páginas de internet de TOSHIBA: <http://www.toshiba-personalstorage.cn>

Advertencia: no se garantiza el uso de otras marcas de tarjetas wifi-sd/sd.

- a) Instalación de la tarjeta wifi-SD:

Coloque la tarjeta wifi-SD en la ranura para tarjetas del terminal (como se muestra a continuación) y empujela hasta que quede encajada en su sitio.



- b) Utilización de wifi-sd en el terminal:

Cuando se instala la tarjeta wifi-sd, el sistema primero guarda los registros en la wifi-sd hasta que se llena, y luego en el almacenamiento interno.

- c) Conexión del PCa a la wifi-SD:

En la página de administración de wifi del PC (con la función de wifi), seleccione el nombre de la conexión flashair_XXXXXXXXXX e introduzca la contraseña (contraseña inicial 12345678).

Una vez que la conexión se haya producido con éxito, el PC muestra automáticamente la página de administración de archivos y puede ver los registros capturados que se guardaron en la wifi-sd en la página de administración de archivos.

8 Diagnóstico por imágenes utilizando el módulo óptico del OT

La cámara del otoscopio RCS-100 está diseñada para capturar imágenes digitales y vídeos del tímpano del oído.

Consiste en:

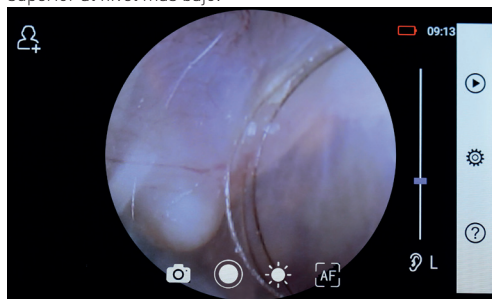
- Terminal de cámara.
- Módulo OT acoplable.
- Espéculos desechables (por defecto Ø4).

El otoscopio RCS-100 está diseñado para la obtención de imágenes del tímpano. El otoscopio permite ajustar el brillo, escoger un enfoque manual/automático, el tamaño de espéculo (Ø 2/3/4/5), y modo oreja izquierda/derecha.

El brillo de la imagen se puede ajustar automáticamente por el sistema según la intensidad de iluminación del sujeto en tiempo real, y se puede ajustar manualmente.

El nivel de brillo se puede ajustar manualmente de 0 a 6 (el valor predeterminado es 2).

La iluminación se apagará cuando el nivel de brillo esté en el nivel más bajo, y se activará cuando el nivel de brillo sea superior al nivel más bajo.



8.1 Pasos para el diagnóstico por imágenes del tímpano:

- 1) Conecte la bola de bombeo (cuando se requiera un neumático).
- 2) Instalación de espéculos desechables.
- 3) Toque **L** / **R** para seleccionar la oreja izquierda o derecha para ser examinada.
- 4) Toque **L/M/H** low (L) medium (M) high (H) para seleccionar el tamaño de los espéculos.
- 5) El examinador tira de la aurícula con una mano para enderezar el canal auditivo tanto como sea posible, y con la otra mano coloca la lente en el canal auditivo externo hasta que el extremo frontal del OT llegue al cartílago.
- 6) Toque **☼** para entrar en la función de ajuste de brillo **☼** y gire la rueda o arrastre la barra de proceso para ajustar el brillo de la imagen.
- 7) Toque **MF**, **AF** para seleccionar enfoque manual/automático.

Cuando **AF** esté seleccionado, haga clic en la posición en el área de vista previa donde desea enfocar, el sistema enfocará automáticamente de acuerdo con la posición seleccionada.

Cuando **MF** está seleccionado, gire la rueda o arrastre la barra de progreso del enfoque en la pantalla táctil para completar el enfoque manual.

- 8) Toque **📷**, **📹** para seleccionar el modo de captura.

Hacer fotos

a) Cuando se haya seleccionado modo foto **📷**:

- Toque **📷** para entrar en el modo de sacar foto **📷**.
- Toque **📷** de nuevo o gire la rueda para capturar la foto.
- Cuando la foto se haya capturado, **📷** cambiará a **📷**, y la imagen se guardará en la Wifi-SD (si se usa) oppure nella memoria interna, se nella finestra pop-up viene selezionato „Salva“.

to „Salva“. Se si seleziona „Non salvare“, l'immagine sarà eliminata.

Filmar un video

b) Cuando se haya seleccionado modo vídeo **📹**:

- Toque **📹** para entrar en el modo de captura de vídeo **📹**.
- Toque **📹** o gire la rueda para iniciar el vídeo, y **📹** cambiará a **📹**.
- Toque **📹** o gire la rueda para detener el vídeo con la información de recordatorio de guardado. Y el vídeo se guardará en la Wifi-SD (si se usa) o en la memoria interna.

9) Toque **📷** para revisar los resultados de la foto o comenzar la siguiente foto.

9 Diagnóstico por imágenes utilizando el módulo óptico DE

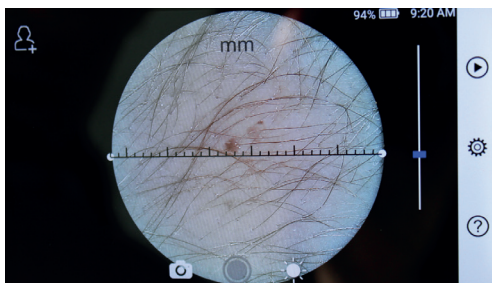
La cámara del DE RCS-100 está diseñada para capturar imágenes digitales y vídeos de la piel humana. La posición de enfoque del DE se fija en la fábrica, y en el apartado „Corrección de enfoque del dermatoscopio“ en la página de configuración, el usuario puede restablecer la posición de enfoque (ver más detalles en la sección 8.6). El dermatoscopio tiene una regla que puede medir la longitud de la parte a fotografiar.

El brillo de la imagen se puede ajustar automáticamente por el sistema según la intensidad de iluminación del sujeto en tiempo real, y se puede ajustar manualmente.

El nivel de brillo se puede ajustar manualmente de 0 a 6 (el valor predeterminado es 2). La iluminación se apagará cuando el nivel de brillo esté en el nivel más bajo, y se activará cuando el nivel de brillo sea superior al nivel más bajo.

El dispositivo para imágenes de piel consiste en:

- Terminal de cámara.
- DE extraíble.



9.1 Pasos para el diagnóstico por imágenes de la piel:

- 1) Limpie la lente y la parte del área de la piel a fotografiar.
- 2) Sostenga el terminal y sostenga la lente contra el área de la piel del paciente que se va a examinar.
- 3) Toque **☼** para entrar en la función de ajuste de brillo **☼** y gire la rueda o arrastre la barra de proceso para ajustar el brillo de la imagen.
- 4) Haga clic y arrastre un extremo de la regla o sostenga el centro de la regla y muévela en paralelo para ajustar la regla al ángulo y posición de medición apropiados.
- 5) Toque **📷**, **📹** para seleccionar el modo de captura.

Hacer fotos

Cuando se haya seleccionado modo foto **📷**:

- Toque **📷** para entrar en el modo de sacar foto **📷**.
- Toque **📷** de nuevo o gire la rueda para capturar la foto.
- Cuando la foto se haya capturado, **📷** cambiará a **📷**, y la imagen se guardará en la Wifi-SD (si se usa) oppure nella memoria interna, se nella finestra pop-up viene selezionato „Salva“. Se si seleziona „Non salvare“, l'immagine sarà eliminata.

Filmar un video

- b) Cuando se haya seleccionado modo video  :
- Toque  para entrar en el modo de captura de video .
 - Toque  o gire la rueda para iniciar el video. y  cambiará a .
 - Toque  o gire la rueda para detener el video con la información de recordatorio de guardado. Y el video se guardará en la Wifi-SD (si se usa) o en la memoria interna.
 - 6) Toque  para revisar los resultados de la foto o comenzar la siguiente foto.
 - 7) Después de sacar la foto, limpie la parte de la lente que haya estado en contacto con el paciente.

10 Diagnóstico por imágenes utilizando el módulo óptico GE

La cámara general RCS-100 tiene un alcance de objetos de 30 mm a 4 m y está diseñada para capturar imágenes digitales y videos de la boca y la garganta.

El brillo de la imagen se puede ajustar automáticamente por el sistema según la intensidad de iluminación del sujeto en tiempo real, y se puede ajustar manualmente.

El nivel de brillo se puede ajustar manualmente de 0 a 6 (el valor predeterminado es 2). La iluminación se apagará cuando el nivel de brillo esté en el nivel más bajo, y se activará cuando el nivel de brillo sea superior al nivel más bajo.

El dispositivo para imágenes generales consiste en:

- Terminal de cámara.
- GE extraíble.



10.1 Pasos para el diagnóstico por imágenes general:

- 1) Sostenga el asa y ajuste la posición, haga que la distancia entre la lente y la posición detecte unos 35 mm.
- 2) Toque  para entrar en la función de ajuste  de brillo y gire la rueda o arrastre la barra de proceso para ajustar el brillo de la imagen.
- 3) Toque , ,  para seleccionar enfoque manual automático.
Cuando se haya seleccionado , haga clic en la posición en el área de vista previa donde desea enfocar, el sistema enfocará automáticamente de acuerdo con la posición seleccionada.
Cuando  está seleccionado, gire la rueda o arrastre la barra de progreso del enfoque en la pantalla táctil para completar el enfoque manual.
- 4) Toque ,  para seleccionar el modo de captura.
a) Cuando se haya seleccionado modo foto  :
 - Toque  para entrar en el modo de sacar foto .
 - Toque  de nuevo o gire la rueda para capturar la foto.
 - Cuando la foto se haya capturado,  cambiará a , y la imagen se guardará en la Wifi-SD (si se usa) oppure nella memoria interna, se nella finestra pop-up viene selezionato „Salva“. Se si seleziona „Non salvare“, l'immagine sarà eliminata.

b) Cuando se haya seleccionado modo video  :

- Toque  para entrar en el modo de captura de video .
 - Toque  o gire la rueda para iniciar el video. y  cambiará a .
 - Toque  o gire la rueda para detener el video con la información de recordatorio de guardado. Y el video se guardará en la Wifi-SD (si se usa) o en la memoria interna.
- 5) Toque  para revisar los resultados de la foto o comenzar la siguiente foto.

11 Limpieza y desinfección

El dispositivo es un instrumento fotoelectrónico de precisión que debe manejarse con especial cuidado.



Tenga en cuenta las siguientes instrucciones de limpieza:

- Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- Desinfecte la unidad de control y el adaptador de carga con un paño suave humedecido en alcohol (alcohol etílico del 70 %). Espere a que el líquido de limpieza se evapore antes de encender y conectar el adaptador de carga y el cable USB a la unidad de control.
- Se recomienda limpiar la lente óptica con un trapo de limpieza o con un paño de limpieza especial para lentes, como los de THORLABS Inc. (www.thorlabs.com).

Si se necesita un reemplazo para el cobertor de goma para el ojo comuníquese con el fabricante o minorista.

Limpie el cobertor de goma para el ojo antes de cada uso:

- Desinfecte el cobertor con un paño suave humedecido con alcohol (alcohol etílico del 70 %).

Limpie la posición de la lente del dermatoscopio donde vaya a entrar en contacto con el paciente antes de cada uso:

- Desinfecte la cabeza de la lente del dermatoscopio con un paño suave con alcohol (alcohol etílico del 70 %). Espere a que el líquido de limpieza se evapore antes de conectarlo al terminal.

Reemplace los espéculos antes de cada uso. Si se necesita un reemplazo para el espéculo comuníquese con el fabricante o minorista.

NOTA:

El dispositivo no está destinado a ser esterilizado.

12 Resolución de problemas

- Reconocimiento de error en la lente: si la interfaz principal en la pantalla no coincide con la lente conectada, desinstálala para confirmar si las clavijas y superficies de conexión de la lente son anormales o no. Después de confirmar, vuelva a instalar la lente.
- La iluminación no funciona: pruebe las otras lentes y confirme si se puede controlar la iluminación.
- El terminal no se puede encender: confirme que la batería esté cargada.
- El tiempo de funcionamiento de la batería es demasiado corto: compruebe que la batería esté en buenas condiciones.

13 Información sobre el dispositivo

El RCS-100 es un sistema de diagnóstico por imagen electrónico, portátil y multifuncional. Consiste en un terminal (5,0 pulgadas, 720P, pantalla multitáctil, batería recargable de 3,6 V 2 600 mAh, capacidad de almacenamiento de 1000 fotos), cuatro tipos de lentes reemplazables (OT, dermatoscopio, general)

14 Datos técnicos

Terminal RCS-100:

Tamaño y peso	Tamaño: 225 mm * 135 mm * 45 mm Peso: 292,0 g
LCD	táctil de 5,0 pulgadas (110,7 mm * 62,3 mm), 1280x720
Objetivo	Automático/manual
Formato de imagen/video	foto: JPEG, video: MP4
Batería	3.6 V 2600 mAh 18650 batería de litio Video 3.5 horas (batería completamente cargada a 25°C temperatura ambiente).
Adaptador	Entrada 100-240 V 50-60 Hz 0,3 A Salida DC 5V/2A
Píxeles CMOS	8M
USB	USB tipo C y OTG
RAM	2G LPDDR3
Ram	16G
Memoria extendida (OPT)	Tarjeta wifi 16G wifi
Otoscopio:	
Tamaño y peso	Tamaño: 73,5 mm * 40,0 mm * 40,0 mm Peso: 96g
F/	2,9
Distancia máxima del objeto	15 mm, a la distancia máxima del objeto diámetro FOV: 15 mm
Altura del objeto	10mm (Ø4 espéculos)
Profundidad de campo	10 mm
Fuente de iluminación	luz natural LED
Temperatura de color LED	4000 k
Dermatoscopio:	
Tamaño y peso	Tamaño: 62,1 mm * 62,1 mm * 36,0 mm Peso: 108,5 g
F/#	2,2
Polarización:	Dermis/epidermis
Distancia del objeto	0 mm
Campo de visión:	30 mm Ø
Aumento	x2,5
Fuente de fotografía	luz natural LED
Temperatura de color LED	4000 k
General:	
Tamaño y peso	Tamaño: 60,5 mm * 60,5 mm * 19,0 mm Peso: 66,4 g
F/	2,0
Ángulo de campo	78°
Distancia del objeto	30 mm - 4 m
Fuente de iluminación	luz natural LED
Temperatura de color LED	5500 K

Condición de operación:

- Solo para uso en interiores
- Temperatura ambiente: 10°C a + 40°C
- Humedad relativa: 15% a 95%, rel. sin condensación
- Presión atmosférica: 700hPa - 1060hPa
- Condiciones de almacenamiento:
- Temperatura ambiente: 0°C a + 45°C.
- Humedad relativa: 15% a 95%, rel. sin condensación

Nota: 

se recomienda retirar la batería si el dispositivo está almacenado durante 2 semanas.

15 Ambiente

- Siga las ordenanzas locales y los planes de reciclaje relacionados con el desecho o el reciclaje de los componentes del dispositivo. Especialmente cuando deseché la batería de iones de litio, la placa de circuitos, las piezas de plástico que contienen retardante de llama bromados, LCD o cable de alimentación, asegúrese de cumplir con las ordenanzas locales vigentes.
- Cuando deseché los materiales de embalaje, ordénelos por material y siga las ordenanzas locales y las regulaciones de reciclaje.
- Una eliminación inadecuada puede contaminar el medio ambiente.
- Cuando deseché espéculos, cobertores de goma para ojos o placas de contacto, siga los procedimientos de eliminación de desechos médicos, como agujas, tubos de infusión e instrumentos metálicos para la cirugía, según lo especifique su centro médico, para evitar infecciones fuera de las instalaciones y contaminación ambiental.

16 Normas

Seguridad eléctrica CEI 60601-1 2005 [EN 60601-1 2006]
Cumplimiento de la normativa EMC y IEC60601-1-2:2014

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
DOCUMENTOS ADJUNTOS SEGÚN LA NORMATIVA
CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4,0

EMC (compatibilidad electromagnética)

El instrumento 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 instrumentos radiológicos, pueden producirse efectos adversos en su funcionamiento.

La compatibilidad electromagnética de este dispositivo se ha verificado mediante pruebas de acuerdo con los requisitos IEC60601-1-2:2014.

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

- No utilice el dispositivo simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo.
- No utilice ni apile el dispositivo cerca, sobre o debajo de otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo.
- 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.
- 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.
- No toque las clavijas que conectan la unidad de control a las lentes o el panel de señal en las lentes sin precauciones especiales.

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 de atención sanitaria domiciliaria y a 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. 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 verificar que haya un funcionamiento correcto con esa colocación. Solo profesionales médicos deben utilizar este dispositivo ME. Este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas apropiadas, tales como redirigir o recolocar el dispositivo ME o los dispositivos de protección.

La evaluación del dispositivo ME no ha revelado ninguna característica de rendimiento esencial en lo relativo a la normativa EN60601-1, lo que presentaría un riesgo inaceptable para los pacientes, usuarios o terceros en el caso de que tuviera lugar una interrupción del servicio o un corte en el suministro eléctrico.

Advertencia:

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (radios), incluyendo accesorios como los cables de antena y las antenas externas, no deben utilizarse cerca de los módulos más allá de lo especificado por el fabricante de las piezas y líneas de productos de RCS-10030 cm (12 pulgadas). Si no se siguen estas instrucciones, es posible que el rendimiento de las funciones del dispositivo se vea reducido.

Tableau 1		
Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le RCS-100 est conforme à chaque test des ÉMISSIONS requis par la norme, par exemple la catégorie et le groupe d'ÉMISSIONS.		
Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le RCS-100 utilise uniquement l'énergie de RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Catégorie B	Le RCS-100 est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, notamment les établissements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Variations et fluctuations de la tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Le RCS-100 est conforme à chaque test d'IMMUNITÉ défini par la norme, par exemple le niveau de test d'IMMUNITÉ.		
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Champs de rayonnement EM RF CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Courants transitoires / sursauts électriques rapides CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ; ±0,5 kV, ±1 kV et ±2 kV ligne à la terre ;	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ; ±0,5 kV, ±1 kV et ±2 kV ligne à la terre ;

Perturbations conduites, induites par les champs de RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T : 0,5 cycle ^{a)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°.	0 % U_T : 0,5 cycle ^{a)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°.
	0 % U_T : 1 cycle 70 % U_T : 25 / 30 cycles ^{b)} Phase unique : à 0°	0 % U_T : 1 cycle 70 % U_T : 25 / 30 cycles ^{b)} Phase unique : à 0°
	0 % U_T : 250 / 300 cycles ^{b)}	0 % U_T : 250 / 300 cycles ^{b)}
Fréquence de réseau (50 Hz / 60 Hz) de champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Remarque a) U_T est la tension sur secteur CA avant application du niveau de test ; b) Par exemple, 25 / 30 signifie 25 périodes à 50 Hz ou 30 périodes à 60 Hz.		

Tableau 3 - Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil à RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)	Niveau de conformité
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	MF ^{c)} écart $\pm$ 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a / n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
REMARQUE :							
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.							
b) La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.							
c) À la place de la modulation FM, il est possible d'utiliser 50 % de la modulation d'impulsion à 18 Hz ; en effet, lorsque cela ne représente pas la modulation réelle, cela constitue le cas le plus défavorable.							



RCS-100

Инструкция по эксплуатации

CE

комплектующими:

Модель:	Описание:	Комплектующие
Модуль мобильного телефона	Блок управления для работы с изображениями	Карта памяти Wifi-SD, USB-кабель типа C, сетевой адаптер
Модуль отоскопа (МО)	Модуль для передачи изображения барабанной перепонки	Расширитель
Модуль дерматоскопа (МД)	Модуль для передачи изображения кожи	-----
Общий модуль (ОМ)	Модуль для передачи изображения полости рта и горла	-----

Содержание

Инструкция по эксплуатации

RCS-100

- 1
- RCS-100 с оптическими объективами и комплектующими:
- 2
- Важная информация: прочтите перед включени устройства
- 2.1
- Информация по безопасности
- 2.2
- Обслуживание камеры
- 2.3
- Образование конденсата (при запотевании объектива или монитора)
- 3
- Предупреждения и противопоказания
- 3.1
- Меры предосторожности при использовании
- 3.2
- Зарядка батареи
- 3.3
- Защита
- 4
- Целевое назначение
- 5
- Что делать перед первым использованием
- 6
- Информация об устройстве
- 7
- Рабочие режимы и функции
- 7.1
- Замена объектива:
- 7.2
- Замена расширителя
- 7.3
- Замена батареи
- 7.4
- Включение
- 7.5
- Индикаторный светодиод
- 7.6
- Настройка параметров
- 7.7
- Управление записями
- 7.8
- Информация о пациенте
- 7.9
- Подключение ПК
- 7.10
- Wi-Fi-SD
- 8
- Получение изображений с использованием оптического модуля отоскопа
- 8.1
- Порядок получения изображения барабанной перепонки:
- 9
- Получение изображений с использованием оптического модуля дерматоскопа
- 9.1
- Порядок получения изображения кожи:
- 10
- Получение изображений с использованием оптического модуля в общем модуле
- 10.1
- Порядок получения изображения в общем модуле:
- 11
- Очистка и дезинфекция
- 12
- Поиск и устранение неполадок
- 13
- Информация об устройстве
- 14
- Технические данные
- 15
- Защита окружающей среды
- 16
- Стандарты

2 Важная информация: прочтите перед включением устройства

Вы приобрели высококачественное устройство Rieste <RCS-100>, которое изготовлено в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС и всегда подвергается строжайшему контролю качества. Внимательно прочитайте данные инструкции, прежде чем вводить устройство в эксплуатацию, и храните их в надежном месте. Если у вас есть какие-либо вопросы, мы всегда готовы на них ответить. Наш адрес указан в настоящей инструкции по эксплуатации. Адрес нашего торгового

партнера предоставляется по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Идеальное и безопасное функционирование этого инструмента гарантируется только при использовании оригинальных деталей и комплектующих от Rieste.

2.1 Информация по безопасности

Условное обозначение	Описание
	Необходимо соблюдать осторожность. Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием
	Тип В означает, что устройство относится к классу устройств с рабочей частью типа В
	Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Серийный номер производителя
	Номер партии
	Дата производства
	Производитель
	Знак CE
	Символ означает, что литий-ионная батарея пригодна для повторного использования
	Символ означает необходимость утилизации электронного и электротехнического оборудования в соответствии с Директивой 2000/532/ЕС отдельно от других отходов
	Символ означает необходимость утилизации электронного и электротехнического оборудования в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС отдельно от других отходов
	Температура для транспортировки и хранения
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Неионизирующее излучение
	Внимание! Не смотрите на луч
	Светодиодный индикатор Не смотрите на луч Светодиод класса 1
	Осторожно! Хрупкий груз. Указывает на то, что содержимое транспортной упаковки является хрупким, поэтому обращаться с ним следует осторожно.
	Береж упаковку от промокания.
	Этой стороной вверх Правильное положение для транспортировки груза.
	Береж от солнечных лучей.
	«Зеленая точка» (знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки) (зависит от страны).

2.2 Обслуживание камеры

Защищайте камеру от чрезмерной вибрации, воздействия силы или давления. Избегайте использования камеры в следующих условиях, которые могут повредить объектив, телефон, а также могут привести к неисправности камеры или к невозможности осуществления записи:

- падение или ударение камеры о твердую поверхность;
- прикладывание чрезмерного силового воздействия на объектив.

Камера не является пыленепроницаемой, брызгозащитной или водонепроницаемой. Избегайте использования камеры в местах повышенного скопления пыли или песка или при наличии риска попадания воды на камеру.

Избегайте использования камеры в следующих условиях, которые влекут за собой риск попадания песка, воды или инородных материалов в камеру через объектив или щели вокруг кнопок. Будьте особенно осторожны, поскольку такие условия могут нанести вред камере, и такие повреждения не всегда подлежат устранению:

- использование камеры в местах обильного скопления пыли и песка;
- подвергание камеры воздействию воды или влаги.

2.3 Образование конденсата (при запотевании объектива или монитора)

Конденсат может образовываться в случае подвергания камеры режим изменениям температуры или влажности. Избегайте этих условий, поскольку они могут привести к загрязнению объектива или монитора, стать причиной возникновения плесени или повредить камеру. В случае образования конденсата выключите камеру и оставьте ее примерно на два часа. Как только камера адаптируется к температуре окружающей среды, запотевание устранится естественным путем.

3 Предупреждения и противопоказания

3.1 Меры предосторожности при использовании

- Камера может нагреваться при длительном использовании.
- Храните камеру на максимальном расстоянии от электромагнитного оборудования (например микроволновых печей, телевизоров, видеоприставок и т. д.).
- Не используйте камеру вблизи радиопередатчиков или линий электропередачи высокого напряжения. Ни в коем случае не оставляйте камеру и батарею в автомобиле или на капоте автомобиля в летний период. Это может вызвать утечку электролита батареи, чрезмерное нагревание, пожар или взрыв батареи в результате воздействия высокой температуры.
- В случае намакания оптического объектива и блока управления не пытайтесь высушить их с помощью нагревательного прибора, в микроволновой печи, в автоклаве или под воздействием ультрафиолета.
- Не используйте удлинитель для кабелей, поставляемых в комплекте. Не размещайте сетевой шнур вблизи источника тепла.
- Утилизировать использованной ушной расширитель необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами касательно утилизации инфекционных, биологических медицинских отходов.
- Утилизацию истощенной литиевой батареи необходимо выполнять в соответствии с местными нормами касательно утилизации отработанных литиевых батарей.

3.2 Зарядка батареи

- Время, необходимое для зарядки, зависит от условий использования батареи. Зарядка длится дольше при высоких или низких температурах и когда батарея не использовалась какое-то время.
- Батарея нагревается во время зарядки и остается

теплой в течение некоторого времени после этого.

- Батарея полностью разряжается, если она не используется в течение длительного времени, даже после зарядки.
- Используйте только литий-ионную батарею с напряжением 3,6 В при емкости 2600 мАч, предоставленную производителем. Батарея оснащена встроенной системой защиты. Для обеспечения безопасности работы продукта в случае окончания срока службы батареи обращайтесь к производителю для покупки запасной батареи.

3.3 Защита

- Не пытайтесь снять корпус с изделия, чтобы предотвратить его неисправность.
- Модификация этого устройства не допускается. Эффективность может быть изменена, это может привести к опасному радиационному облучению

4 Целевое назначение

Система камер Riester (RCS-100) является портативной и многофункциональной системой диагностирования с помощью электронной обработки изображений, состоящей из четырех сменных модулей МО, МД и ОМ. Данная система камер разработана для использования любым лицом в возрасте от восемнадцати лет или медицинскими специалистами с целью запечатления изображений и видео в определенной операционной среде.

МО: предназначен для запечатления изображений и видео барабанной перепонки уха человека.

МД: предназначен для запечатления изображений и видео кожи человека.

ОМ: предназначен для запечатления цифровых изображений и видео рта/горла человека.

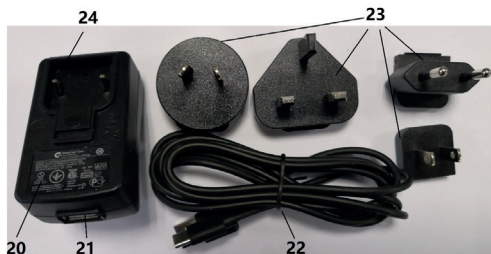
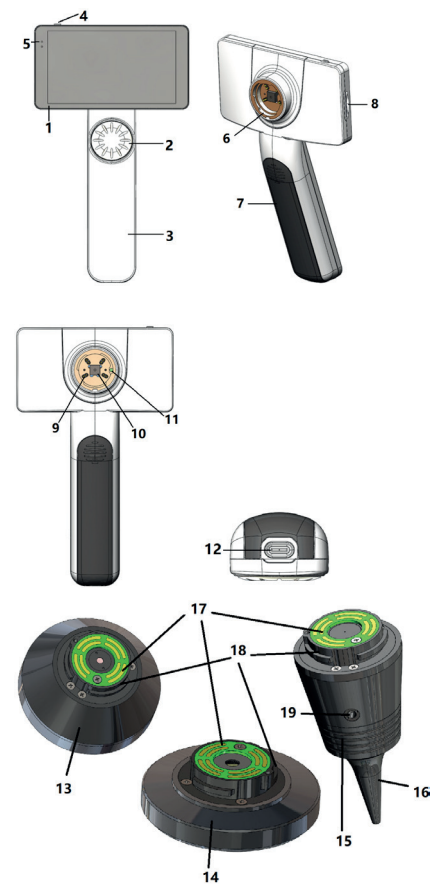
Определенная операционная среда:

- Среда профессионального медицинского учреждения:
Кабинеты врачей, кабинеты стоматологов, клиники, учреждения с ограниченным предоставлением медицинских услуг, автономные хирургические центры; автономные центры гинекологии и акушерства; учреждения для предоставления комплексного лечения; больницы (пункты первой помощи, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, вдали от ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ, за пределами помещения, защищенного от проникновения радиочастот СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ для магнитно-резонансного исследования).

5. Что делать перед первым использованием

- Извлеките систему камер Riester из комплекта поставки и убедитесь, что все детали не повреждены.
- Установите батарею, как указано в пункте 7.3 настоящего руководства.

6 Основной блок



1. Сенсорный дисплей
2. Диск режимов
3. Рукоятка
4. Кнопка питания
5. Индикаторный светодиод
6. Оправа объектива
7. Крышка батарейного отсека
8. Слот карты памяти Wifi-SD
9. Соединительные штифты объектива

10. Комплементарный металл-оксид-полупроводник
11. Фиксированная точка установления
12. USB-коннектор типа C
13. Модуль дерматоскопа
14. Общий модуль
15. Модуль отоскопа
16. Одноразовый расширитель
17. Контактный блок программного управления
18. Соединитель объектива
19. Отверстие для нагнетания воздуха
20. Адаптер для зарядки
21. USB-коннектор
22. USB-кабель типа C
23. Переходник адаптера
24. Крепление переходника адаптера

7 Рабочие режимы и функции

7.1 Замена объектива:



- а) Установка объектива:
 - 1) Держите телефон в левой руке, а объектив для установки в правой руке
 - 2) Совместите метки на объективе с метками на телефоне
 - 3) Удерживайте и поворачивайте объектив по часовой стрелке, чтобы установить его в нужное положение
- б) Снятие объектива:
 - 1) Держите телефон в левой руке, а объектив в правой руке
 - 2) Поверните объектив против часовой стрелки и снимите его

7.2 Замена расширителя

- а) Установка расширителя:
Для установки зажмите расширитель пальцами, отрегулируйте МО, затем аккуратно нажмите на расширитель и зафиксируйте его.



Внимание! ⚠
Используйте только тот расширитель, который был предоставлен производителем.

Внимание! ⚠
Проверяйте комплектующие и их упаковку на предмет каких-либо признаков повреждения и не используйте их, если обнаружите повреждение.

- б) Снятие расширителя:
 - 1) Держите телефон в левой руке, а объектив в правой руке.
 - 2) Сжимайте пальцами устройство для замены расширителя и выталкивайте его наружу до тех пор, пока расширитель не будет извлечен.

 **Внимание!** Утилизация расширителей должна производиться в соответствии с требованиями местных законов и норм.

7.3 Замена батареи



- 1) Прижмите и вытолкните крышку батарейного отсека пальцами и снимите крышку батарейного отсека.
- 2) Извлеките оригинальную батарею и кабель.
- 3) Удерживая батарейный кабель большим и указательным пальцами подключите его к разъему в правильном направлении.
- 4) Вставьте батарею в батарейный отсек и аккуратно уложите кабель.
- 5) Установите крышку батарейного отсека, нажав на нее до щелчка.

Внимание! 

Если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени, извлеките батареи перед отправкой или передачей устройства на хранение квалифицированному или обученному специалисту.

7.4 Включение устройства

- 1) Нажмите кнопку питания и удерживайте 3 секунды, чтобы включить систему.
- 2) После включения на дисплее появится изображение, указывающее на запуск системы.
- 3) Приблизительно через 25 секунд система завершит процесс включения и автоматически распознает объектив (если таковой установлен) и дисплей на соответствующей главной странице.

7.5 Индикаторный светодиод

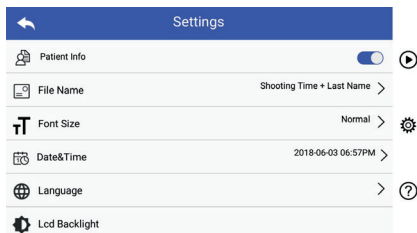
Индикатор в верхнем левом углу устройства светится красным или зеленым для отображения состояния устройства.

- Телефон работает в спящем режиме: мигает зеленый свет.
- Низкий заряд батареи: мигает Белый свет.
- Зарядка аккумулятора: непрерывно горит Белый свет.
- Полная зарядка: непрерывно горит зеленый свет.

7.6 Настройка параметров

Пользователь может установить параметр, выбрав пункт в списке настроек на сенсорном экране. Рекомендуется, чтобы все элементы настройки были установлены в соответствии с пользовательскими требованиями для первого использования.

Нажмите  для перехода на страницу настроек.



- **Информация о пациенте:**
Опция «Информация о пациенте» может быть включена/отключена.
Если опция отключена, значок информации о пациенте  не будет отображен на экране и в названии фотографии/видео записи не будет указана фамилия пациента. Настройка имени файла также будет невидна и деактивирована. При активации функции настройка имени файла будет отображена для выбора настройки.
- **Имя файла:**
Пользователь может выбрать, какая информация будет указываться в названии записи первой: время записи или фамилия.

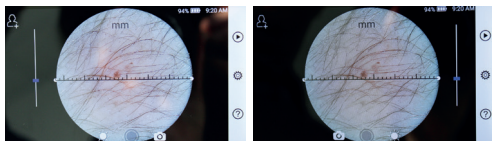
Информация о пациенте	Правило имени файла	Модуль	Имя файла
включено	Фамилия + Время съемки	МО	Фамилия + время записи + ОТ + ЛП
		ОМ	Фамилия + время записи + Д
		МД	Фамилия + время записи + ОО
	Время съемки + Фамилия	МО	Время записи + фамилия + ОТ + ЛП
		ОМ	Время записи + фамилия + Д
		МД	Время записи + фамилия + ОО
отключено		МО	Время записи + ОТ + ЛП
		ОМ	Время записи + Д
		МД	Время записи + ОО

- **Размер шрифта:**
Пользователь может установить следующие размеры шрифта системы: мелкий, нормальный, крупный или очень крупный.
- **Дата и время:**
Пользователь может установить текущую дату и время.
- **Язык:**
Пользователь может установить следующие языки системы: английский, китайский, немецкий, испанский, русский, французский, итальянский, арабский.
- **Подсветка ЖК-дисплея:**
Пользователь может установить яркость подсветки ЖК-дисплея.
- **Спящий режим**
Пользователь может задать время перехода в спящий режим.
Спящий режим служит для оптимизации срока службы батареи и автоматически активируется, когда RCS-100 не используется.
Варианты: 2, 5, 10, 30 минут или никогда.
- **Баланс белого**
Баланс белого служит для настройки камеры в соответствии с цветовой температурой источника освещения в конкретных условиях работы RCS-100.

Варианты:

1. Автоматический баланс белого
2. Лампа накаливания (лампочка, 2800 K)
3. Дневной свет (дневной свет, 5600 K)
4. Флуоресцентный свет (неоновый свет, 4500 K)
5. Облачность (облачно, 7500 K)
6. Сумерки (сумерки, 10 000 K)
7. Тень (тьма, 9000 K)
8. Теплый флуоресцентный свет (неоновый свет, 6500 K)

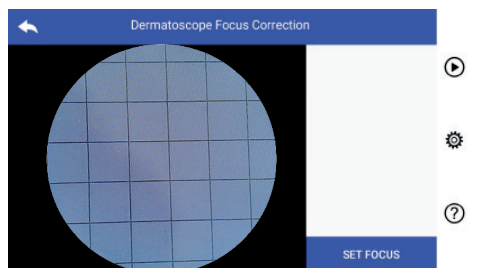
- Режим работы правой рукой:



Режим работы левой рукой Режим работы правой рукой

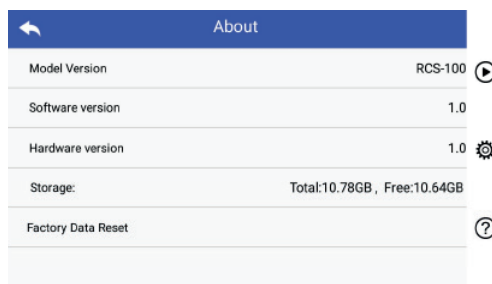
Пользователь может установить режим работы левой/правой рукой в соответствии со своими предпочтениями в работе.

- охранить настройки объектива:
Система может быть установлена в режим по умолчанию или в режим записи. В режиме по умолчанию при каждой замене объектива система будет выполнять сброс до параметров по умолчанию; в противном случае будут использоваться параметры, которые применялись при последнем использовании конкретного объектива.
- Продолжительность просмотра изображения:
Пользователь может задать время просмотра, в течение которого фотография отображается на дисплее после съемки. Варианты времени просмотра: 2, 3, 5 секунды и стоп-кадр. Если установлено значение «стоп-кадр», изображение будет отображаться на дисплее до отправки следующей команды (для этого следует использовать диск управления или коснуться дисплея).
- Блок шкалы дерматоскопа:
В главном интерфейсе дерматоскопа предусмотрено программное обеспечение для использования в качестве линейки, и пользователь может настроить единицы измерения линейки программного обеспечения в миллиметрах или дюймах.
- Коррекция фокуса дерматоскопа:
В режиме дерматоскопа пользователь может исправить фокусное расстояние. Установите МД, фокусное расстояние которого предполагается исправить, и поместите его переднее стекло на поверхность на необходимом фокусном расстоянии — система автоматически исправит фокус. Если фокус размытый, поднимите объектив и снова поместите его на поверхность — объектив снова сфокусируется автоматически. После исправления фокусного расстояния коснитесь значка «УСТАНОВИТЬ ФОКУС», чтобы сохранить данные необходимого фокуса и вернуться к главному интерфейсу камеры.



- Название больницы:
После ввода названия больницы оно будет отображаться в правом нижнем углу отчета об испытаниях.
- Справка:
Опция «Справка» отображает версию модели, версию программного обеспечения, версию аппаратного обеспечения, данные о хранении и сброс до заводских настроек.

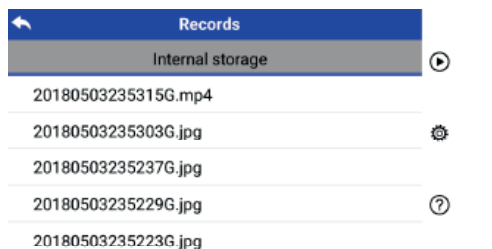
Внимание! Выполнение сброса до заводских настроек приведет к потере записанных файлов.



7.7 Управление записями

Нажмите для перехода на страницу управления записями:

Все записи отображаются в перечне записей в режиме инвертированного времени.

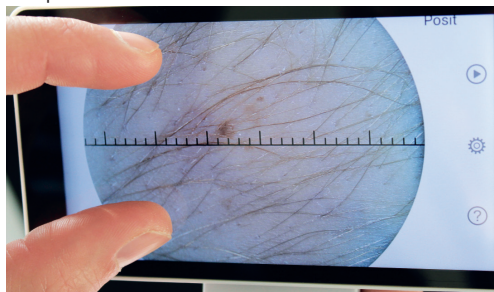


а) Просмотр записи:

Нажмите на запись, которую хотите просмотреть, и перейдите на страницу с подробной информацией о записи.

1) Скольжением пальца по сенсорному экрану влево/вправо вы сможете просматривать предыдущую/следующую запись.

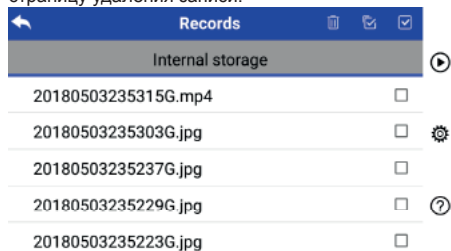
- 2) С помощью приближения двух пальцев друг к другу или их удаления друг от друга на сенсорном экране уменьшите или увеличьте масштаб просматриваемого изображения. Когда масштаб изображения увеличен, скольжением пальца по сенсорному экрану вы сможете просматривать детали на различных участках изображения.



- 3) Нажмите для удаления изображения.
- 4) Нажмите для перехода на страницу, на которой отображаются все фотографии в квадратных рамках.
- 5) Нажмите , чтобы вернуться на главную страницу.

б) Удаление записей:

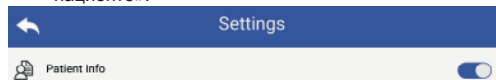
Нажмите и удерживайте кнопку записи для перехода на страницу удаления записи.



- 1) Нажмите на запись, чтобы выбрать ее/ отменить выбор
- 2) Нажмите для выбора/отмены выбора всех записей.
- 3) Нажмите для удаления выбранных записей.
- 4) Нажмите , чтобы вернуться на главную страницу.

7.8 Информация о пациенте

- а) Включение/отключение опции «Информация о пациенте»:



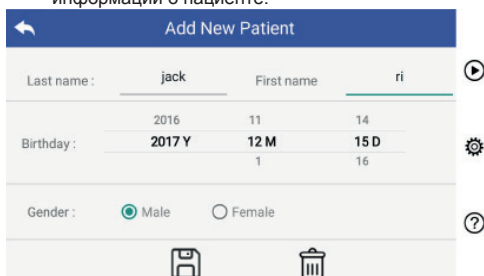
Опцию «Информация о пациенте» можно включить и отключить на странице настройки параметров.

- б) Добавление/редактирование информации о пациенте (Информация о пациенте.): Если пациент не добавлен (отображается символом):

- 1) Нажмите для входа на страницу добавления информации о пациенте.
 - 2) Введите правильную фамилию, имя, дату рождения, пол.
 - 3) Нажмите , чтобы завершить добавление информации о пациенте.
- Если пациент уже добавлен (отображается

символом):

- 1) Нажмите для входа на страницу редактирования информации о пациенте.
- 2) Введите правильную фамилию, имя, дату рождения, пол.
- 3) Нажмите , чтобы завершить редактирование информации о пациенте.



7.9 Подключение ПК

- а) Режим USB-диска:

Способ передачи данных изображений на ПК аналогичен USB-диску.

При подключении к ПК под управлением Microsoft Windows операционная система отображает дополнительный режим работы.



Можно выбрать подходящую программу для просмотра изображений или просто открыть папку для просмотра и передачи файлов на ПК.

- б) Режим UVC:

Камера может работать в режиме UVC.

- 1) пожалуйста, активируйте режим UVC в настройках.
- 2) Откройте компонент системы UVC Windows на компьютере.
- 3) Камера подключается к компьютеру через USB кабель.
- 4) Включите камеру.
- 5) Компонент Windows UVC автоматически подключает камеру и дисплей для предварительного просмотра изображения камеры.

Внимание!

ПК должен соответствовать стандарту EN 60950-1.

7.10 Wifi-SD

Данное устройство поддерживает только карту памяти TOSHIBA FlashAir Wifi-SD (не входит в комплект поставки) для расширения внутренней памяти или поддержки WLAN. Также вы можете использовать руководство по установке центра TOSHIBA FlashAir. Более подробную информацию о карте можно найти на интернет-страницах TOSHIBA: <http://www.toshiba-personalstorage.cn>

Внимание!

При использовании карт Wi-Fi/SD/SD других марок корректная работа не гарантируется.

а) Установка карты памяти Wifi-SD:

Поместите карту памяти Wifi-SD в гнездо для карты памяти мобильного телефона (как указано далее) и надавите для установки в нужное положение.



б) Использование карты памяти Wifi-SD вместе с телефоном:

После установки карты памяти Wifi-SD система сохраняет записи на карте памяти до ее заполнения, затем система сохраняет записи во внутренней памяти.

в) Использование карты памяти Wifi-SD, подключенной к компьютеру:

На странице управления Wifi в компьютере (с функцией Wifi) выберите название подключения flashair_XXXXXXXXXXXX и введите пароль (исходный пароль — 12345678).

После выполнения подключения компьютер автоматически отображает страницу управления файлами, и вы можете просматривать запечатленные записи, сохраненные на карте памяти Wifi-SD на странице управления файлами.

8 Получение изображений с использованием оптического модуля отоскопа

Камера отоскопа RCS-100 предназначена для записи цифровых изображений и видео барабанной перепонки. Устройство, настроенное на получение изображений сетчатки, состоит из:

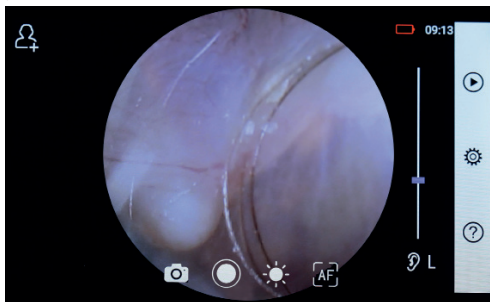
Это состоит из

- мобильного телефона с камерой;
- подключаемого модуля отоскопа;
- одноразового расширителя (по умолчанию Ø4).

Отоскоп RCS-100 предназначен для получения изображений барабанной перепонки. Отоскоп позволяет регулировать яркость и устанавливать фокус в ручном/автоматическом режиме, диаметр расширителя — 2/3/4/5, лево-/правосторонний режим.

Яркость изображения можно автоматически отрегулировать с помощью настроек системы в соответствии с интенсивностью подсветки субъекта в режиме реального времени, также яркость можно отрегулировать вручную.

Уровень яркости можно отрегулировать вручную от 0 до 6 (значение по умолчанию — 2). Подсветка выключится, когда яркость будет на самом низком уровне, и включится, когда яркость превысит минимальный уровень.



8.1 Порядок получения изображения барабанной перепонки:

- 1) Подключите шар для нагнетания воздуха (при необходимости использования пневматических устройств).
- 2) Установите одноразовый расширитель.
- 3) Нажмите L и R чтобы выбрать левое или правое ухо для осмотра.
- 4) Нажмите L/M/N , чтобы выбрать диаметр расширителя.
- 5) Врач, проводящий осмотр, оттягивает ушную раковину одной рукой для выпрямления слухового канала насколько возможно, а второй рукой аккуратно помещает объектив во внешний слуховой канал, пока передний кончик модуля отоскопа не коснется хряща.
- 6) Нажмите ON для активации функции регулирования яркости и поверните диск режимов или используйте бегунок на панели управления для регулирования яркости изображения.
- 7) Нажмите P и A чтобы выбрать Фокусировку в ручном/автоматическом режиме. При выборе A нажмите на область предварительного просмотра, в которой вы хотите выполнить фокусировку, — и система автоматически выполнит фокусировку в соответствии с выбранным положением. При выборе P поверните диск режимов или потяните панель управления фокусом на сенсорном экране для выполнения фокусировки вручную.
- 8) Нажмите S для выбора режима запечатления.

а) При выборе режима фото P :

Создать фото

- Нажмите ON для включения режима фотографирования P .
- Нажмите снова или поверните диск для запечатления изображения.
- Когда изображение запечатлено, P изменится на S и изображение будет сохранено на карте памяти Wifi-SD (если она используется) или во внутренней памяти, если во всплывающем окне выбран «Сохранить» (Save). Если выбран вариант «Не сохранять» (Don't save), изображение будет удалено.

б) При выборе режима видео V :

создать видео

- Нажмите ON , чтобы включить режим видео V .
- Нажмите ON или поверните диск, чтобы начать съемку видео, и V изменится на P .
- Нажмите P или поверните диск, чтобы остановить съемку видео и отобразить информацию о сохраняемом видео. Видео будет сохранено на карте памяти Wifi-SD (если она используется) или во внутренней памяти.
- 9) Нажмите P для просмотра результатов съемки или сделайте новое изображение.

9 Получение изображений с использованием оптического модуля дерматоскопа

Камера дерматоскопа RCS-100 предназначена для запечатления цифровых изображений и видео кожи. Расположение фокуса модуля дерматоскопа определяется производителем; пользователь может настроить расположение фокуса на странице настроек «Коррекция фокуса дерматоскопа» (см. подробнее в разделе 8.6). Дерматоскоп оснащен линейкой, с помощью которой можно измерить длину фотографируемого участка.

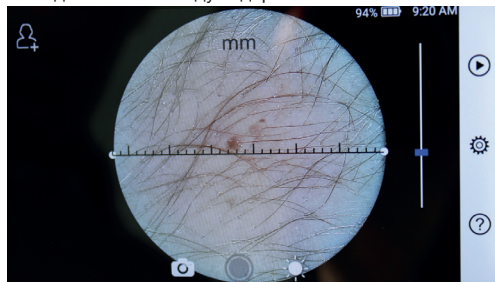
Яркость изображения можно автоматически отрегулировать с помощью настроек системы в

соответствии с интенсивностью подсветки субъекта в режиме реального времени, также яркость можно отрегулировать вручную.

Уровень яркости можно отрегулировать вручную от 0 до 6 (значение по умолчанию — 2). Подсветка выключится, когда яркость будет на самом низком уровне, и включится, когда яркость превысит минимальный уровень.

Устройство, настроенное на получение изображений кожи, состоит из:

- мобильного телефона с камерой;
- подключаемого модуля дерматоскопа.



9.1 Порядок получения изображения кожи:

- 1) Очистите объектив и часть области кожи, которую необходимо сфотографировать.
- 2) Удерживайте телефон и объектив напротив участка кожи пациента.
- 3) Нажмите для активации функции регулирования яркости и поверните диск режимов или используйте бегунок на панели управления для регулирования яркости изображения.
- 4) Нажмите и перетащите один конец линейки или удерживайте середину линейки и переместите ее параллельно, чтобы настроить линейку на соответствующий угол измерения и положения.
- 5) Нажмите для выбора режима запечатления.

а) При выборе режима фото :

Создать фото

- Нажмите для включения режима фотографирования .
- Нажмите снова или поверните диск для запечатления изображения.
- Когда изображение запечатлено, изменится на и изображение будет сохранено на карте памяти Wifi-SD (если она используется) или во внутренней памяти, если во всплывающем окне выбрано «Сохранить» (Save). Если выбран вариант «Не сохранять» (Don't save), изображение будет удалено.

б) При выборе режима видео :

Создать видео

- Нажмите , чтобы включить режим видео .
- Нажмите или поверните диск, чтобы начать съемку видео. изменится на .
- Нажмите или поверните диск, чтобы остановить съемку видео и отобразить информацию о сохраняемом видео. Видео будет сохранено на карте памяти Wifi-SD (если она используется) или во внутренней памяти.
- 6) Нажмите для просмотра результатов съемки или сделайте новое изображение.
- 7) После того, как фотография сделана, очистите часть линзы, которая соприкасалась с пациентом.

10 Получение изображений с использованием оптического модуля в общем модуле

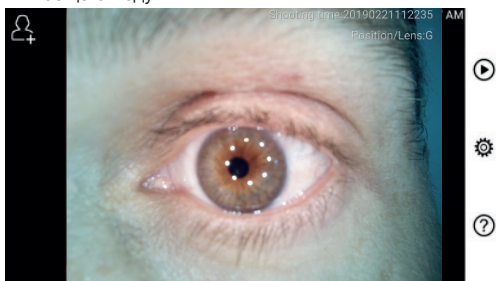
Диапазон объективов общей камеры RCS-100 составляет 300 мм–4 м, камера предназначена для запечатления цифровых изображений и видео рта и горла.

Яркость изображения можно автоматически отрегулировать с помощью настроек системы в соответствии с интенсивностью подсветки субъекта в режиме реального времени, также яркость можно отрегулировать вручную.

Уровень яркости можно отрегулировать вручную от 0 до 6 (значение по умолчанию — 2). Подсветка выключится, когда яркость будет на самом низком уровне, и включится, когда яркость превысит минимальный уровень.

Устройство, настроенное на получение общих изображений, состоит из:

- мобильного телефона с камерой; подключаемого общего модуля.



10.1 Порядок получения изображения в общем модуле:

- 1) Возьмитесь за ручку и отрегулируйте положение, сделайте расстояние между объективом и определяемым положением около 35 мм.
- 2) Нажмите для активации функции регулирования яркости и поверните диск режимов или используйте бегунок на панели управления для регулирования яркости изображения.
- 3) Нажмите , , , чтобы выбрать Фокусировку в ручном/автоматическом режиме.

При выборе нажмите на область предварительного просмотра, в которой вы хотите выполнить фокусировку, — и система автоматически выполнит фокусировку в соответствии с выбранным положением.

При выборе поверните диск режимов или потяните панель управления фокусом на сенсорном экране для выполнения фокусировки вручную.

а) Нажмите для выбора режима запечатления.

а) При выборе режима фото :

Создать фото

- Нажмите для включения режима фотографирования .
- Нажмите снова или поверните диск для запечатления изображения.
- Когда изображение запечатлено, изменится на и изображение будет сохранено на карте памяти Wifi-SD (если она используется) или во внутренней памяти, если во всплывающем окне выбрано «Сохранить» (Save). Если выбран вариант «Не сохранять» (Don't save), изображение будет

удалено.

б) При выборе режима видео :

Создать видео

- Нажмите , чтобы включить режим видео .
- Нажмите  или поверните диск, чтобы начать съемку видео. и  изменится на .
- Нажмите  или поверните диск, чтобы остановить съемку видео и отобразить информацию о сохраняемом видео. Видео будет сохранено на карте памяти Wi-Fi-SD (если она используется) или во внутренней памяти.

5) Нажмите  для просмотра результатов съемки или сделайте новое изображение.

11 Очистка и дезинфекция

Устройство представляет собой точный фотозлектронный инструмент, с которым следует обращаться с особой осторожностью.



Соблюдайте следующие инструкции при чистке устройства:

- Перед чисткой выключите устройство.
- Дезинфицируйте блок управления и адаптер для зарядки с помощью мягкой салфетки, смоченной спиртом (70 % раствором этилового спирта). Дождитесь, пока испарится чистящая жидкость, а затем включите питание и подключите адаптер для зарядки и USB-кабель к блоку управления.
- Рекомендуем чистить оптические объективы с помощью салфетки для удаления загрязнений или салфетки для очищения объективов, например салфетки для очищения объективов THORLABS Inc. (www.thorlabs.com).

При необходимости замены очной чашки для нанесения лечебного раствора обращайтесь к производителю или розничному продавцу.

Чистите очную чашку для нанесения лечебного раствора перед каждым использованием:

- Дезинфицируйте очную чашку для нанесения лечебного раствора с помощью мягкой салфетки, смоченной спиртом (70 % раствором этилового спирта).

Очищайте линзу дерматоскопа, которая контактирует с пациентом, перед каждым использованием:

- Дезинфицируйте головку объектива с помощью мягкой салфетки, смоченной спиртом (70 % раствором этилового спирта). Дождитесь, пока испарится чистящая жидкость, а затем присоедините мобильный телефон.

Осуществляйте замену расширителя перед каждым использованием. При необходимости замены расширителя обращайтесь к производителю или розничному продавцу.

Примечание: 
устройство не предназначено для стерилизации.

12 Поиск и устранение неисправностей

- Сбой распознавания объектива: если главный интерфейс экрана не совпадает с подключенным объективом, извлеките объектив, чтобы проверить надежность подключения и состояние поверхности. После проверки снова установите объектив.
- Подсветка не включается: проверьте подсветку, установив другие объективы, и убедитесь в возможности управления подсветкой.

- Мобильный телефон не включается: проверьте заряд батареи.
- Слишком короткое время работы батареи: проверьте состояние батареи.

13 Информация об устройстве ^{3.6 В}

RCS-100 является портативной и многофункциональной системой диагностики с помощью электронной обработки изображений, которая состоит из мобильного телефона (диагональ 5 дюймов, формат видео 720P, мультисенсорный дисплей, перезаряжаемая батарея с напряжением 3,6 В и емкостью 2600 мАч, емкость запоминающего устройства — 1000 фотографий) и четырех типов съемных объективов (МО, МД, ОМ).

14 Технические данные

Размер и вес	Размер: 225 мм * 135 мм * 45 мм Вес: 292,0 г
ЖК-дисплей	5,0-дюймовый сенсорный (110,7 мм * 62,3 мм), 1280x720
Фокус	автоматический/ручной
Формат изображения/видео	изображение: JPEG, видео: MP4
Батарея	литиевая батарея (3,7 В, 2600 мАч, 18650) Видео 3,5 часа (при полностью заряженной батарее и при температуре окружающей среды 25 °C)
Адаптер	вход 100–240 В, 50–60 Гц, 0,3 А выходной постоянный ток 5 В/ 2 А
Количество пикселей комплементарного металл- оксид-полупроводника	8 млн
USB	OTG и USB типа C
ОЗУ	2 Гб LPDDR3
ПЗУ	16 Гб
Расширение памяти (опция)	Wi-Fi SD-карта 16 Гб
Отоскоп:	
Размер и вес	Размер: 73,5 мм * 40,0 мм * 40,0 мм Вес: 96 г
Диафрагмовое число	2,9
Максимальное расстояние до объекта	15 мм при диаметре линзы в поле зрения на максимальном расстоянии до объекта: 15 мм
Высота объекта	10 мм (расширитель Ø4)
Глубина резкости	10 мм
Источник освещения	Светодиодное освещение, имитирующее естественное
Температура цвета излучения светодиода	4000 K
Дерматоскоп:	
Размер и вес	Размер: 62,1 мм * 62,1 мм * 36,0 мм Вес: 108,5 г.
Диафрагмовое число	2,2
Поляризация:	Дерма / Эпидермис
Расстояние до объекта	0 мм
Поле зрения:	Диаметр 30 мм
Увеличение	в 2,5 раза
Источник фотографии	Светодиодное освещение, имитирующее естественное
Температура цвета излучения светодиода	4000 K
Общий модуль:	
Размер и вес	Размер: 60,5 мм * 60,5 мм * 19,0 мм Вес: 66,4 г.
Диафрагмовое число	2,0
Угол поля зрения	78°
Расстояние до объекта	30 мм ~ 4 м
Источник освещения	Светодиодное освещение, имитирующее естественное
Температура цвета излучения светодиода	5500 K

Условия эксплуатации:

- Только для использования в помещении
- Температура окружающей среды: от 10 °C до + 40 °C
- Относительная влажность: от 15 % до 95% без конденсации
- Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
- Условия хранения:
- Температура окружающей среды: от 0 °C до + 45 °C
- Относительная влажность: от 15 % до 95% без конденсации



Примечание. Рекомендуется извлечь батарею, если устройство хранится без использования более 2 недель.

15 Защита окружающей среды

- Следуйте местным нормативным актам и планам утилизации при выполнении утилизации или переработки компонентов устройства. Обязательно соблюдайте местные нормативные акты, особенно при утилизации литий-ионной батареи, печатной платы, пластиковых деталей, содержащих бромированные огнестойкие добавки, ЖК-дисплея или шнура питания.
- При утилизации упаковочных материалов выполняйте сортировку и соблюдайте местные постановления и правила утилизации.
- Неправильная утилизация может загрязнить окружающую среду.
- При утилизации расширителя, очной чашки для нанесения лечебного раствора или контактной пластины соблюдайте процедуры утилизации медицинских отходов, таких как иглы, инфузионные трубки, металлические инструменты для хирургии, как предусмотрено нормами вашего медицинского учреждения, чтобы избежать заражения за пределами учреждения и загрязнения окружающей среды.

16 Стандарты

Электробезопасность: IEC 60601-1 2005 (EN 60601-1 2006) ЭМС и соответствие нормативным требованиям: IEC60601-1-2:2014

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
СОПРОВОЖДАЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО
СТАНДАРТУ
МЭК 60601-1-2, 2014, под ред. 4.0

ЭМС (электромагнитная совместимость)

Прибор удовлетворяет требованиям по электромагнитной совместимости. Обратите внимание, что под влиянием неблагоприятной напряженности поля, например, во время работы беспроводных телефонов или радиологических инструментов, нельзя исключать отрицательного воздействия на функционирование устройства. Электромагнитная совместимость этого устройства была проверена путем проведения испытаний в соответствии с требованиями IEC60601-1-2:2014.

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием, чтобы избежать электромагнитных помех при работе устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием, чтобы избежать электромагнитных помех при работе устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, например оборудованием для жизнеобеспечения, которое оказывает значительное влияние на жизнь пациента и результаты лечения, или любым другим измерительным или лечебным оборудованием, для работы которого используется небольшая сила электрического тока.
- Не используйте кабели или аксессуары, которые

не предназначены для устройства, поскольку это может увеличить излучение электромагнитных волн от устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

- Не прикасайтесь к штифтам, соединяющим блок управления с объективами или с сигнальной панелью на объективах, без соблюдения особых мер предосторожности.

Внимание:

Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Портативные и мобильные высокочастотные устройства связи могут оказывать влияние на работу медицинского электрооборудования. Данное медицинское электрическое устройство предназначено для медицинского применения в домашней электромагнитной среде или в профессиональных учреждениях, например, в промышленном секторе или в больницах.

Пользователь устройства должен убедиться, что оно эксплуатируется в такой среде.

Предупреждение:

данное медицинское электрическое устройство нельзя размещать в непосредственной близости от других устройств, на них или под ними. Когда требуется запуск устройства в непосредственной близости от других устройств, а также при установке над или под другими устройствами, необходимо следить за правильной работой медицинского электрического устройства в этой среде. Это медицинское электрическое устройство предназначено только для применения медицинскими работниками. Это устройство может стать причиной возникновения радиопомех или оказывать влияние на работу расположенных поблизости других устройств. Может потребоваться принятие соответствующих мер, например, повторная настройка медицинского электрического устройства, его переориентация в пространстве или экранирование.

Оцениваемое медицинское электрическое устройство не имеет каких-либо основных функциональных характеристик в терминах стандарта EN60601-1, нарушение или сбой энергоснабжения для поддержания которых могут представлять необоснованный риск для пациента, оператора или третьих лиц.

Предупреждение:

портативное высокочастотное коммуникационное оборудование (радиоприемное устройство), в том числе их комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны находиться на расстоянии менее 30 см (12 Inch) от указанных производимых деталей и линий RCS-100 и их модулей. Невыполнение этого требования может привести к снижению производительности устройства.

Таблица 1

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

RCS-100 соответствует требованиям по каждому испытанию на ИЗЛУЧЕНИЯ, которое предусмотрено определенным стандартом, например, в части класса и группы ИЗЛУЧЕНИЙ.

Излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	RCS-100 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиочастотные излучения являются очень низкими и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11 (радиопомехи от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Класс B	RCS-100 пригодно для использования во всех заведениях, в том числе в жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, через которую снабжаются здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликера (IEC 61000-3-3)	Соответствует требованиям	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость		
RCS-100 соответствует требованиям по каждому испытанию на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, которое предусмотрено определенным стандартом, например, относительно испытательного уровня ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	конт. ± 8 кВ возд. ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	конт. ± 8 кВ возд. ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля по IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (линейное); $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ (фазное);	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (линейное); $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ (фазное);
Проводимые помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в частотных диапазонах ISM и любительской радиосвязи от 0,15 до 80 МГц, 80% АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в частотных диапазонах ISM и любительской радиосвязи от 0,15 до 80 МГц, 80% АМ при 1 кГц
Падения напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T : 0,5 цикла ^{a)} При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°.	0% U_T : 0,5 цикла ^{a)} При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°.
	0% U_T : 1 цикл 70% U_T : 25/30 циклов ^{b)} Однофазн.: при 0°	0% U_T : 1 цикл 70% U_T : 25/30 циклов ^{b)} Однофазн.: при 0°
	0% U_T : 250/300 циклов ^{b)}	0% U_T : 250/300 циклов ^{b)}
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
ПРИМЕЧАНИЕ а) U_T – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня; б) например, 25/30 означает 25 периодов при 50 Гц или 30 периодов при 60 Гц.		

**Таблица 3 — Технические требования к испытаниям на
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному
оборудованию беспроводной связи**

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сетевой ресурс а)	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (Вм)	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция с) Отклонение ± 5 кГц Синусоида 1 кГц	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 при необходимости	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
ПРИМЕЧАНИЕ: а) Для некоторых услуг предусмотрены только частоты на передачу. б) Несущая частота модулируется с помощью прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50%. с) Вместо частотной модуляции (FM) можно использовать 50% импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, несмотря на то, что она не представляет собой фактическую модуляцию, она будет представлять собой наиболее неблагоприятный вариант.							



RCS-100

Istruzioni per l'uso

CE

1 RCS-100 con obiettivi e accessori:

Modello:	Descrizione:	Accessori
Modulo portatile	Unità di comando per l'imaging	Wifi-SD, cavo USB-C, adattatore di rete
Modulo otoscopio (OT)	Modulo per l'imaging del timpano	speculum
Modulo dermatoscopio (DE)	Modulo per l'imaging della pelle	-----
Modulo generale (GE)	Modulo per l'imaging del cavo orale e della gola	-----

Sommario

Istruzioni per l'uso

RCS-100

1 RCS-100 con obiettivi e accessori:

2 Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

2.1 Informazioni sulla sicurezza

2.2 Cura della videocamera

2.3 Condensa (appannamenti dell'obiettivo o dello schermo)

3 Avvertenze e controindicazioni!

3.1 Durante l'uso

3.2 Carica della batteria

3.3 Protezione

4 Destinazione d'uso

5 Cosafare prima dell'uso

6 Informazioni sul dispositivo

7 Uso e funzioni

7.1 Sostituzione dell'obiettivo:

7.2 Sostituzione dello speculum

7.3 Sostituzione della batteria

7.4 Accensione

7.5 Indicatore LED

7.6 Impostazione dei parametri

7.7 Gestione dei documenti

7.8 Dati del paziente

7.9 Collegamento al PC

7.10 Wifi-SD

8 Imaging mediante il modulo ottico OT

8.1 Istruzioni per l'imaging del timpano:

9 Imaging mediante il modulo ottico DE

9.1 Istruzioni per l'imaging cutaneo:

10 Imaging mediante il modulo ottico GE

10.1 Istruzioni per l'imaging generale:

11 Pulizia e disinfezione

12 Risoluzione dei problemi

13 Informazioni sul dispositivo

14 Dati tecnici

15 Ambiente

16 Normative

2 Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

Questo è un apparecchio d'alta qualità Riester RCS-100, fabbricato in conformità alla Direttiva 93/42 CEE e sempre soggetto ai più rigorosi controlli di qualità. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione l'apparecchio e conservarle in un luogo sicuro. Se l'utente necessita di eventuali chiarimenti, siamo sempre a disposizione per rispondere a ogni richiesta di informazioni. Il nostro indirizzo è indicato in queste istruzioni per l'uso. L'indirizzo del nostro partner commerciale verrà fornito su richiesta. Si prega di osservare che gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale idoneamente preparato. Il funzionamento perfetto e sicuro di questo strumento è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.

2.1 Informazioni sulla sicurezza

Simbolo	Significato
	Prestare attenzione. Leggere il manuale dell'utente prima dell'uso
	„Tipo B” indica che il dispositivo è classificato come dispositivo con una parte applicata di Tipo B
	Si consiglia all'operatore di leggere le istruzioni del manuale dell'utente
	Codice del produttore
	Lotto
	Data di produzione
	Produttore
	Marchatura CE
	Il simbolo indica la presenza di una batteria al litio riciclabile.
	Il simbolo indica la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2000/532/CE
	Il simbolo indica la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2002/96/CE
	Temperatura per trasporto e conservazione
	Umidità relativa per trasporto e conservazione
	Radiazioni non ionizzanti
	Attenzione: non fissare il fascio
	Luce a LED Non guardare il fascio LED di Classe I
	Fragile. Indica che il contenuto della confezione è fragile; pertanto è necessario maneggiarlo con cura.
	Evitare che la confezione si bagni.
	Alto. Indica la posizione corretta per trasportare la confezione.
	Tenere lontano dalla luce del sole.
	„Punto verde” [specifico nazionale].

2.2 Cura della videocamera

Proteggere la videocamera da eccessive vibrazioni, forze o pressioni.

Evitare l'uso della videocamera nelle seguenti condizioni, che potrebbero danneggiare l'obiettivo o il modulo portatile nonché causare malfunzionamenti della videocamera o impedire la registrazione:

- Cadute della videocamera e urti contro superfici dure.
- Eccessive forze esercitate sull'obiettivo.

La videocamera non è resistente alla polvere, agli spruzzi o all'acqua. Evitare l'uso della videocamera in luoghi con eccessiva presenza di polvere o di sabbia, o dove l'acqua può entrare in contatto con la videocamera stessa.

Evitare l'uso della videocamera nelle seguenti condizioni, che presentano il rischio che sabbia, acqua o materiali estranei penetrino al suo interno attraverso l'obiettivo o gli spazi intorno ai pulsanti. Prestare particolare attenzione poiché queste condizioni potrebbero danneggiare la videocamera e tali danni potrebbero non essere riparabili:

- Luoghi estremamente polverosi o sabbiosi.
- Esposizione della videocamera a pioggia o umidità.

2.3 Condensa (appannamenti dell'obiettivo o dello schermo)

Quando la videocamera è esposta a improvvise variazioni della temperatura o dell'umidità, è possibile la formazione di condensa. Evitare queste condizioni dal momento che l'obiettivo o lo schermo potrebbero sporcarsi; è possibile la formazione di muffe o il danneggiamento della videocamera. In presenza di condensa, spegnere la videocamera e attendere circa due ore prima di utilizzarla. Quando la videocamera si sarà adattata alla temperatura circostante, l'appannamento si eliminerà da sé.

3 Avvertenze e controindicazioni!

3.1 Durante l'uso

- La videocamera può riscaldarsi se viene usata per lunghi periodi di tempo.
- Tenere la videocamera il più lontano possibile da apparecchiature elettromagnetiche (come forni a microonde, televisori, videogiochi e simili).
- Non utilizzare la videocamera nelle vicinanze di trasmettitori radio o linee ad alta tensione.
- Nella stagione calda, non lasciare mai la videocamera e la batteria all'interno di un'auto o sul cofano. Potrebbero verificarsi perdite dell'elettrolita della batteria, surriscaldamento, incendio o esplosione della batteria a causa dell'elevata temperatura.
- Se l'obiettivo o l'unità di comando si bagnano, non tentare di asciugarli con apparecchi riscaldanti, forni a microonde, autoclavi o lampade UV.
- Non prolungare i cavi forniti. Non tenere il cavo di alimentazione vicino a fonti di calore.
- Lo smaltimento dello speculum auricolare usato deve essere effettuato in conformità alle vigenti pratiche mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.
- Lo smaltimento della batteria al litio esaurita deve essere eseguito in conformità alle normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti di batterie al litio.

3.2 Carica della batteria

- Il tempo richiesto per la ricarica varia a seconda delle condizioni di utilizzo della batteria. La ricarica richiede più tempo in presenza di temperature elevate o basse, e quando la batteria non viene utilizzata da un po' di tempo.
- Durante la ricarica la batteria si riscalderà e successivamente resterà calda per un po' di tempo.
- La batteria si scaricherà completamente se non verrà utilizzata per lunghi periodi di tempo, anche dopo essere stata caricata.
- Utilizzare solo batterie agli ioni di litio da 3,6 V e 2600 mAh fornite dal produttore. La batteria possiede un circuito di protezione integrato. Per garantire la sicurezza operativa del prodotto, se la batteria si esaurisce definitivamente contattare il produttore per acquistare una batteria di riserva.

3.3 Protezione

- Per evitare malfunzionamenti del prodotto, non tentare di rimuoverne la parte esterna.
- È vietato effettuare qualsivoglia modifica di questo dispositivo. Ogni eventuale modifica può alterare la funzionalità del dispositivo e causare l'esposizione a radiazioni pericolose.

4 Destinazione d'uso

Il sistema per acquisizione di immagini con videocamera Riester RCS-100 è un sistema elettronico di diagnostica per immagini portatile e multifunzionale composto da quattro moduli intercambiabili per otoscopio (OT), dermatoscopio (DE) e generale (GE). Questo sistema con videocamera può essere utilizzato da chiunque abbia almeno diciotto anni e sia un professionista sanitario, allo scopo di acquisire immagini e video in specifici ambienti operativi.

OT: acquisisce immagini e video del timpano auricolare.

DE: acquisisce immagini e video della cute.

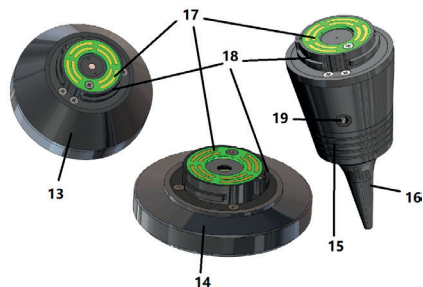
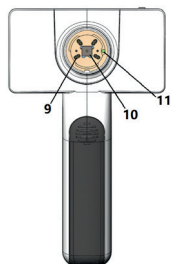
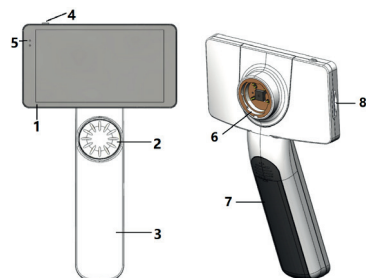
GE: acquisisce immagini digitali e video del cavo orale e della gola.

specifico ambiente operativo:

- Strutture sanitarie professionali:
Ambulatori medici, studi odontoiatrici, cliniche, centri di degenza breve, centri chirurgici indipendenti, centri indipendenti di assistenza al parto, centri polispecialistici, ospedali (pronto soccorso, sale di osservazione, sale di terapia intensiva, sale operatorie eccetto in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA, al di fuori della camera con schermatura RF di un SI-STEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica).

5 Cosafare prima del primo uso

- Rimuovere la Riester camera system dall'imballo e verificare che tutti i componenti non siano danneggiati
- Installare la batteria secondo le istruzioni el punto 7.3 di questo manuale



1. Touch screen
2. Rotellina
3. Impugnatura
4. Pulsante di accensione
5. Indicatore led
6. Innesto dell'obiettivo
7. Coperchio batteria
8. Slot per Wifi-SD
9. Pin di connessione con l'obiettivo
10. CMOS
11. Punto fisso per il posizionamento
12. Presa USB-C
13. Modulo DE
14. Modulo GE
15. Modulo OT
16. Speculum monouso
17. Circuito di contatto
18. Connettore dell'obiettivo
19. Foro dell'aria
20. Adattatore di ricarica
21. Presa USB
22. Cavo USB-C
23. Spina per adattatore
24. Supporto presa adattatore

7 Uso e funzioni

7.1 Sostituzione dell'obiettivo:



- a) Installazione dell'obiettivo:
 - 1) Tenere il modulo portatile nella mano sinistra e l'obiettivo da installare nella mano destra
 - 2) Allineare i segni di riferimento dell'obiettivo con i segni di riferimento del modulo portatile
 - 3) Ruotare l'obiettivo in senso orario per installarlo in posizione
- b) Rimozione dell'obiettivo:
 - 1) Tenere il modulo portatile nella mano sinistra e l'obiettivo nella mano destra
 - 2) Ruotare l'obiettivo in senso antiorario e rimuoverlo

7.2 Sostituzione dello speculum

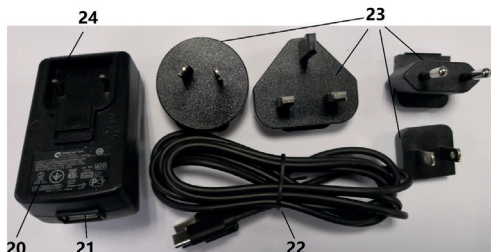
- a) Installazione dello speculum:

Tenere fra le dita lo speculum da installare; allineare OT e spingere delicatamente lo speculum finché si blocca in posizione.



Avvertenza: utilizzare solo gli specula forniti dal produttore.

Avvertenza: controllare che gli accessori e le loro confezioni non presentino segni di danneggiamento; non usarli se si rilevano danni.



- b) Rimozione dello speculum:
- 1) Tenere il modulo portatile nella mano sinistra e l'obiettivo nella mano destra.
- 2) Tenere fra le dita lo strumento per la rimozione dello speculum e spingerlo verso l'esterno fino al distacco dello speculum.

Avvertenza: ⚠

lo smaltimento degli specula deve essere effettuato in conformità agli obblighi sanciti da leggi e normative locali.

7.3 Sostituzione della batteria



- 1) Per rimuovere il coperchio della batteria, tenerlo premuto con le dita e spingerlo verso l'esterno.
- 2) Rimuovere la batteria originale e il suo cavo.
- 3) Tenere il cavo della batteria con il pollice e l'indice; collegarlo alla presa nella direzione corretta.
- 4) Collocare la batteria nel vano batteria e sistemare il cavo.
- 5) Rimettere a posto il coperchio della batteria spingendolo verso l'alto in posizione di blocco.

Avvertenza: ⚠

quando è probabile che il dispositivo non venga utilizzato per un periodo di tempo prolungato, rimuovere le batterie prima di un'eventuale spedizione o dello stoccaggio da parte di personale qualificato o addestrato.

7.4 Accensione

- 1) Per accendere il sistema tenere premuto il pulsante d'accensione per 3 secondi.
- 2) Dopo l'accensione sullo schermo appare l'immagine d'avvio.
- 3) Dopo circa 25 secondi il sistema completa l'avvio e riconosce automaticamente l'obiettivo (se è stato installato); appare la schermata principale riguardante la funzione corrente.

7.5 Indicatore LED

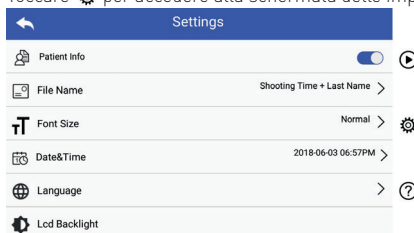
L'indicatore nell'angolo in alto a sinistra del dispositivo passa da bianco a verde per indicare lo stato del dispositivo.

- Il modulo portatile funziona in modalità di veglia: luce verde pulsante.
- Batteria in esaurimento: luce bianco pulsante.
- Batteria carica: luce bianco accesa fissa.
- Carica completa: luce verde accesa fissa.

7.6 Impostazione dei parametri

L'utente può impostare i parametri selezionandoli dall'elenco delle impostazioni sul touch screen. Si consiglia di selezionare tutte le impostazioni in base alle esigenze dell'utente per il primo utilizzo.

Toccare per accedere alla schermata delle impostazioni.



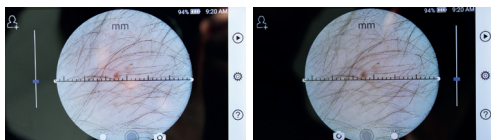
- Dati del paziente:
„Dati del paziente” può essere abilitato o disabilitato. Se disabilitato, l'icona dei dati del paziente non apparirà sullo schermo e il nome del documento contenente immagini o video non riporterà il cognome del paziente; anche l'impostazione „Nome del file” sarà disattivata e invisibile. Se abilitata, l'impostazione „Nome del file” sarà visibile e selezionabile.
- Nome del file:
L'utente può scegliere se nel nome del documento apparirà per primo l'orario della ripresa o il cognome.

Dati del paziente	Regola del nome del file	Modulo	Nome del file
abilitato	Cognome + Ora della ripresa	OT	Cognome + Ora ripresa + O + S/D
		DE	Cognome + Ora ripresa + D
		GE	Cognome + Ora ripresa + G
	Ora della ripresa + Cognome	OT	Ora ripresa + Cognome + O + S/D
		DE	Ora ripresa + Cognome + D
		GE	Ora ripresa + Cognome + G
disabilitato		OT	Ora ripresa + O + S/D
		DE	Ora ripresa + D
		GE	Ora ripresa + G

- Dimensioni del carattere:
L'utente può impostare le dimensioni del carattere di sistema a piccolo, normale, grande o molto grande.
- Data e ora:
L'utente può impostare la data e l'ora correnti.
- Lingua:
L'utente può impostare la lingua di sistema a inglese, cinese, tedesco, spagnolo, russo, francese, italiano, arabo.
- Retroilluminazione LCD:
L'utente può impostare l'intensità della retroilluminazione dello schermo LCD.
- Modalità destrorso
- Modo de suspensión
El usuario puede configurar el tiempo para el Modo de suspensión. El Modo de suspensión sirve para optimizar la duración de la batería y se activa automáticamente si el RCS-100 no está en funcionamiento. Las opciones son 2, 5, 10, 30 minutos o nunca.
- Balance de blancos
El balance de blancos sirve para ajustar la cámara a la temperatura de color de la luz para los requisitos específicos cuando se trabaja con el RCS-100.

Están disponibles las siguientes opciones

1. Balance de blancos automático
2. Incandescente (bombilla 2800 Kelvin)
3. Luz del día (luz del día 5600 Kelvin)
4. Fluorescente (luz de neón 4500 Kelvin)
5. Nublado (nublado 7500 Kelvin)
6. Crepúsculo (crepúsculo 10000 Kelvin)
7. Sombra (sombra 9000 Kelvin)
8. Fluorescente cálido (luz de neón 6500 Kelvin)

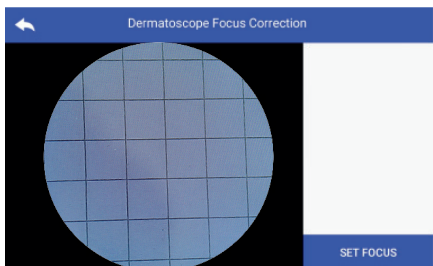


mancino

destrorso

L'utente può impostare la modalità operativa a mancino o destrorso in base alle proprie abitudini operative.

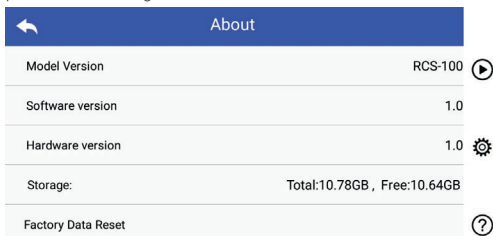
- **Mantenere le impostazioni dell'obiettivo:**
Il sistema può essere impostato alla modalità predefinita o alla modalità archiviazione dei dati. In modalità predefinita, ogni volta che si cambia l'obiettivo il sistema si reimposta sui parametri predefiniti; altrimenti userà i parametri impostati quando l'obiettivo in questione è stato usato per l'ultima volta.
- **Duración de la revisión de la imagen:**
El usuario puede establecer el tiempo de revisión durante el que se muestra la foto después de disparar. El tiempo de revisión se puede establecer en 2, 3, 5 segundos y congelar.
Si se configura para congelar, la imagen se mostrará hasta que se dé el siguiente comando (uso de la rueda de control o toque el pantalla).
- **Righello dermatoscopio:**
La schermata principale del dermatoscopio presenta un righello digitale; l'utente può impostarne l'unità di misura a millimetri o pollici.
- **Correzione della messa a fuoco del dermatoscopio:**
In modalità Dermatoscopio, l'utente può correggere la distanza di messa a fuoco.
Installare l'obiettivo DE da mettere a fuoco e posizionarne il vetro frontale su una superficie alla distanza di messa a fuoco desiderata; il sistema effettuerà la messa a fuoco automaticamente. Se la messa a fuoco è scarsa, prendere l'obiettivo e posizionarlo nuovamente sulla superficie; l'operazione di messa a fuoco verrà ripetuta automaticamente. Al termine della messa a fuoco, toccare „IMPOSTA MESSA A FUOCO” per salvare i dati relativi alla messa a fuoco e tornare alla schermata principale della videocamera.



- **Nome dell'istituto sanitario:**
Quando è inserito, il nome dell'istituto sanitario viene visualizzato in basso a destra nel rapporto dell'esame.
- **Informazioni:**
In „Informazioni sul prodotto” si indicano versione del modello, versione del software, versione dell'hardware, spazio di archiviazione e ripristino dei dati di fabbrica.

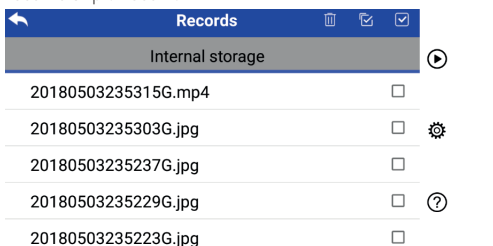
Attenzione: ⚠

l'esecuzione del ripristino dei dati di fabbrica comporterà la perdita dei file registrati.

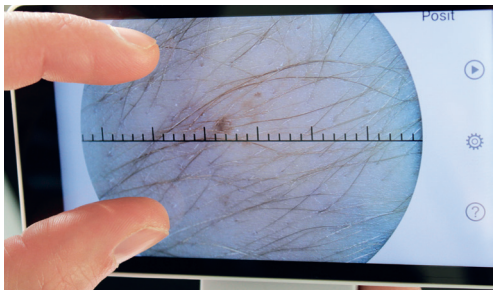


7.7 Gestione dei documenti

Toccare per accedere alla pagina di gestione dei documenti. I documenti vengono visualizzati nell'elenco dal più recente al più vecchio.



- a) **Revisione di un documento:**
Toccare il documento che si desidera revisionare e accedere alla pagina di visualizzazione del documento.
- 1) Scorrere con un dito verso sinistra o destra sul touch screen per revisionare il documento precedente o successivo.
- 2) Avvicinare o allontanare due dita sul touch screen per ridurre o ingrandire l'immagine visualizzata. Quando l'immagine è ingrandita, far scorrere un dito sul touch screen per visualizzare i dettagli di posizioni diverse.

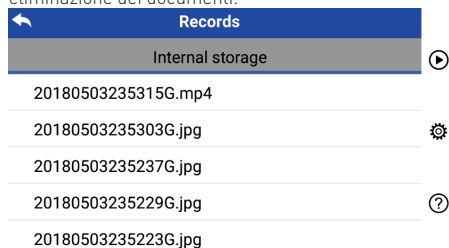


- 3) Toccare per eliminare l'immagine.
- 4) Toccare per accedere alla pagina in cui tutte le foto sono allineate in miniatura.

5) Toccare  per tornare alla pagina principale.

b) Eliminazione di documenti:

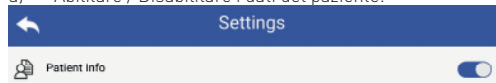
Tenere premuto un documento per accedere alla pagina di eliminazione dei documenti.



- 1) Toccare un documento per selezionarlo o deselezionarlo.
- 2) Toccare  per selezionare o deselezionare tutti i documenti.
- 3) Toccare  per eliminare i documenti selezionati.
- 4) Toccare  per tornare alla pagina principal **7.8**

Dati del paziente

a) Abilitare / Disabilitare i dati del paziente:



„Dati del paziente“ nella pagina di impostazione dei parametri,  abilitare dati del paziente e  disabilitare dati del paziente.

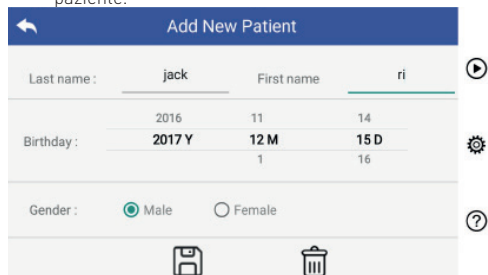
b) Aggiungere / Modificare dati del paziente (Dati del paziente ):

Se il paziente non è stato aggiunto (indicato da ):

- 1) Toccare  per accedere alla pagina di aggiunta del paziente.
- 2) Inserire correttamente cognome, nome, data di nascita, sesso.
- 3) Toccare  per completare l'aggiunta dei dati del paziente.

Se il paziente è già stato aggiunto (indicato da ):

- 1) Toccare  per accedere alla pagina di modifica dei dati del paziente.
- 2) Inserire correttamente cognome, nome, data di nascita, sesso.
- 3) Premere  per completare la modifica dei dati del paziente.



7.9 Collegamento al PC

a) Modalità disco USB:

Il metodo per trasferire i dati immagine a un PC è simile a quello che si usa per trasferirli a un disco USB.

Quando è collegato a un PC con Microsoft Windows, il sistema operativo visualizza la modalità operativa Opzionale.

RCS-100

Wählen Sie eine Aktion für dieses Gerät aus.



Per visualizzare e trasferire i file su un PC è possibile selezionare un programma idoneo per la visualizzazione delle immagini o semplicemente aprire la cartella.

b) Modalità UVC:

La videocamera può funzionare in modalità UVC.

- 1) Vi preghiamo di attivare la modalità UV nelle impostazioni.
- 2) Aprire sul computer il componente UVC del sistema Windows.
- 3) La videocamera si connette al computer attraverso il cavo USB.
- 4) Accendere la videocamera.
- 5) Il componente UVC di Windows si connette automaticamente alla videocamera e visualizza l'immagine di anteprima della videocamera.

Avvertenza: 

il PC deve essere conforme alla norma EN 60950.

7.10 Wifi-SD

Questo dispositivo supporta solo la scheda Wifi-SD TOSHIBA FlashAir (opzionale) per espandere la memoria interna o supportare la wlan. È inoltre possibile utilizzare la guida all'impostazione del centro TOSHIBA FlashAir. Ulteriori informazioni sulla scheda sono disponibili nelle pagine web di TOSHIBA: <http://www.toshiba-personalstorage.cn>

Avvertenza: 

l'uso di schede wifi-sd o sd di altre marche non è supportato.

a) Installazione della scheda Wifi-SD:

Inserire la scheda Wifi-SD nell'apposito slot del modulo portatile (come illustrato di seguito) e spingerla in posizione.



b) Uso della scheda wifi-sd sul modulo portatile:

Quando la scheda wifi-sd è installata, il sistema prima salva i documenti su wifi-sd fino a quando non è piena, dopodiché li salva nella memoria interna.

c) Connettere la scheda Wifi-SD al PC:

Nella pagina di gestione Wi-fi del PC (con funzione Wi-fi), selezionare il nome della connessione flashair_XXXXXXXXXX e inserire la password (password iniziale 12345678).

Dopo aver stabilito la connessione il PC mostra automaticamente la pagina di gestione dei file, dove è possibile visualizzare i documenti acquisiti che sono stati salvati sulla scheda wifi-sd nella pagina di gestione dei file.

8 Imaging mediante il modulo ottico OT

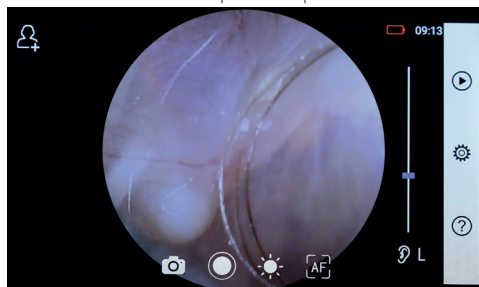
La videocamera RCS-100 otoscopio acquisisce immagini e video digitali del timpano auricolare.

Costituito da:

- Modulo portatile videocamera.
 - Modulo OT collegabile.
 - Specula monouso (Ø4 predefinito).
- L'otoscopio RCS-100 è destinato all'imaging del timpano. L'otoscopio supporta regolazione della luminosità, messa a fuoco manuale e automatica, specula Ø 2/3/4/5), modalità orecchio sinistro / destro.

La luminosità dell'immagine può essere regolata automaticamente dal sistema in base all'intensità dell'illuminazione del soggetto in tempo reale; può anche essere regolata manualmente.

È possibile regolare manualmente il livello di luminosità da 0 a 5 (il valore predefinito è 2). L'illuminazione si spegne quando il livello di luminosità è il più basso e si attiva quando il livello di luminosità è superiore al più basso.



8.1 Istruzioni per l'imaging del timpano:

- 1) Collegare la monopalla (quando è necessario il test pneumatico).
- 2) Installare lo speculum monouso.
- 3) Toccare , per selezionare l'orecchio sinistro o destro da esaminare.
- 4) Toccare L/M/H per selezionare la misura dello speculum Low (L), Medium (M), high (H)
- 5) L'utilizzatore esercita una trazione con la mano sul padiglione auricolare per selezionare il più possibile il canale uditivo; con l'altra mano posiziona delicatamente l'obiettivo nel canale uditivo esterno fino a che la parte anteriore di OT raggiunge il sito della cartilagine.
- 6) Toccare per accedere alla funzione di regolazione della luminosità e ruotare la rotellina o trascinare la barra di avanzamento per regolare la luminosità dell'immagine.
- 7) Toccare , , per selezionare la messa a fuoco manuale o automatica.
Quando è selezionato, toccare la posizione nell'area di anteprima in cui si desidera mettere a fuoco; il sistema effettuerà la messa a fuoco automaticamente in base alla posizione selezionata.
Quando è selezionato, ruotare la rotellina o trascinare la barra di avanzamento della messa a fuoco sul touch screen per completare la messa a fuoco manuale.
- 8) Toccare , per selezionare una modalità di acquisizione.

Per scattare una foto

- a) Quando è selezionata la modalità Foto:
 - Toccare per accedere alla modalità di acquisizione fotografica.
 - Toccare di nuovo o ruotare la rotellina per acquisire la foto.

- Dopo l'acquisizione dell'immagine, diventerà e l'immagine verrà salvata nella scheda Wifi-SD (se utilizzata) o nella memoria interna, si se seleziona „Guardar” in la ventana emergente. Si se seleziona „No guardar”, la imagen se descartará.

b) Quando è selezionata la modalità Video:

Per effettuare un video

- Toccare per accedere alla modalità di acquisizione video .
 - Toccare di nuovo o ruotare la rotellina per avviare la registrazione del video e diventerà .
 - Toccare o ruotare la rotellina per interrompere il video e visualizzare il promemoria per il salvataggio. Il video verrà salvato nella scheda Wifi-SD (se utilizzata) o nella memoria interna.
- 9) Toccare per revisionare i risultati dell'acquisizione o avviare l'acquisizione dell'immagine successiva.

9 Imaging mediante il modulo ottico DE

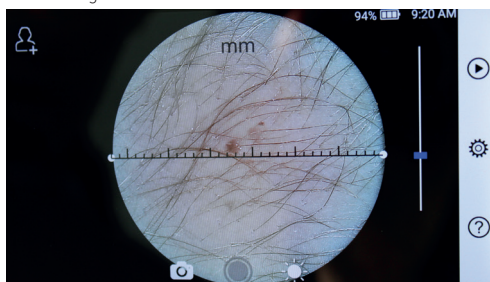
La videocamera RCS-100 DE acquisisce immagini e video digitali della cute umana. La posizione di messa a fuoco dell'obiettivo DE è impostata alle impostazioni di fabbrica; nella sezione „Correzione della messa a fuoco del dermatoscopio” sulla pagina delle impostazioni l'utente può ripristinare la posizione di messa a fuoco (si veda spiegazione al paragrafo 8.6). Il dermatoscopio dispone di un righello per misurare la lunghezza della parte da fotografare.

La luminosità dell'immagine può essere regolata automaticamente dal sistema in base all'intensità dell'illuminazione del soggetto in tempo reale; può anche essere regolata manualmente.

È possibile regolare manualmente il livello di luminosità da 0 a 6 (il valore predefinito è 2). L'illuminazione si spegne quando il livello di luminosità è il più basso e si attiva quando il livello di luminosità è superiore al più basso.

Il dispositivo predisposto per l'imaging cutaneo è costituito da:

- Modulo portatile videocamera.
- DE collegabile.



9.1 Istruzioni per l'imaging cutaneo:

- 1) Pulire l'obiettivo e l'area della cute da fotografare.
- 2) Tenere il modulo portatile e appoggiare l'obiettivo sull'area della cute da esaminare.
- 3) Toccare per accedere alla funzione di regolazione della luminosità e ruotare la rotellina o trascinare la barra di avanzamento per regolare la luminosità dell'immagine.
- 4) Toccare un'estremità del righello e trascinarla o tenere premuto il centro del righello e muoverlo in parallelo per regolarlo sull'angolo e sulla posizione della misurazione.

- 5) Toccare per selezionare una modalità di acquisizione.

a) Quando è selezionata la modalità Foto:

Per scattare una foto

- Toccare per accedere alla modalità di acquisizione fotografica.
- Toccare di nuovo o ruotare la rotellina per acquisire la foto.
- Dopo l'acquisizione dell'immagine, diventerà e l'immagine verrà salvata nella scheda Wifi-SD (se utilizzata) o in la memoria interna, si se seleziona „Guardar” in la ventana emergente. Si se selecciona „No guardar”, la imagen se descartará.

b) Quando è selezionata la modalità Video:

Per effettuare un video

- Toccare per accedere alla modalità di acquisizione video.
- Toccare di nuovo o ruotare la rotellina per avviare la registrazione del video e diventerà .
- Toccare o ruotare la rotellina per interrompere il video e visualizzare il promemoria per il salvataggio. Il video verrà salvato nella scheda Wifi-SD (se utilizzata) o nella memoria interna.

6) Toccare per revisionare i risultati dell'acquisizione o avviare l'acquisizione dell'immagine successiva.

7) Dopo aver acquisito l'immagine, pulire la parte della videocamera entrata in contatto con il paziente.

10 Imaging mediante il modulo ottico GE

La videocamera RCS-100 Generale può riprendere oggetti a distanze da 30 mm a 4 m; è predisposta per acquisire immagini e video digitali del cavo orale e della gola.

La luminosità dell'immagine può essere regolata automaticamente dal sistema in base all'intensità dell'illuminazione del soggetto in tempo reale; può anche essere regolata manualmente.

È possibile regolare manualmente il livello di luminosità da 0 a 6 (il valore predefinito è 2). L'illuminazione si spegne quando il livello di luminosità è il più basso e si attiva quando il livello di luminosità è superiore al più basso.

Il dispositivo predisposto per l'imaging generale è costituito da:

- Modulo portatile videocamera.
- GE collegabile.



10.1 Istruzioni per l'imaging generale:

- 1) Tenere l'impugnatura e regolare la posizione: impostare la distanza tra l'obiettivo e la posizione da rilevare a circa 35 mm.
- 2) Toccare per accedere alla funzione di regolazione della luminosità e ruotare la rotellina o trascinare la barra di avanzamento per regolare la

luminosità dell'immagine.

- 3) Toccare , , per selezionare la messa a fuoco manuale o automatica.

Quando è selezionato, toccare la posizione nell'area di anteprima in cui si desidera mettere a fuoco; il sistema effettuerà la messa a fuoco automaticamente in base alla posizione selezionata.

Quando è selezionato, ruotare la rotellina o trascinare la barra di avanzamento della messa a fuoco sul touch screen per completare la messa a fuoco manuale.

- 4) Toccare per selezionare una modalità di acquisizione.

a) Quando è selezionata la modalità Foto:

Per scattare una foto

- Toccare per accedere alla modalità di acquisizione fotografica.
- Toccare di nuovo o ruotare la rotellina per acquisire l'immagine.
- Dopo l'acquisizione dell'immagine, diventerà e l'immagine verrà salvata nella scheda Wifi-SD (se utilizzata) o in la memoria interna, si se seleziona „Guardar” in la ventana emergente. Si se selecciona „No guardar”, la imagen se descartará.

b) Quando è selezionata la modalità Video:

Per effettuare un video

- Toccare per accedere alla modalità di acquisizione video.
- Toccare di nuovo o ruotare la rotellina per avviare la registrazione del video e diventerà .
- Toccare o ruotare la rotellina per interrompere il video e visualizzare il promemoria per il salvataggio. Il video verrà salvato nella scheda Wifi-SD (se utilizzata) o nella memoria interna.

5) Toccare per revisionare i risultati dell'acquisizione o avviare l'acquisizione dell'immagine successiva.

11 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo è uno strumento fotoelettronico di precisione che deve essere maneggiato con cura specifica.

Si prega di attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia:

- Spegnerne il dispositivo prima di pulirlo.
- Disinfettare l'unità di comando e l'adattatore di ricarica con un panno morbido e alcol (alcol etilico 70%). Attendere l'evaporazione del liquido di pulizia prima di accendere il dispositivo o collegare l'adattatore di ricarica e il cavo USB all'unità di comando.
- Si consiglia di pulire l'obiettivo con un panno o una salvietta per la pulizia degli obiettivi, come la salvietta THORLABS Inc. (www.thorlabs.com).

Se sono necessari oculari di ricambio, si prega di contattare il fabbricante o il rivenditore.

Pulire l'oculare prima di ogni utilizzo:

- Disinfettare l'oculare con un panno morbido inumidito con alcol (alcol etilico 70%).

Prima di ogni utilizzo pulire la parte dell'obiettivo del dermatoscopio che entra in contatto con il paziente:

- Disinfettare il portaobiettivo del dermatoscopio con un panno morbido e alcool (alcol etilico 70%). Attendere che il liquido di pulizia evapori prima di collegare il modulo portatile.

Sostituire lo speculum prima di ogni utilizzo. Se sono necessari specula di ricambio, si prega di contattare il fabbricante o il rivenditore.

 **N.B.:** Il dispositivo non è idoneo alla sterilizzazione.

12 Risoluzione dei problemi

- Rilevazione dell'obiettivo fallita: se la schermata principale non corrisponde all'obiettivo installato, disinstallare l'obiettivo per verificare se sono presenti eventuali anomalie riguardanti i pin e le superfici di connessione. Dopo la verifica, installare di nuovo l'obiettivo.
- L'illuminazione non funziona: testare gli altri obiettivi e verificare che l'illuminazione funzioni con questi.
- Il modulo portatile non si accende: verificare che la batteria sia carica.
- La durata della batteria è troppo breve: verificare che la batteria sia in buone condizioni.

Lo strumento soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Si noti che qualora sussistano influenze dovute a intensità di campo sfavorevoli, per esempio quando si utilizzano telefoni senza fili o strumenti radio³, ci, non si possono escludere effetti avversi al funzionamento del prodotto. La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata con prova conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

13 Informazioni sul dispositivo

RCS-100 è un sistema elettronico di diagnostica per immagini portatile e multifunzionale. È composto da un modulo portatile (schermo multi-touch 5,0 pollici, 720 P; batteria ricaricabile da 3,6 V / 2600 mAh; memoria con capacità di 1000 immagini) e da quattro tipi di obiettivi intercambiabili (otoscopio, dermatoscopio, generale).

14 Dati tecnici

Modulo portatile RCS-100:

Dimensioni e peso	Dimensioni: 225 mm x 135 mm x 45 mm Peso: 292,0 g
LCD	Touch da 5,0 pollici (110,7 mm x 62,3 mm), 1280x720
Messa a fuoco	Automatica / Manuale
Formato foto / video	foto: JPEG, video: MP4
Batteria	Batteria al litio 18650 3.7 V 2600 mAh Video 3,5 ore (batteria completamente carica a una temperatura ambiente di 25 ° C)
Adattatore	Ingresso 100-240 V 50-60 Hz 0,3 A uscita DC 5V / 2A
Pixel CMOS	8 M
USB	USB OTG e Tipo-C
RAM	2G LPDDR3
Rom	16 G
Estensione memoria (OPT)	Scheda wifi SD 16 G
Otoscopio:	
Dimensioni e peso	Dimensioni: 73,5 mm x 40,0 mm x 40,0 mm Peso: 96 g
F/	2,9
Distanza massima dall'oggetto	15 mm, diametro del campo visivo alla massima distanza dall'oggetto: 15 mm
Altezza dell'oggetto	10 mm (speculum Ø4)
Profondità di campo	10 mm
Sorgente di illuminazione	LED a luce naturale
Temperatura di colore del LED	4000 K
Dermatoscopio:	
Dimensioni e peso	Dimensioni: 62,1 mm x 62,1 mm x 36,0 mm Peso: 108,5 g
F/#	2,2
Polarizzazione:	Derma / Epidermide
Distanza dall'oggetto	0 mm
Campo visivo:	Ø 30 mm
Ingrandimento	2,5x
Sorgente di illuminazione	LED a luce naturale
Temperatura di colore del LED:	4000 K

Generale:	
Dimensioni e peso	Dimensioni: 60,5 mm x 60,5 mm x 16,0 mm Peso: 66,4 g
F/	2,0
Angolo di campo	78°
Distanza dall'oggetto	30 mm - 4 m
Sorgente di illuminazione	LED a luce naturale
Temperatura di colore del LED	5500 K

Condizioni di conservazione:

- Temperatura ambiente: da 0 °C a + 45 °C
- Umidità relativa: da 15% a 95%, rel. non condensante

N.B.:  Si consiglia di rimuovere la batteria se il dispositivo rimarrà inutilizzato per più di 2 settimane.

15 Ambiente

- Attenersi alle normative di legge e ai regolamenti locali in materia di smaltimento o riciclo dei componenti del dispositivo. In particolare, quando si smaltiscono batterie agli ioni di litio, circuito stampato, parti in plastica contenenti ritardanti di fiamma bromurati, LCD o cavi di alimentazione, assicurarsi di rispettare gli obblighi sanciti dalle leggi locali vigenti.
- Quando si smaltiscono i materiali di imballaggio, separarli in base al tipo di materiale; rispettare gli obblighi sanciti dalle leggi vigenti e dalle normative locali in materia di riciclo.
- Uno smaltimento scorretto può causare contaminazioni dell'ambiente.
- Quando si smaltiscono specula, oculari o superfici di contatto, seguire le procedure di smaltimento dei rifiuti sanitari quali aghi, deflussori, strumenti chirurgici metallici come indicate dalla struttura sanitaria per evitare la propagazione di infezioni al di fuori della struttura sanitaria e inquinamento ambientale.

16 Normative

Sicurezza elettrica IEC 60601-1 2005 (EN 60601-1 2006)
EMC e conformità normativa IEC 60601-1-2:2014

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
ACCOMPAGNAMENTO DI DOCUMENTI IN BASE A
IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

EMC (compatibilità elettromagnetica)

Lo strumento soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Si noti che qualora sussistano influenze dovute a intensità di campo sfavorevoli, per esempio quando si utilizzano telefoni senza fili o strumenti radiologici, non si possono escludere effetti avversi al funzionamento del prodotto. La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata con prova conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

Durante l'installazione e il funzionamento del dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo, non utilizzarlo contemporaneamente ad altre apparecchiature elettroniche.
- Per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo, non utilizzarlo né collocarlo vicino, sopra o sotto altre apparecchiature elettroniche.
- Non utilizzare il dispositivo all'interno di un locale dove siano in uso altre apparecchiature elettroniche quali apparecchiature di supporto vitale con importanti effetti sulla vita del paziente o sui risultati del trattamento, o dove sia in

uso qualsiasi altra apparecchiatura per la misurazione o il trattamento che si avvalga di una debole corrente elettrica.

- Non utilizzare cavi o accessori non omologati per il dispositivo: potrebbero causare aumenti dell'emissione di onde elettromagnetiche dal dispositivo stesso e diminuzioni della sua immunità alle interferenze elettromagnetiche.
- Non toccare i pin che connettono l'unità di comando agli obiettivi o il pad segnale degli obiettivi senza particolari precauzioni.

Attenzione:

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

I dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza influiscono sulle apparecchiature elettromedicali. Il dispositivo ME è indicato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico di assistenza sanitaria a domicilio e destinato a strutture professionali quali aree industriali e ospedali.

L'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi di operare in tale ambiente.

Avvertenza:

Il dispositivo ME non deve essere usato accanto a o insieme ad altri dispositivi. Quando il funzionamento avviene in vicinanza oppure insieme ad altri dispositivi impilati obbligatori, il dispositivo ME e gli altri dispositivi ME devono essere osservati per verificarne il corretto funzionamento in tale disposizione. Questo dispositivo ME è destinato esclusivamente ai professionisti del settore medico fornito. Questo dispositivo può causare interferenze dannose o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe risultare necessario porre rimedi adeguati, come un nuovo orientamento, una nuova disposizione del dispositivo ME o della protezione.

Il dispositivo ME valutato non presenta caratteristiche essenziali in base alla norma EN60601-1 il cui guasto o non funzionamento dell'alimentazione potrebbe comportare anche un rischio irragionevole per il paziente, l'operatore o terzi.

Avvertenza:

I dispositivi di comunicazione RF portatili (radio), compresi i relativi accessori quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne non dovrebbero trovarsi a una distanza più vicina di 30 cm (12 pollici) ai componenti e ai cavi dell'RCS-100 designati dal produttore con moduli. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Tabella 1		
Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
RCS-100 risulta conforme per ogni test sulle EMISSIONI specificato dalla normativa, ad esempio classe e gruppo delle EMISSIONI.		
Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	RCS-100 utilizza energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. RCS-100 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
RCS-100 risulta conforme per ogni test di IMMUNITÀ specificato dalla normativa, ad esempio al livello di test di IMMUNITÀ.		
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: ±8 kV In aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	A contatto: ±8 kV In aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campi elettromagnetici irradiati da RF IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz AM 80% a 1kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz AM 80% a 1kHz
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea; ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV da linea a terra;	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea; ±0,5 kV, ±1 kV, e ±2 kV da linea a terra;
Disturbi condotti generati da campi RF IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali da 0,15 MHz a 80 MHz AM 80% a 1kHz	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali da 0,15 MHz a 80 MHz AM 80% a 1kHz
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U _T : 0,5 cicli ^{a)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°.	0% U _T : 0,5 cicli ^{a)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°.
	0% U _T : 1 ciclo 70% U _T : 25/30 cicli ^{b)} Fase singola: a 0°	0% U _T : 1 ciclo 70% U _T : 25/30 cicli ^{b)} Fase singola: a 0°
	0% U _T : 250/300 cicli ^{b)}	0% U _T : 250/300 cicli ^{b)}
Frequenza di rete (50Hz / 60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
NOTA a) U _T è la tensione di rete CA precedente all'applicazione del livello di test; b) Ad esempio, 25/30 significa 25 periodi a 50 Hz o 30 periodi a 60 Hz.		

Tabella 3 – Specifiche dei test di IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO verso apparecchiature RF di comunicazione wireless

Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ LIVELLO DI TEST (V/m)	Livello di conformità
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM c) Deviazione ± 5kHz Sinusoide 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810							
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
NOTA:							
a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.							
b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo utile 50%.							
c) In alternativa alla modulazione FM è possibile utilizzare la modulazione a impulsi 50% a 18 Hz poiché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.							

GARANTIE

Dieses Produkt wurden unter strengsten Qualitätsanforderungen produziert und vor Verlassen unseres Werkes einer eingehenden Endkontrolle unterzogen. Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemässer Behandlung entfällt. Alle mangelhaften Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert. Ausgenommen sind Verschleisssteile. Zusätzlich gewähren wir für R1 shock-proof 5 Jahre Garantie auf die im Rahmen der CE-Zertifizierung geforderte Kalibrierung. Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Produkt diese vom Händler komplett ausgefüllte und abgestempelte Garantiekarte beigelegt wird. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen. Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvorschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen. Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das Riester Produkt mit komplett ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zurück zusenden:

Rudolf Riester GmbH
Reparaturen Abt. RR
Bruckstr. 31
72471 Jungingen
Deutschland

WARRANTY

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory. We are therefore pleased to be able to provide a warranty of 2 years from the date of purchase on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling. All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period.

This does not apply to wearing parts. For R1 shock-proof, we grant an additional warranty of 5 years for the calibration, which is required by CE-certification. A warranty claim can only be granted if this Warranty Card has been completed and stamped by the dealer and is enclosed with the product. Please remember that all warranty claims have to be made during the warranty period.

We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge. In case of a warranty claim or repair, please return the Riester product with the completed warranty Card to the following address:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72471 Jungingen
Germany

GARANTIE

L'appareil a été fabriqué conformément à de strictes exigences de qualité et a été soumis à un contrôle final soigneux avant de quitter nos usines. Nous nous réjouissons de pouvoir ainsi vous accorder une garantie de 2 ans à compter de la date de l'achat sur tous les vices du tensiometre incontestablement liés à des défauts de matériaux ou de fabrication. Votre droit à garantie expire lors d'une utilisation inadéquate de cet appareil. Tout droit à garantie expire dans les cas suivants: manipulation incorrecte, non-respect du contenu du mode d'emploi, utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires d'autres fabricants, réparations entreprises de façon autonome ou usure normale. De plus nous confirmons pour le R1 shock-proof 5 ans de garantie pour l'étalonnage correspondant aux exigences de la certification CE. Cette garantie exclut les défauts sur le lampes! Tous les éléments défectueux sur l'appareil seront gratuitement remplacés ou réparés durant la période de garantie. Une prétention à garantie peut uniquement être faite valoir si la carte de garantie ci-jointe dument remplie et munie du cachet du revendeur est jointe au tensiometre. N'oubliez pas que les revendications de garantie doivent nous être adressées durant la période de garantie. Des contrôles ou réparations après expiration de la garantie peuvent bien sûr nous être confiés mais vous serez alors facturés. Nous pouvons aussi vous adresser gratuitement des devis sans engagement de votre part. Pour toute garantie ou réparation, veuillez nous retourner l'appareil complétement de la carte de garantie dument remplie à l'adresse suivante:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72471 Jungingen
Allemagne

GARANTÍA

Este producto ha sido fabricado con las máximas exigencias de calidad, y ha sido sometido a un exhaustivo control final antes de salir de la fábrica. Esto nos permite ofrecerle una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra por todos los fallos debidos demostrablemente a fallos de material o de fabricación. La garantía quedará anulada en caso de utilización indebida. Durante el plazo de vigencia de la garantía, todos los componentes defectuosos del producto serán sustituidos o reparados gratuitamente. Quedan excluidos los componentes sometidos a desgaste. Para el R1 shock-proof ofrecemos además una garantía de 5 años en total sobre la calibración en relación a lo exigido por la certificación CE. La garantía solo será válida si se adjunta al producto esta tarjeta de garantía rellena integralmente y sellada por el comerciante.

Tenga en cuenta que las reclamaciones por garantía deben presentarse dentro del plazo de vigencia de la misma. Naturalmente, una vez transcurrido el plazo de la garantía realizaremos gustosamente cualquier comprobación o reparación mediante el correspondiente pago. Puede solicitar un presupuesto gratuito sin ningún compromiso. En caso de prestaciones por garantía o reparación, le rogamos envíe el producto Riester, junto con la tarjeta de garantía rellena en su totalidad, a la siguiente dirección:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr.31
72471 Jungingen
Alemania

ГАРАНТИЯ

Настоящее изделие произведено с соблюдением строжайших стандартов качества, и до выхода в обращение было подвергнуто тщательной проверке на соответствие качеству.

При этом сообщаем, что мы даем гарантию на 2 года со времени покупки изделия на случай обнаружения в нем каких-либо недостатков из-за дефектов материала или производственных дефектов. Зарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием. На тонометр R1 shock-proof мы даем гарантию 5 лет на калибровку, требуемую CE-сертификацией. Все дефектные части изделия будут заменены или отремонтированы в течение гарантийного срока. Это не распространяется на быстроизнашиваемые части. претензии к качеству принимаются только в том случае, если к изделию прилагается настоящий Зарантийный талон, заполненный и заверенный печатью дилера. Помните, пожалуйста, что все претензии принимаются в течение гарантийного периода. Разумеется, мы будем рады произвести проверку или ремонт изделия и после истечения срока гарантии, но за плату. Пожалуйста, обращайтесь к нам также по поводу предварительной оценки затрат, которая выполняется бесплатно. В случае гарантийных рекламаций, а также для проведения ремонта, отправьте изделие Riester вместе с заполненным Зарантийным талоном по следующему адресу:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germany

GARANZIA

Il presente apparecchio è stato fabbricato in osservanza a severissimi requisiti di qualità, e prima di lasciare la nostra fabbrica è stato sottoposto ad un accurato controllo finale. Siamo pertanto lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni a partire dalla data di acquisto relativamente a tutti i difetti dell'apparecchio che siano dimostrabilmente riconducibili a errori di fabbricazione. La garanzia decade in caso di: manipolazione impropria dello strumento, mancata osservanza delle istruzioni d'uso, uso di parti di ricambio o di accessori di altra marca, in caso di modifiche o riparazioni effettuate arbitrariamente dall'utente e per la normale usura.

Adizionalmente concediamo una garanzia di 5 anni, richiesta nell'ambito della certificazione CE, per la calibrazione del R1 shock-proof. Eventuali difetti al lampadine sono esclusi dalla garanzia! Tutte le parti difettose dell'apparecchio verranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo coperto da garanzia. Il diritto di garanzia sussiste soltanto a condizione che all'apparecchio venga allegata la presente Carta di garanzia compilata dal venditore in tutte le sue parti e debitamente provvista di timbro. Fare attenzione che i diritti di garanzia vanno fatti valere entro il periodo di garanzia. Eventuali verifiche o riparazioni successivamente alla scadenza del periodo di garanzia verranno naturalmente eseguite da parte nostra contro pagamento. I rispettivi preventivi di spesa senza impegno si possono richiedere gratuitamente presso di noi. In caso di garanzia o riparazione, si prega di ritornare l'apparecchio intero con relativa Carta di garanzia compilata in tutte le sue parti al seguente indirizzo:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germania

Seriennummer bzw. Chargennummer,
Serial number or batch number
Numméro de série/de lot, Número de serie o de lote
Серийный номер или номер партии, Numero di Serie risp.
numero di carica

Datum, Date, Date, Fecha, дата, Data,

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers,
Stamp and signature of the specialist dealer,
Cachet et signature du revendeur,
Sello y firma del establecimiento especializado,
печать и подпись официального дилера,
Timbro e Firma del Venditore specializzato in

