

e-scope[®] e-xam

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instructions
Diagnostic Instruments

Mode d'emploi
Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Istruzioni per l'uso
Strumenti diagnostici

Инструкция по эксплуатации
Диагностические приборы

CE

 **Riester**

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme
 - 1.1. Sicherheitssymbole
 - 1.2. Verpackungssymbole
 - 1.3. Kontraindikationen
 - 1.4. Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
 - 1.5. Bestimmungsgemäßer Betreiber/Nutzer
 - 1.6. Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung
 - 1.7. Umweltbedingungen
 - 1.8. Warnungen / Achtung
 - 1.9. Lieferumfang
2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme
 - 2.1. Zweckbestimmung
 - 2.2. Betriebsbereitschaft
 - 2.3. ACHTUNG
 - 2.4. Entsorgung
3. Otoskop und Zubehör
 - 3.1. Gerätefunktion
 - 3.2. Zweckbestimmung
 - 3.3. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern
 - 3.4. Schwenklinse zur Vergrößerung
 - 3.5. Einführen von externen Instrumenten ins Ohr
 - 3.6. Pneumatischer Test
 - 3.7. Auswechseln der Lampe
 - 3.8. Ersatzteile und Zubehör
 - 3.9. Technische Daten zur Lampe für e-scope® Otoskop mit Direktbelichtung
 - 3.9.1. Technische Daten zur Lampe für e-scope® F.O. Otoskop
4. Ophthalmoskop / e-xam und Zubehör
 - 4.1. Gerätefunktion
 - 4.2. Zweckbestimmung
 - 4.3. Linsenrad mit Korrekturlinsen
 - 4.4. Blendenrad
 - 4.5. Auswechseln der Lampe
 - 4.6. Technische Daten zur Lampe Ophthalmoskop
 - 4.7. Pflegehinweise
 - 4.8. Reinigung und Desinfektion
 - 4.8.1. Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichtern
- 4.9. Ersatzteile Ersatzlampen
5. Wartung
6. Hinweise
7. EMV-Anforderungen
 - 7.1. Verfügung
8. Garantie

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges Riester Diagnostik-Medizinprodukt erworben, welches entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Die hervorragende Qualität wird Ihnen zuverlässige Diagnosen garantieren. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig durch und bewahren Sie sie gut auf. Sollten Sie Fragen haben, stehen wir, oder der für Sie zuständige Vertreter für Riester Produkte, Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

Die Adresse unseres Vertreters erhalten Sie gerne auf Anfrage.

Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Personen geeignet sind. Bitte beachten Sie ferner, dass die einwandfreie und sichere Funktion unserer Instrumente nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Instrumente als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause Riester verwendet werden.

1.1.Sicherheitssymbole

Symbol	Hinweis
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
	Type B Anwendungsteil
MD	Medizinisches Gerät
	Schutzgeräte der Klasse II
	Warnung! Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	Achtung! Wichtiger Hinweis in dieser Anleitung. Das Achtungssymbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Herstellungsdatum JJMMTT / (Jahr, Monat, Tag)
	Hersteller
SN	Seriennummer des Herstellers
LOT	LOT Nummer / Chargennummer
REF	Referenznummer
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	Luftdruck für Transport und Lagerung Luftdruck für Umgebungsbetrieb
CE	CE-Kennzeichnung
	Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2002/96 / EG. Achtung: Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen, sondern gemäß nationaler bzw.EU- Richtlinien separat entsorgt werden
	Nichtionisierende Strahlung

1.2 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	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. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)

Warnung:

Bitte beachten Sie ferner, dass die einwandfreie und sichere Funktion unserer Instrumente nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Instrumente als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause Riester verwendet werden. Die Verwendung von anderem Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

1.3. Achtung / Kontraindikationen

- Es besteht evtl. die Gefahr der Entzündung von Gasen, wenn das Instrument in Anwesenheit von brennbaren Gemischen oder Gemischen von Pharmazeutika betrieben wird.
- Die Instrumentenköpfe und Batteriegriffe dürfen niemals in Flüssigkeiten gelegt werden.
- Bei einer längeren Augenuntersuchung mit dem Ophthalmoskop kann durch die intensive Lichteinwirkung die Netzhaut beschädigt werden.
- Das Produkt und die Ohrtrichter sind unsteril. Nicht auf verletztem Gewebe verwenden.
- Verwenden Sie zur Begrenzung der Gefahr von Kreuzkontaminationen neue oder desinfizierte Ohrtrichter.
- Die Entsorgung gebrauchter Ohrtrichter hat in Übereinstimmung mit den aktuellen medizinischen Praktiken bzw. den lokalen Vorschriften bezüglich der Entsorgung von infektiösem, biologischem medizinischem Abfall zu erfolgen.
- Verwenden Sie nur Zubehör / Verbrauchsmaterialien aus dem Hause Riester oder von Riester freigegebenes Zubehör / Verbrauchsmaterialien.
- Reinigungshäufigkeit und -ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen. Reinigung / Desinfektionshinweise der Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.

1.4. Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Das Gerät ist für Erwachsene und Kinder bestimmt.

1.5. Bestimmungsgemäßer Betreiber/Nutzer

Die Ophthalmoskope werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

Die Otoskope werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

Die Diagnostikleuchten werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

1.6. Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung

Da die Ophthalmoskope nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qualifikation vorhanden.

Da die Otoskope nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qualifikation vorhanden.

Da die Diagnostikleuchten nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qua-

lififikation vorhanden.

1.7. Umweltbedingungen

Das Instrument ist dazu bestimmt in Räumlichkeiten mit einer Temperatur wie unter Punkt 6 angegeben eingesetzt zu werden.

Das Instrument darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.8. Warnungen / Achtung



Warnung

Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.



Keine Verwendung in Magnet-resonanter Umgebung!



Es besteht die Gefahr einer Entzündung von Gasen, wenn das Gerät in Gegenwart von entzündlichen Gemischen oder Gemischen aus Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas betrieben wird!

Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen entzündliche Gemische oder Gemische aus Pharmazeutika und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind, z.B. Operationssaal.



Elektrischer Schock!

Das Gehäuse der ri-scope L darf nur von autorisierten Personen geöffnet werden.



Beschädigung des Gerätes durch Sturz oder starken ESD-Einfluss!

Wenn das Gerät keine Funktion hat, muss es zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden.



Das Gerät soll in einer kontrollierten Umgebung verwendet werden.

Das Gerät darf keinen rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.



Achtung!:

Das Warnsymbol weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.



Die perfekte und sichere Funktion der ri-scope L Instrumente ist nur garantiert, wenn Originalteile und Zubehör von Riester verwendet werden.



Die Entsorgung alter elektronischer Geräte muss im Einklang mit den institutionellen Richtlinien für die Entsorgung abgelaufener Geräte stehen.



Reinigungshäufigkeit und -Ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen. Reinigung / Desinfektionshinweise der Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.



Wir empfehlen, die Batterien oder Akkus vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Batteriegriff heraus zu nehmen.

Seien Sie beim Reinigen und Desinfizieren der Instrumente vorsichtig, damit keine Flüssigkeit in den Innenraum eindringt.

Niemals die Instrumente in Flüssigkeiten legen!

Die Instrumente mit Batteriegriffen werden unsteril geliefert. Verwenden Sie zum Sterilisieren des Geräts kein Ethylen, Oxidgas, Hitze, Autoklaven oder andere Methoden, die das Material unangemessen belasten. Die Geräte wurden nicht zur maschinellen Wiederaufbereitung und Sterilisation freigegeben. Dies führt zu irreparablen Schäden!



Der Patient ist nicht der vorgesehene Bediener.

Das Instrument kann von geschultem Personal verwendet werden.

Geschultes Personal ist ein Arzt, eine Krankenschwester in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken und Arztpraxen.



Achtung!

Verantwortung des Benutzers

Es liegt in Ihrer Verantwortung:

Vor jeder Verwendung muss der Benutzer die Integrität und Vollständigkeit der Instrumente überprüfen. Alle Komponenten müssen miteinander kompatibel sein.

Inkompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen führen.

Verwenden Sie niemals wissentlich ein defektes Gerät.

Teile, die defekt, abgenutzt, fehlen, unvollständig sind, sofort ersetzen.

Wenden Sie sich an das nächstgelegene vom Werk zugelassene Servicecenter, falls eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich wird.

Darüber hinaus trägt der Benutzer des Geräts die alleinige Verantwortung für Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Änderung durch andere Personen als Riester oder autorisiertes Servicepersonal zurückzuführen sind.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Wenn es Probleme im Zusammenhang mit / mit der Verwendung des Produkts gibt, wenden Sie sich bitte sofort an ihren Arzt.

1.9. Lieferumfang

e-scope® Otoskop mit Direktbeleuchtung

Art.-Nr.: 2100-200

- Vakuum 2,7 V, in Tasche weiß

Art.-Nr.: 2101-200

- Vakuum 2,7 V, in Tasche schwarz

Art.-Nr.: 2100-201

- XL 2,5 V, in Tasche weiß

Art.-Nr.: 2101-201

- XL 2,5 V, in Tasche schwarz

e-scope® F.O. Otoskop

Art.-Nr.: 2110-202

- XL 2,5 V, in Etui weiß

Art.-Nr.: 2111-202

- XL 2,5 V, in Etui schwarz

Art.-Nr.: 2110-203

- LED 3,7 V, in Etui weiß

Art.-Nr.: 2111-203

- LED 3,7 V, in Etui schwarz

e-scope® Ophthalmoskop

Art.-Nr.: 2120-200

- Vakuum 2,7 V, in Tasche weiß

Art.-Nr.: 2121-200

- Vakuum 2,7 V, in Tasche schwarz

Art.-Nr.: 2122-201

- XL 2,5 V, in Etui weiß

Art.-Nr.: 2123-201

- XL 2,5 V, in Etui schwarz

Art.-Nr.: 2122-203

- LED 3,7 V, in Etui weiß

Art.-Nr.: 2123-203

- LED 3,7 V, in Etui schwarz

e-scope® Otoskop mit Direktbeleuchtung / Ophthalmoskop

Art.-Nr.: 2130-200

- Vakuum 2,7 V, in Tasche weiß

Art.-Nr.: 2131-200

- Vakuum 2,7 V, in Tasche schwarz

e-scope® F.O. Otoskop / Ophthalmoskop

Art.-Nr.: 2130-202

- XL 2,5 V, in Etui weiß

Art.-Nr.: 2131-202
Art.-Nr.: 2130-203
Art.-Nr.: 2131-203

- XL 2,5 V, in Etui schwarz
- LED 3,7 V, in Etui weiß
- LED 3,7 V, in Etui schwarz

e-xam® Diagnostikleuchte mit Zungenspatelhalter

Art.-Nr. 5130-01
Art.-Nr. 5130-02
Art.-Nr. 5131-01
Art.-Nr. 5131-02

e-xam schwarz, XL 2,5V
e-xam weiß, XL 2,5V
e-xam schwarz, LED 2,5V
e-xam weiß, LED 2,5V

2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme

2.1. Zweckbestimmung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Riester Batteriegriffe dienen zur Versorgung der Instrumentenköpfe mit Energie (die Lampen sind in den entsprechenden Instrumentenköpfen enthalten). Sie dienen ferner als Halter.

2.2. Betriebsbereitschaft

(Einlegen und Herausnehmen von Batterien)

Drehen Sie den Instrumentenkopf entgegen dem Uhrzeigersinn vom Griff ab. Legen Sie 2 handelsübliche Alkaline Batterien Typ „AA“ Mignon 1,5V (IEC-Normbezeichnung LR6), so in die Griffhülse ein, dass die Pluspole in Richtung Griffoberteil zeigen.

2.3. ACHTUNG: ⚠

- Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen oder auf Reisen mitnehmen, entfernen Sie bitte die Batterien aus dem Griff.
- Neue Batterien sollten dann eingelegt werden, wenn die Lichtintensität des Instrumentes schwächer wird und die Untersuchung beeinträchtigen könnte.
- Um eine optimale Lichtausbeute zu erhalten, empfehlen wir, beim Batteriewechsel immer neue hochwertige Batterien einzulegen.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder feuchter Beschlag in den Griff eindringt.

2.4. Entsorgung: ⚠

Bitte beachten Sie, dass Batterien speziell entsorgt werden müssen. Informationen hierzu erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde bzw. bei Ihrem zuständigen Umweltberater/-in.

Aufsetzen von Instrumentenköpfen

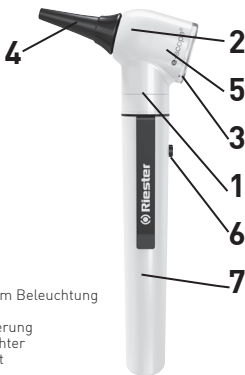
Drehen Sie den Instrumentenkopf in Richtung Uhrzeigersinn auf den Griff auf.

Ein- und Ausschalten

Am Griff befindet sich ein Ein-Aus Schiebeschalter. Wenn der Schiebeschalter nach oben geschoben wird ist das Gerät eingeschaltet, wenn er nach unten geschoben wird schaltet sich das Gerät aus.

3. Otoskop und Zubehör

3.1. Gerätefunktion:



- 1) 3,7 V LED, 2,5 V Xenon oder Vakuum Beleuchtung
- 2) Innenliegende Faseroptik
- 3) Schwenklinse mit 3 Fach Vergrößerung
- 4) Ohrtrichter, Mehr oder Einwegtrichter
- 5) Anschluss für pneumatischen Test
- 6) Ein und Aus-Schiebe-Schalter
- 7) Batteriefach für 2 x AA Batterien, Gehäuse aus ABS Kunststoff

3.2. Zweckbestimmung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Riester Otoskope wurden zur Beleuchtung und Untersuchung des Gehörganges in Kombination mit den Riester Ohrtrichtern produziert.

3.3. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern

Setzen Sie den gewählten Trichter auf die Metallfassung des Otoskopes. Drehen Sie den Trichter nach rechts, bis ein Widerstand spürbar wird. Die Größe des Ohrtrichters ist hinten am Trichter gekennzeichnet.

3.4. Schwenklinse zur Vergrößerung

Die Schwenklinse ist fest mit dem Gerät verbunden und kann um 360° geschwenkt werden.

3.5. Einführen von externen Instrumenten ins Ohr

Wenn Sie externe Instrumente ins Ohr einführen möchten (z.B. Pinzette), müssen Sie die Schwenklinse (ca. 3-fache Vergrößerung), welche sich am Otoskopkopf befindet, um 180° verdrehen.

3.6. Pneumatischer Test

Um den pneumatischen Test (= eine Untersuchung des Trommelfelles) durchführen zu können, benötigen Sie einen Ball, der im normalen Lieferumfang nicht enthalten ist, aber zusätzlich bestellt werden kann (siehe Ersatzteile und Zubehör). Nehmen Sie den Metallkonnektor der im normalen Lieferumfang nicht enthalten ist, aber zusätzlich bestellt werden kann (siehe Ersatzteile und Zubehör) und stecken Sie ihn seitlich am Otoskopkopf in die dafür vorgesehene Aussparung. Der Schlauch des Balles wird auf den Konnektor gesteckt. Sie können nun die notwendige Luftmenge vorsichtig in den Ohrenkanal eingeben.

3.7. Auswechseln der Lampe

Otoskop e-scope® mit Direktbeleuchtung

Nehmen Sie die Trichteraufnahme vom Otoskop ab. Dazu nehmen Sie diese zwischen Zeigefinger und Daumen und drehen bis zum Anschlag nach links. Danach können Sie die Trichteraufnahme nach vorne abziehen. Jetzt lässt sich die Lampe entgegen dem Uhrzeigersinn herausdrehen. Drehen Sie die neue Lampe in Richtung Uhrzeigersinn fest und setzen Sie die Trichteraufnahme wieder auf.

Otoskope e-scope® mit Fiber Optik

Drehen Sie den Instrumentenkopf vom Batteriegriff ab. Die LED/Glühlampe befindet sich unten im Instrumentenkopf. Ziehen Sie die Lampe mittels Daumen und Zeigefinger oder eines geeigneten Werkzeuges aus dem Instrumentenkopf. Beim Wechsel von LED auf eine Glühlampe muss zusätzlich ein optional erhältlicher Adapter verwendet werden. Beim Wechsel von Glühlampe auf LED muss dieser aus dem Lampeneinsatz entfernt werden. Setzen Sie die neue LED/Glühlampe fest ein.

3.8. Ersatzteile und Zubehör

Wiederverwendbare Ohrtrichter

• 2 mm	10 Stück	Art.-Nr.: 10775
• 2,5 mm	10 Stück	Art.-Nr.: 10779
• 3 mm	10 Stück	Art.-Nr.: 10783
• 4 mm	10 Stück	Art.-Nr.: 10789
• 5 mm	10 Stück	Art.-Nr.: 10795

Einmalverwendbare Ohrtrichter

• 2 mm	100 Stück	Art.-Nr.: 14061-532
	500 Stück	Art.-Nr.: 14062-532
	1000 Stück	Art.-Nr.: 14063-532
• 2,5 mm	100 Stück	Art.-Nr.: 14061-531
	500 Stück	Art.-Nr.: 14062-531
	1000 Stück	Art.-Nr.: 14063-531
• 3 mm	100 Stück	Art.-Nr.: 14061-533
	500 Stück	Art.-Nr.: 14062-533
	1000 Stück	Art.-Nr.: 14063-533
• 4 mm	100 Stück	Art.-Nr.: 14061-534
	500 Stück	Art.-Nr.: 14062-534
	1000 Stück	Art.-Nr.: 14063-534
• 5 mm	100 Stück	Art.-Nr.: 14061-535
	500 Stück	Art.-Nr.: 14062-535
	1000 Stück	Art.-Nr.: 14063-535

Ersatzlampen für e-scope® Otoskop mit Direktbeleuchtung

Vakuum 2,7 V, Packung à 6 Stück

Art.-Nr.: 10488

XL 2,5 V, Packung à 6 Stück

Art.-Nr.: 10489

für e-scope® F.O. Otoskop

XL 2,5 V, Packung à 6 Stück

Art.-Nr.: 10600

LED 3,7 V

Art.-Nr.: 14041

3.9. Technische Daten zur Lampe für e-scope® Otoskop mit Direktbeleuchtung

Vakuum 2,5 V

300 mA

mittl. Lebensdauer 15 h

XL 2,5 V

750 mA

mittl. Lebensdauer 16,5 h

3.9.1. Technische Daten zur Lampe für e-scope® F.O. Otoskop

XL 2,5 V

750 mA

mittl. Lebensdauer 15 h

LED 3,7 V

52 mA

mittl. Lebensdauer 20.000 h

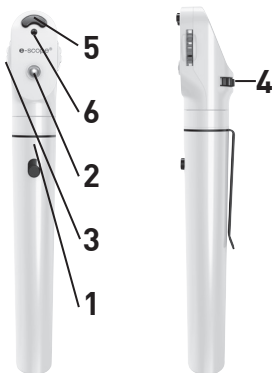
Sonstige Ersatzteile

Art. Nr. 10960 Ball für pneumatischen Test

Art. Nr. 10961 Konnektor für pneumatischen Test

4. Ophthalmoskop / e-xam und Zubehör

4.1. Gerätefunktion



- 1) 3,7 V LED, 2,5 V Xenon oder Vakuum Beleuchtung
- 2) Dioptrienanzeige
- 3) Dioptrienstellrad
- 4) Blendenrad
- 5) Brillenschutz
- 6) Staubgeschütztes Gehäuse



- 1) Batteriegriff
- 2) Lampenkopf mit LED

4.2. Zweckbestimmung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Riester Ophthalmoskope wurden zur Untersuchung des Auges und des Augenhintergrundes hergestellt.

ACHTUNG!

Weil längere intensive Lichteinwirkung die Netzhaut beschädigen kann, sollte die Verwendung des Geräts für die Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert werden und die Helligkeitseinstellung sollte nicht höher als benötigt für eine klare Darstellung der Zielstrukturen eingestellt sein.

Die Bestrahlungsdosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Bestrahlungsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Bestrahlungszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Obwohl keine akute optische Strahlungsgefahren für direkte oder indirekte Ophthalmoskope identifiziert worden sind, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Auge des Patienten gerichtet wird, auf das Mindestmaß reduziert wird, das zur Untersuchung/Diagnose erforderlich ist. Säugling/Kinder, Aphasiker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Netzhautfotografie ausgesetzt war.

Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als >5 min. führt zur einer Überschreitung des Richtwertes für Gefährdungen.

Von diesem Instrument geht keine photobiologische Gefährdung nach DIN EN 62471 aus.

4.3. Linsenrad mit Korrekturlinsen

Die Korrekturlinsen können am Linsenrad eingestellt werden. Es stehen folgende Korrekturlinsen zur Auswahl:

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

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

Die Werte können im beleuchteten Sichtfeld abgelesen werden. Pluswerte werden durch schwarze, Minuswerte durch rote Zahlen angezeigt.

4.4. Blendenrad

Über das Blenden- und Filterrad können folgende Blenden bzw. Filter gewählt werden:

Blende Funktion

- ◐ Halbkreis: zur Untersuchung bei trüben Linsen.
- Kleiner Kreis: zur Reflexminderung bei kleinen Pupillen.
- Großer Kreis: für normale Fundusuntersuchungen.
- ⊕ Fixierstern: zur Feststellung von zentralen oder exzentrischer Fixation.

Filter

Rotfreifilter: kontrastverstärkend zur Beurteilung feiner Gefäßveränderungen z.B. Netzhautblutungen.

Blaufilter: zur besseren Erkennung von Gefäßanomalien oder Blutungen, zur Fluoreszenz-Ophthalmologie.

4.5. Auswechseln der Lampe

Ophthalmoskope e-scope®

Nehmen Sie den Instrumentenkopf vom Batteriegriff ab. Die LED/Glühlampe befindet sich unten im Instrumentenkopf. Entnehmen Sie die Lampe mittels Daumen und Zeigefinger oder eines geeigneten Werkzeuges dem Instrumentenkopf. Beim Wechsel von LED auf eine Glühlampe muss zusätzlich ein optional erhältlicher Adapter verwendet werden, beim Wechsel von Glühlampe auf LED muss dieser aus dem Lampeneinsatz entfernt werden. Setzen Sie die neue LED/Glühlampe fest ein.

ACHTUNG!

Der Stift der Lampe muss in die Führungsnut am Adapter und der Adapter in die Führungsnut am Instrumentenkopf eingeführt werden.

e-xam

Nehmen Sie den Instrumentenkopf vom Batteriegriff ab. Die Lampe XL oder LED befindet sich im Lampenkopf.

Weißer Isolation gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen. Isolation mit Kontakt herausnehmen. Lampe fällt heraus. Neue Lampe wieder einsetzen, Kontakt mit Isolation im

Uhrzeigersinn aufdrehen.

4.5 Technische Daten zur Lampe Ophthalmoskop

XL 2,5 V 750 mA mittl. Lebensdauer 16,5 h

LED 3,7 V 38 mA mittl. Lebensdauer 20.000 h

Technische Daten zur Lampe e-xam

XL 2,5 V 750 mA mittl. Lebensdauer 16,5 h

LED 2,5 V 120 mA 5.000-5.500 Kelvin, CRI 72 mittl. Lebensdauer 20.000 h

4.7. Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte dient zum Schutz des Patienten, des Anwenders und Dritter und zum Werterhalt der Medizinprodukte. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den beschriebenen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

4.8. Reinigung und Desinfektion

Um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden, müssen die Diagnostikinstrumente mit ihren Handgriffen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.

Die Diagnostikinstrumente mit ihren Handgriffen können von außen mit einem feuchten Tuch (ggf. mit Alkohol befeuchtet) gereinigt werden, bis eine optische Sauberkeit erreicht ist. Verwenden Sie Desinfektionsmittel (z. B. Desinfektionsmittel Bacillol AF der Firma Bode Chemie GmbH / Zeit 30s) nur nach den Angaben des Herstellers. Es sollten nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit nach nationalen Richtlinien verwendet werden. Nach der Desinfektion wischen Sie die Instrumente bitte mit einem feuchten Tuch ab, um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen. Bitte achten Sie darauf, dass das Tuch angefeuchtet, NICHT gesättigt ist, damit keine Feuchtigkeit in die Öffnungen des Diagnostikinstrument mit ihren Handgriffen eindringt.

Achten sie darauf, dass Gläser und Linsen nur mit einem trockenen und sauberen Tuch gereinigt werden.

Achtung! 

Die Diagnostikinstrumente sind keine sterilen Geräte, sie können nicht sterilisiert werden

Achtung! 

Legen Sie die Instrumentenköpfe und Griffe niemals in Flüssigkeiten! Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten ins Gehäuseinnere eindringen! Der Artikel ist für maschinelle Aufbereitung und Sterilisation nicht freigegeben. Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden!

Bei allen wiederverwendbaren Geräten sollte das Gerät bei Anzeichen einer Materialverschlechterung nicht mehr wiederverwendet und gemäß dem unter Entsorgung / Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt / beansprucht werden

4.8.1 Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichtern

Ausstattung: mild alkalischer Reiniger (z.B. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 wurde validiert) 15°C-50°C°, Reinigungsbürste (Interlock 09098 und 09050 wurden validiert), Leitungswasser/Fließwasser 20±2°C° Mindesttrinkwasserqualität, Wanne/Becken für Reinigungsmittel, fusselfreie Tücher (Braun Wipes Eco 19726 wurden validiert).

1. Die Reinigungslösung wird entsprechend der Herstellerangaben für das Reinigungsmittel (neodisher Mediclean 0,5 % wurde validiert) hergestellt.
2. Die Medizinprodukte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen.
3. Darauf achten, dass alle Oberflächen vollständig mit Reinigungslösung benetzt sind.
4. Führen Sie alle weiteren Schritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels durch, um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
5. Bürsten Sie die schwer zugänglichen Bereiche der eingetauchten Ohrtrichter während der Einwirkzeit mit einer weichen Bürste ab. Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Stellen, an denen eine visuelle Beurteilung der Reinigungswirkung nicht möglich ist.
6. Die Gesamteinwirkzeit in der Reinigungslösung beträgt mindestens 10 Minuten (10 Minuten wurden validiert).
7. Die Medizinprodukte aus der Reinigungslösung nehmen.
8. Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität) mindestens 1 Minute lang ab (1 Minute wurde validiert), um

Überstände oder Reinigungsreste die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Prüfen Sie die Sauberkeit und falls Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie die oben genannten Schritte.

9. Mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

Desinfektion: Manuell

Ausstattung: Desinfektionsmittel (z.B. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 wurde validiert), demineralisiertes Wasser (demineralisiertes Wasser, gemäß KRINK/BfArM Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen) 20±2°C, sterile fusselfreie Tücher.

1. Die Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben zubereiten (CIDEX OPA ist eine gebrauchsfertige Lösung, die Konzentration muss mit Teststreifen überprüft werden, siehe Herstellerangaben) (CIDEX OPA wurde validiert).
2. Die Ohrtrichter vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
3. Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung entsprechend den Herstellerangaben für High-Level-Desinfektion (CIDEX OPA 12 Minuten wurde validiert).
4. Entnehmen Sie die Ohrtrichter aus der Desinfektionslösung und legen Sie sie für mindestens 1 Minute in eine Wanne / Becken mit entmineralisiertem Wasser (1 Minute wurde validiert).
5. Wiederholen Sie den Schritt 2x mit frischem entmineralisiertem Wasser.
6. Die Ohrtrichter auf einem sauberen und trockenen Tuch aufbewahren und trocknen lassen.

Weitere Informationen für den Anwender:

Informationen über Reinigung und Desinfektion können anhand der aktuellen **DIN EN ISO 17664** Norm herangezogen werden.

Desweiteren können sie sich auf der Homepage vom **RKI Guideline – KRINKO/BfArM** regelmäßig über Neuerungen von Reinigung und Desinfektion zur Aufbereitung von Medizinprodukten informieren.

Einmal Ohrtrichter

Nur zum Einmalgebrauch



Achtung:  Bei mehrmaligem Gebrauch kann es zu einer Infektion kommen.

4.9. Ersatzteile Ersatzlampen

für e-scope® Ophthalmoskop

XL 2,5 V, Packung à 6 Stück Art.Nr.10605

LED 3,7 V Art.Nr.14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scope-pocket-instruments/e-scope-otoscopes/>

für e-xam

XL 2,5 V, Packung à 6 Stück Art.Nr.11178

LED 2,5 V Art.Nr.12320

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

5. Wartung

Die Instrumente und deren Zubehör bedürfen keiner spezieller Wartung. Sollte ein Instrument aus irgendwelchen Gründen überprüft werden müssen, schicken Sie es bitte an uns oder an einen autorisierten Riester Fachhändler in Ihrer Nähe, den wir Ihnen auf Anfrage gerne benennen.

6. Hinweise

Umgebungstemperatur: 0° bis +40°

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 70% nicht kondensierend

Transport- und Lagertemperatur: -10° bis +55°

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95% nicht kondensierend

ACHTUNG! 

Es besteht evtl. die Gefahr der Entzündung, wenn das Gerät in Anwesenheit von brennbaren Gemischen von Arzneimittel mit Luft bzw. mit Sauerstoff, Lachgas oder Anästhesiegasen betrieben wird. Sicherheitsinformationen gemäß Internationalen Norm IEC 60601-1 Elektrische Sicherheit von Medizinprodukten: Öffnen des Batteriehandgriffes in Patientennähe sowie gleichzeitiges Berühren von Batterien und Patienten ist nicht gestattet.

7. Elektromagnetische Verträglichkeit
Begleitdokument gemäß IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Achtung:  Medizinische elektrische Geräte unterliegen, hinsichtlich der elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), besonderen 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 unvermeidbaren Risiko für den Patienten, den Bediener oder Dritte führen würde.

Warnung:  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des e-scope® Instrumenten-Kopf mit Handgriffen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Leitlinien und Herstellererklärung-elektromagnetische Emission		
Das e-scope Instrument ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des e-scope sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emission HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das e-scope verwendet HF-Energie ausschließlich zu einer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das e-scope ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
RF Emission HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendung von Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Unzutreffend	
Aussendung von Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	N / A	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit			
Das e-scope Instrument ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des e-scope sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ±15 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	5/50ns, 100 kHz, ± 2 kV	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Line-to-earth ± 0,5 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter Erde	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-1-11	<0% 0,5 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad (50/60 Hz)	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Anmerkung U _T ist die Wechselstromquelle. Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Das e-scope Instrument ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des e-scope sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Immunitäts-test	IEC 60601 Testlevel	Konfor-mität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- Frequenzbänder Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Unzutref-fend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des berührungslosen r-pen einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Meter (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurde, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
Ausgestrahlt RF IEC 61000-4-3 Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400-2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100-5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a.) Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk-(Mobil-/Schnurlos-) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Untersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das e-scope verwendet wird, den oben genannten RF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das e-scope beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel das Neuausrichten oder Verschieben des e-scope.

b.) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und des ri-pen

Das e-scope ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des e-scope kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem e-scope gemäß der maximalen Ausgangsleistung von der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, entsprechend dem Senderhersteller.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

7.1. Verfügung



Die Entsorgung des gebrauchten Medizinprodukts muss gemäß den geltenden medizinischen Praktiken oder örtlichen Vorschriften zur Entsorgung infektiöser biologischer medizinischer Abfälle erfolgen.



Batterien und elektrische / elektronische Geräte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, nicht im Hausmüll.



Bei Fragen zur Entsorgung von Produkten wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter

8. 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 Verschleißteile.

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 Kostenvoranschläge 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 zurückzusenden:

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

Seriennummer bzw. Chargennummer
Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

Table of Contents

1. Please note the following important information before startup
 - 1.1. Safety symbols
 - 1.2. Packaging symbols
 - 1.3. Contraindications
 - 1.4. Intended patient population
 - 1.5. Intended operators/users
 - 1.6. Required skills/training
 - 1.7. Environmental conditions
 - 1.8. Warnings / caution
 - 1.9. Scope of delivery
2. Battery handles and commissioning
 - 2.1. Purpose
 - 2.2. Operational readiness
 - 2.3. CAUTION
 - 2.4. Disposal
3. Otoscope and accessories
 - 3.1. Device function
 - 3.2. Purpose
 - 3.3. Attaching and removing ear specula
 - 3.4. Swivel magnifying lens for enlarging
 - 3.5. Inserting external instruments into the ear
 - 3.6. Pneumatic otoscopy
 - 3.7. Replacing the bulb
 - 3.8. Spare parts and accessories
 - 3.9. Technical data of the lamp for the e-scope® otoscope with direct illumination
 - 3.9.1. Technical data of the lamp for the e-scope® F.O. otoscope
4. Ophthalmoscope/ e-xam and accessories
 - 4.1. Device function
 - 4.2. Purpose
 - 4.3. Lens wheel with correction lenses
 - 4.4. Aperture wheel
 - 4.5. Replacing the bulb
 - 4.6. Technical data of the ophthalmoscope lamp
 - 4.7. Care instructions
 - 4.8. Cleaning and disinfection
 - 4.8.1. Reprocessing of reusable ear specula
 - 4.9. Spare parts and replacement light bulbs
5. Maintenance
6. Instructions
7. EMC requirements
- 7.1. Disposal
8. Warranty

1. Please note the following important information before startup

You have purchased a high-quality Riester diagnostic set, which was manufactured in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and is subject to the strictest quality controls at all times. The excellent quality guarantees reliable diagnoses. Please read the instructions carefully before use and keep them at hand. Should you have any questions, please contact us or your Riester representative at any time. Our contact details are listed on the last page of this user manual.

We will gladly provide you with the address of our representative upon request.

Please note that all instruments described in this user manual are only suitable for use by appropriately trained persons. Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Riester.

Safety instructions:

1.1. Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Follow the instructions in the user manual.
	Type B applied part
	Medical device
	Class II protective devices
	Warning! The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.
	Caution! Important note in this manual. The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices.
	Direct current
	Alternating current
	Manufacturing date YYMMDD (year, month, day)
	Manufacturer
	Manufacturer's serial number
	Lot / batch number
	Reference number
	Temperature for transportation and storage
	Relative humidity for transportation and storage
	Air pressure for transportation and storage Operating ambient air pressure
	CE-marking
	Symbol for the marking of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC. Caution: Used electrical and electronic equipment should not be treated as normal household waste, but should be disposed of separately in accordance with national and EU regulations.
	Non-ionizing radiation

1.2 Packaging symbols

Symbol	Note on symbol
	Indicates that the contents of the transport package are fragile and should therefore be handled with care.
	Store in a dry place
	Indicates the correct position for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" (country-specific)

Warning:

Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Riester.

The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to incorrect operation.

1.3. Caution /contraindications

- There may be a risk of ignition of gases if the instrument is used in the presence of flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals.
- The instrument heads and battery handles must never be placed in liquids.
- The exposure to intense light during an extended eye examination using the ophthalmoscope may damage the retina.
- The product and ear specula are non-sterile. Do not use on injured tissue.
- Use new or sanitised ear specula to limit the risk of cross-contamination.
- Used ear specula must be disposed of in accordance with current medical practices or local regulations regarding the disposal of infectious, biological medical waste.
- Only use Riester or Riester-approved accessories/consumables.
- Cleaning frequency and sequence must comply with the cleaning regulations of non-sterile products in the respective facility. Cleaning/disinfection instructions in the instructions for use must be observed.
- The product may only be used by trained personnel.

1.4. Intended patient population

The device is intended for adults and children.

1.5. Intended operators/users

The ophthalmoscopes are intended exclusively for use by doctors in clinics and medical practices.

The otoscopes are intended exclusively for use by doctors in clinics and medical practices.

The diagnostic lamps are intended exclusively for use by doctors in clinics and medical practices.

1.6. Required skills/training

Since only doctors use the ophthalmoscopes, they have the appropriate qualifications.

Since only doctors use the otoscopes, they have the appropriate qualifications.

Since only doctors use the diagnostic lamps, they have the appropriate qualifications.

1.7. Environmental conditions

The instrument is intended to be used in premises with a temperature as specified in point 6.

The Instrument must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions.

1.8. Warnings/caution



Warning

The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.



Do not use in a magnetic resonance environment!



There is a risk of ignition of gases if the device is operated in the presence of flammable mixtures or mixtures of medicinal products and air or oxygen or nitrous oxide! The device must not be operated in rooms in which flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or nitrous oxide are present, e.g. operating theatres.



Electric shock!

The housing of the ri-scope L may only be opened by authorised persons.



Damage to the device due to a fall or strong ESD influence!

If the device is not functioning, it must be returned to the manufacturer for repair.



The device must be used in a controlled environment.

The device must not be exposed to harsh environmental conditions.



Caution!:

The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices.



The faultless and safe functioning of the ri-scope L instruments can only be guaranteed if Riester original parts and accessories are used.



Old electronic devices must be disposed of in accordance with the institutional guidelines for the disposal of expired devices.



Cleaning frequency and sequence must comply with the cleaning regulations of non-sterile products in the respective facility. Cleaning/disinfection instructions in the instructions for use must be observed.



We recommend removing the (rechargeable) batteries from the battery handle before cleaning or disinfecting.

Clean and disinfect the Instruments carefully so that no liquid penetrates the interior. Never place the Instrument in liquids!

The instruments with battery handles are supplied in a non-sterile condition. Do not use ethylene, oxide gas, heat, autoclaves, or other methods that place undue stress on the material to sterilize the device. The devices have not been approved for mechanical reprocessing or sterilisation. This leads to irreparable damage!



The patient is not the intended operator.

The product may only be used by qualified personnel.

Qualified personnel are doctors or nurses in hospitals, medical facilities, clinics and medical practices.



Caution!

User Responsibility

It is your responsibility to:

The user must check the integrity and completeness of the instruments before each use. All components must be compatible with each other.

Incompatible components can result in degraded performance.

Never knowingly use a defective device.

Replace parts that are defective, worn, missing or incomplete.

Contact the nearest factory-approved service centre if repairs or replacements are required.

In addition, the user of the device bears sole responsibility for malfunctions resulting from improper use, incorrect maintenance, improper repair, damage or changes by persons other than Riester employees or authorised service personnel.



All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

If there are any problems with the product or use of the product, please contact your doctor immediately.

1.9. Scope of delivery

e-scope® otoscope with direct illumination

Art. no.: 2100-200

Art. no.: 2101-200

Art. no.: 2100-201

Art. no.: 2101-201

- 2.7 V vacuum, in white bag
- 2.7 V vacuum, in black bag
- XL 2.5 V, in white bag
- XL 2.5 V, in black bag

e-scope® F.O. otoscope

Art. no.: 2110-202

Art. no.: 2111-202

Art. no.: 2110-203

Art. no.: 2111-203

- XL 2.5 V, in white case
- XL 2.5 V, in black case
- 3.7 V LED, in white case
- LED 3.7 V, in black case

e-scope® ophthalmoscope

Art. no.: 2120-200

Art. no.: 2121-200

Art. no.: 2122-201

Art. no.: 2123-201

Art. no.: 2122-203

Art. no.: 2123-203

- 2.7 V vacuum, in white bag
- 2.7 V vacuum, in black bag
- XL 2.5 V, in white case
- XL 2.5 V, in black case
- 3.7 V LED, in white case
- LED 3.7 V, in black case

e-scope® otoscope with direct illumination/ ophthalmoscope

Art. no.: 2130-200

Art. no.: 2131-200

- 2.7 V vacuum, in white bag
- 2.7 V vacuum, in black bag

e-scope® F.O. otoscope/ophthalmoscope

Art. no.: 2130-202

Art. no.: 2131-202

Art. no.: 2130-203

Art. no.: 2131-203

- XL 2.5 V, in white case
- XL 2.5 V, in black case
- 3.7 V LED, in white case
- LED 3.7 V, in black case

e-xam® diagnostic lamp with tongue depressor holder

Art. no. 5130-01

Art. no. 5130-02

Art. no. 5131-01

Art. no. 5131-02

- e-xam, black, XL, 2.5V
- e-xam, white, XL, 2.5V
- e-xam, black, 2.5V LED
- e-xam, white, 2.5 V LED

2. Battery handles and commissioning

2.1. Purpose

The Riester battery handles described in this manual are used to power the instrument heads (the lamps are incorporated into the corresponding instrument heads). They also serve as a holder.

2.2. Operational readiness

(Inserting and removing Batteries)

Turn the instrument head anticlockwise to remove it from the handle. Insert 2 standard AA (Mignon) 1.5 V alkaline batteries (IEC standard designation LR6) into the handle sleeve so that the positive terminals point towards the upper part of the handle.

2.3. CAUTION:

- If you do not use the device for a long time or take it with you while travelling, please remove the batteries from the handle.
- New batteries should be inserted when the light intensity of the instrument becomes weaker and could impair the examination.
- For optimal light output, we recommend that you always use new high-quality batteries when changing the battery.
- Make sure that no liquid or moisture penetrates the handle.

2.4. Disposal:

Please note that batteries must be disposed of specially. Information about this can be obtained from your municipality or from your responsible environmental consultant.

Attaching instrument heads

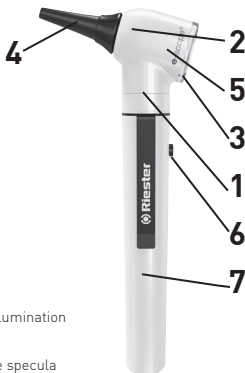
Twist the instrument head clockwise onto the handle.

Switching on and off

There is an on/off slide switch on the handle. If the slide switch is pushed up, the device is switched on; if it is pushed down, the device is switched off.

3. Otoscope and accessories

3.1. Device function:



- 1) 3.7 V LED, 2.5 V xenon or vacuum illumination
- 2) Internal fibre optics
- 3) Swivel lens with 3x magnification
- 4) Ear specula, reusable or disposable specula
- 5) Connection for pneumatic otoscopy
- 6) On/off slide switch
- 7) Battery compartment for 2 x AA batteries, housing made of ABS plastic

3.2. Purpose

The Riester otoscopes described in these operating instructions were produced for illumination and examination of the auditory canal in combination with a Riester ear specula.

3.3. Attaching and removing ear specula

Place the selected speculum on the metal frame of the otoscope. Turn the speculum to the right until you feel resistance. The size of the ear speculum is marked at the

back of the speculum.

3.4. Swivel lens for magnification

The swivel lens is fixed to the device and can be swivelled 360°.

3.5. Inserting external instruments into the ear

If you wish to insert external instruments into the ear (e.g. forceps), you have to turn the swivel lens (approx. 3x magnification) located on the otoscope head by 180°.

3.6. Pneumatic otoscopy

Pneumatic otoscopy (= an examination of the eardrum), requires a ball which is not included in normal delivery but may be ordered separately (see Spare parts and accessories). Take the metal connector, which is not included in the normal scope of delivery, but can be ordered separately (see spare parts and accessories) and insert it into the recess provided on the side of the otoscope head. The tube of the ball is fitted on the connector. You can now carefully fill the necessary amount of air into the ear canal.

3.7. Replacing the bulb

Otoscope e-scope® with direct illumination

Remove the speculum receptacle from the otoscope. To do so, use your index finger and thumb to turn it to the left until it stops. You can then pull the speculum receptacle forwards to remove it. The bulb can be unscrewed anticlockwise. Tighten the new bulb clockwise and reattach the specula receptacle.

e-scope® otoscopes with fibre optics

Unscrew the instrument head from the battery handle. The LED/incandescent bulb is located at the bottom of the instrument head. Using your thumb and forefinger or a suitable tool, pull the bulb out of the instrument head. When switching from an LED to an incandescent bulb, an optionally available adapter must also be used; when changing from an incandescent bulb to an LED, this must be removed from the lamp compartment. Insert the new LED/incandescent bulb firmly.

3.8. Spare parts and accessories

Reusable ear specula

• 2 mm	Pack of 10 St.	No.: 10775
• 2.5 mm	Pack of 10 St.	No.: 10779
• 3 mm	Pack of 10 St.	No.: 10783
• 4 mm	Pack of 10 St.	No.: 10789
• 5 mm	Pack of 10 St.	No.: 10795

Reusable ear specula

• 2 mm	Pack of 100 St.	No.: 14061-532
	Pack of 500 St.	No.: 14062-532
	Pack of 1.000 St.	No.: 14063-532
• 2.5 mm	Pack of 100 St.	No.: 14061-531
	Pack of 500 St.	No.: 14062-531
	Pack of 1.000 St.	No.: 14063-531
• 3 mm	Pack of 100 St.	No.: 14061-533
	Pack of 500 St.	No.: 14062-533
	Pack of 1.000 St.	No.: 14063-533
• 4 mm	Pack of 100 St.	No.: 14061-534
	Pack of 500 St.	No.: 14062-534
	Pack of 1.000 St.	No.: 14063-534
• 5 mm	Pack of 100 St.	No.: 14061-535
	Pack of 500 St.	No.: 14062-535
	Pack of 1.000 St.	No.: 14063-535

Replacement lamps for e-scope® otoscope with direct illumination

Vacuum, 2.7 V, pack of 6	No.: 10488
XL, 2.5 V, pack of 6	No.: 10489

for e-scope® F.O. Otoscope

XL 2.5 V, Packung à 6 Stück	No.: 10600
LED 3.7 V	No.: 14041

3.9. Technical data of the lamp for e-scope® otoscope with direct illumination

Vacuum, 2.5 V	300 mA	mean life span 15 h
XL, 2.5 V	750 mA	mean life span 16.5 h

3.9.1. Technical data of the lamp for e-scope® F.O. Otoscope

XL 2.5 V
LED 3.7 V

750 mA
52 mA

mean life span 15 h
mean life span 20.000 h

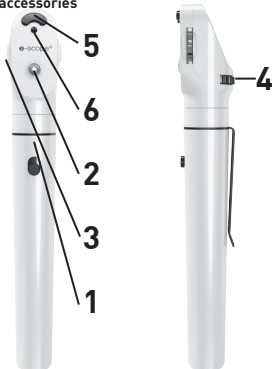
Other spare parts

No.: 10960 Bulb for pneumatic test

No.: 10961 Connector for pneumatic test

4. Ophthalmoscope/ e-xam and accessories

4.1. Device function:



- 1) 3.7 V LED, 2.5 V xenon or vacuum illumination
- 2) Dioptre display
- 3) Dioptre adjustment wheel
- 4) Aperture wheel
- 5) Glasses protection
- 6) Dust-proof housing



- 1) Battery handle
- 2) Lamp head with LED

4.2. Purpose

The Riester ophthalmoscopes described in these instructions for use were produced for examination of the eye and fundus.

CAUTION!

Because prolonged intense exposure to light can damage the retina, the use of the eye exam device should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not be set higher than needed for a clear representation of the target structures.

The irradiation dose of the photochemical exposure to the retina is the product of irradiance and duration of irradiation. If the irradiance is reduced by half, the irradiation time may be twice as long to reach the maximum limit.

Although no acute optical radiation hazards have been identified for direct or indirect ophthalmoscopes, it is recommended that the intensity of light directed into the patient's eye be reduced to the minimum required for examination/diagnosis. Infants/

children, aphasics and people with eye diseases are at a higher risk. The risk may be increased if the patient has already been examined with this or another ophthalmological instrument during the last 24 hours. This is especially true when the eye has been exposed to retinal photography.

The light of this instrument may be harmful. The risk of eye damage increases with the duration of irradiation. An irradiation period with this instrument at maximum intensity of longer than >5 min. exceeds the guideline value for hazards. This instrument does not pose a photobiological hazard according to DIN EN 62471.

4.3. Lens wheel with correction lenses

The correction lenses can be adjusted using the lens wheel. The following correction lenses are available:

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

The values can be read off in the illuminated field of view. Plus values are indicated by black numbers, minus values by red numbers.

4.4. Aperture wheel

Using the aperture wheel and filter wheel, the following apertures or filters can be selected:

Aperture	Function
	Semi circle: For examinations with turbid lenses.
	Small circle: For reduction of reflexes of small pupils.
	Large circle: For standard fundus examination.
	Fixation star: For definition of central and eccentric fixation.

Filter Function

Red-free filter: To increase contrast for assessment of (green filter) changes in fine vessels, i.e. retinal haemorrhages.

Blue filter: for improved recognition of vascular abnormalities or bleeding, for fluorescence ophthalmology.

4.5. Replacing the bulb

e-scope® ophthalmoscopes

Remove the instrument head from the battery handle. The LED/incandescent bulb is located at the bottom of the instrument head. Remove the lamp from the instrument head using your thumb and forefinger or a suitable tool. When switching from an LED to an incandescent bulb, an optionally available adapter must also be used; when changing from an incandescent bulb to an LED, this must be removed from the lamp compartment. Insert the new LED/incandescent bulb firmly.

CAUTION!

The pin of the lamp must be inserted into the guide groove on the adapter and the adapter must be inserted into the guide groove on the instrument head.

e-xam

Remove the instrument head from the battery handle. The XL or LED lamp is located in the lamp head.

Turn white insulation counter clockwise. Remove insulation with contact.

Lamp will fall out. Insert new lamp, turn contact with insulation clockwise.

4.6. Technical data of the ophthalmoscope lamp

XL 2.5 V, 750 mA, average lifespan 16.5 h

LED 3.7 V 38 mA avg. lifespan 20,000 h

Technical data for the e-xam lamp

XL 2.5 V, 750 mA, average lifespan 16.5 h

LED 2.5 V 120 mA 5,000-5,500 Kelvin, CRI 72 avg. lifespan 20,000 h

4.7. Care instructions

General note

The cleaning and disinfecting of the medical devices serve to protect the patient, the user and third parties and to maintain the value of the medical devices. Due to the product design and the materials used, a defined limit for the maximum possible number of reprocessing cycles cannot be determined. The service life of medical devices is defined by their function and careful handling.

Before return for repair, defective products must have undergone the prescribed re-

conditioning process.

4.8. Cleaning and disinfection

To avoid possible cross-contamination, the diagnostic instruments and their handles must be cleaned and disinfected regularly.

The diagnostic instruments together with their handles can be cleaned on the outside using a damp cloth (if necessary, moistened with alcohol) until they are visually clean. Wipe with disinfectant (e.g. disinfectant Bacillol AF from Bode Chemie GmbH (time 30s)) only according to the instructions of use of the respective manufacturer of disinfectant. Only disinfectants with proven effectiveness according to national guidelines should be used. After disinfecting, wipe the instruments with a damp cloth to remove potential residue.

Please make sure that the cloth is moistened but NOT saturated, so that no moisture penetrates the openings in the diagnostic instrument or its handle.

Make sure that glass and lenses are only cleaned with a dry and clean cloth.

Caution!

The diagnostic sets are not sterile devices; they cannot be sterilized

Caution!

Never place the instrument heads and handles in liquids! Make sure that no liquids penetrate the housing interior! The device is not approved for machine reprocessing and sterilisation. It can lead to irreparable damage!

If a reusable device shows signs of material deterioration, it should no longer be reused and should be disposed of/claimed according to the procedures described in the Disposal/Warranty sections

4.8.1. Reprocessing of reusable ear specula

Required equipment: mildly alkaline cleaner (e.g. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 has been validated) 15°C-50°C, cleaning brush (Interlock 09098 and 09050 have been validated), tap water/running water 20±2°C of at least drinking water quality, tub/basin for cleaning agent, lint-free cloths (Braun Wipes Eco 19726 have been validated).

1. The cleaning solution is produced according to the manufacturer's instructions for the cleaning agent (neodisher Mediclean 0.5% has been validated).
2. Completely immerse the medical devices in the cleaning solution.
3. Make sure that all surfaces are completely wetted with cleaning solution.
4. Carry out all subsequent steps below the liquid level to prevent the contaminated liquid from splashing.
5. Brush the hard-to-reach areas of the immersed ear specula with a soft brush during the exposure time. Pay attention to the critical, hard-to-reach places where a visual assessment of the cleaning effect is not possible.
6. The total exposure time in the cleaning solution is at least 10 minutes (10 minutes has been validated).
7. Remove the medical devices from the cleaning solution.
8. Rinse the medical devices under running tap water (at least drinking water quality) for at least 1 minute (1 minute has been validated) to completely remove any supernatant or residual cleaning solution. Check that the device is clean; if soiling is visible, repeat the above steps.
9. Dry with a lint-free cloth.

Disinfection: manual

Required equipment: Disinfectant (e.g. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 has been validated), demineralised water (demineralised water free of facultative pathogenic microorganisms according to the KRINKO/BfArM recommendation) 20±2°C, sterile, lint-free cloths.

1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (CIDEX OPA is a ready-to-use solution; the concentration must be checked using test strips, see manufacturer's instructions) (CIDEX OPA has been validated).
2. Completely immerse the ear specula in the disinfectant solution.
3. Exposure time of the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions for high-level disinfection (CIDEX OPA for 12 minutes has been validated).
4. Remove the ear specula from the disinfectant solution and place them in a tub/basin containing demineralised water for at least 1 minute (1 minute has been validated).
5. Repeat the step twice with fresh demineralised water.
6. Place the ear specula on a clean, dry cloth and allow to dry.

Further information for the user:

For information on cleaning and disinfection, refer to the current **DIN EN ISO 17664**

standard.

The homepage of **RKI Guideline – KRINKO/BfArM** also regularly provides information about developments regarding cleaning and disinfection for the reprocessing of medical devices.

Single use ear specula

For one-time use only



Caution:  Repeated use can lead to infection.

4.9. Spare parts and replacement light bulbs

for e-scope® ophthalmoscope

XL 2.5 V, pack of 6, art.no. 10605

LED 3.7 V, art.no. 14051

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

for e-xam

XL 2.5 V, pack of 6, art.no. 11178

LED 2.5 V, art.no. 12320

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

5. Maintenance

The instruments and their accessories require no special maintenance. If an instrument needs to be tested for any reason, please send it to us or an authorised Riester dealer in your area, the details of which we will provide you with upon request.

6. Instructions

Ambient temperature: 0° to +40°C

Relative humidity: 30% to 70% non-condensing

Transport and storage temperature: -10°C to +55°C

Relative humidity: 10% to 95% non-condensing

CAUTION!

There may be a risk of ignition if the device is operated in the presence of flammable mixtures of pharmaceuticals and air, oxygen, nitrous oxide or anaesthetic gases. Safety information according to international standard IEC 60601-1 "Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance": It is not permitted to open the battery handle in the vicinity of the patient or to touch batteries and the patient simultaneously.

7. Electromagnetic compatibility

according to IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Caution:

Medical electrical equipment is subject to special precautions in terms of electromagnetic compatibility (EMC).

Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is intended for operation in a home health care electromagnetic environment and 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 use close to or stacked with other devices is required, the ME device and the other ME devices must be monitored to ensure intended operation within this configuration. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio frequency interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, such as redirecting or rearranging the ME device or shield.

The ME device assessed does not exhibit any essential performance characteristics in the sense of EN60601-1, which would present an unacceptable risk to patients, operators or third parties should the power supply fail or malfunction.

Warning:

Portable RF communications equipment (radios) including accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used in closer proximity than 30 cm (12 inches) to parts and cables of the e-scope® instrument head with handles specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction of the de-

vice's performance features.

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The e-scope instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the e-scope should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions RF emissions pursuant to CISPR 11	Group 1	The e-scope uses RF energy exclusively for internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and unlikely to interfere with nearby electronic devices.
RF emissions RF emissions according to CISPR 11	Class B	The e-scope is intended for use in all establishments, including residential areas and those directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emissions of voltage fluctuations, flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The e-scope instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the e-scope should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances / bursts IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Impulse voltage IEC 61000-4-5	± 0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Line-to-earth ± 0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Outer conductor to earth	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-11 Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-1-11	<0% UT 0.5 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0% UT 25/30 periods Single phase: at 0 degrees (50/60 Hz)	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Magnetic field with energy-efficient rated frequencies IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Mains frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical commercial hospital environment.

Note: U_T is the AC source. Mains voltage before the application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The e-scope instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the e-scope should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 Testlevel	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF disturbances pursuant to IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.5 MHz to 80 MHz 6 V in ISM frequency bands Between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the non-contact ri-pen, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance: $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad \text{80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad \text{800 MHz to 2.7 GHz}$ Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in metres (m). Field strengths of fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic site survey, should be lower than the compliance standard in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol: 
Emitted RF IEC 61000-4-3 Proximity fields of wireless RF communications equipment	33 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 – 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 – 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

a: Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and television transmission cannot be theoretically predicted with accuracy. To evaluate the electromagnetic environment based on fixed RF transmitters, an electromagnetic assessment should be considered. If the measured field strength at the location where the e-scope is used exceeds the above-mentioned RF degree of compliance, the e-scope should be observed to ensure normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or moving the e-scope.

b: With a frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended distances between portable and mobile RF communications equipment and the ri-pen.

The e-scope is intended for use in an electromagnetic environment in which RF emissions are controlled. The customer or user of the e-scope can help to avoid electromagnetic interference by observing the minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the e-scope in accordance with the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance applies to the higher frequency range.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

7.1. Disposal



The used medical device must be disposed of in accordance with current medical practices or local regulations on the disposal of infectious biological medical waste.



Batteries and electrical/electronic devices may not be treated as household waste and must be disposed of in accordance with local regulations.



If you have any questions about the disposal of products, please contact the manufacturer or their representative.

8. WARRANTY

This product was produced to the highest quality standards and subjected to a thorough final inspection before leaving our factory.

Therefore we are pleased to issue a warranty of 2 years from the date of purchase on all defects traceable to material or manufacturing defects. A warranty claim is excluded 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 excludes wear parts.

In addition, we offer a 5-year warranty on the r1 shock-proof calibration, as required for the CE certification.

A warranty claim can only be made if the product is accompanied by this warranty card, which is filled out in full and stamped by the dealer. Please note that warranty claims must be made within the warranty period.

We are of course happy to charge for checks or repairs after the expiry of the warranty period. We also offer free, no-obligation quotes.

In case of warranty service or repair, we ask you to return the Riester product with the completed warranty card to the following address:

Serial number or batch number:

Rudolf Riester GmbH
Repairs dept. RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Germany

Date, stamp and signature of the specialist dealer

FRENCH

Table des matières

1. **Veillez prendre en compte les informations importantes suivantes avant le démarrage**
 - 1.1. Symboles de sécurité
 - 1.2. Symboles de l'emballage
 - 1.3. Contre-indications
 - 1.4. Population de patients visée
 - 1.5. Opérateurs / utilisateurs prévus
 - 1.6. Compétences / formation requises
 - 1.7. Conditions environnementales
 - 1.8. Avertissements / Attention
 - 1.9. Contenu de la livraison
2. **Manches à piles et mise en service**
 - 2.1. Usage
 - 2.2. Préparation au fonctionnement
 - 2.3. **MISE EN GARDE**
 - 2.4. Recyclage
3. **Otoscope et accessoires**
 - 3.1. Fonctionnement de l'appareil
 - 3.2. Usage
 - 3.3. Montage et démontage du spéculum auriculaire
 - 3.4. Loupe grossissante pivotante pour agrandir
 - 3.5. Insertion d'instruments externes dans l'oreille
 - 3.6. Otoscopie pneumatique
 - 3.7. Remplacement de l'ampoule
 - 3.8. Pièces de rechange et accessoires
 - 3.9. **Données techniques de l'ampoule pour otoscope e-scope® avec éclairage direct**
 - 3.9.1. **Données techniques de l'ampoule pour otoscope F.O. e-scope®**
4. **Ophtalmoscope / e-xam et accessoires**
 - 4.1. Fonctionnement de l'appareil
 - 4.2. Usage
 - 4.3. Molette à lentille avec lentilles de correction
 - 4.4. Molette d'ouverture
 - 4.5. Remplacement de l'ampoule
 - 4.6. **Données techniques de la lampe ophtalmoscope**
 - 4.7. **Conseils d'entretien**
 - 4.8. **Nettoyage et désinfection**
 - 4.8.1. **Retraitement des spéculums auriculaires réutilisables**
 - 4.9. **Pièces et ampoules de rechange**
5. **Entretien**
6. **Instructions**
7. **Exigences CEM**
 - 7.1. **Recyclage**
8. **Garantie**

1. Veillez prendre en compte les informations importantes suivantes avant le démarrage

Vous avez acheté un kit de diagnostic Riester de haute qualité, fabriqué conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Son excellente qualité garantit des diagnostics fiables. Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation et les garder à portée de main. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter ou contacter votre représentant Riester à tout moment. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation.

Nous vous fournirons l'adresse de notre représentant sur simple demande.

Veillez noter que tous les instruments décrits dans ce manuel de l'utilisateur doivent uniquement être utilisés par des personnes dûment formées. Veuillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires sont tous deux exclusivement de la marque Riester.

1.1. Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Suivez les instructions du mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type B
	Appareil médical
	Appareil à protection de classe II
	Avertissement ! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Attention ! Remarque importante dans ces instructions d'utilisation. Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Courant continu
	Courant alternatif
	Date de fabrication AAMMJJ (Année, Mois, Jour)
	Fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Température de transport et de stockage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression de l'air pour le transport et le stockage Pression de l'air ambiant pour le fonctionnement
	Marquage CE
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. Avertissement : les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers ordinaires, mais doivent être éliminés séparément, conformément aux réglementations nationales et européennes.
	Rayonnement non ionisant

1.2 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur le symbole
	Le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit être manipulé avec soin.
	Conserver dans un endroit sec
	Montre la direction correcte pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

Avertissement :

Veuillez noter qu'une utilisation normale et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires sont tous deux exclusivement de la marque Riester.

L'utilisation d'autres accessoires peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut entraîner un dysfonctionnement.

1.3. Précautions / contre-indications

- Il peut exister un risque d'inflammation des gaz lorsque l'instrument est utilisé en présence de mélanges inflammables ou de mélanges de produits pharmaceutiques.
- Les têtes d'instruments et les manches à piles ne doivent jamais être plongés dans des liquides.
- L'exposition à une lumière intense lors d'un examen oculaire prolongé à l'aide de l'ophtalmoscope peut endommager la rétine.
- Le produit et les spéculums auriculaires ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur des tissus blessés.
- Utiliser des spéculums neufs ou désinfectés pour limiter les risques de contamination croisée.
- Les spéculums auriculaires usagés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
- Utiliser uniquement des accessoires et consommables fabriqués ou approuvés par Riester.
- La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles. Veuillez vous conformer aux instructions de nettoyage et de désinfection du manuel d'utilisation.
- Ce produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

1.4. Population de patients visée

Cet appareil est destiné aux adultes et aux enfants.

1.5. Opérateurs / utilisateurs prévus

Les ophtalmoscopes sont uniquement destinés à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

Les otoscopes sont uniquement destinés à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

Les lampes de diagnostic sont uniquement destinées à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

1.6. Compétences / formation requises

Seuls les médecins utilisant les ophtalmoscopes, ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

Seuls les médecins utilisant les otoscopes, ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

Seuls les médecins utilisant les lampes de diagnostic, ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

1.7. Conditions environnementales

L'instrument est destiné à être utilisé dans des pièces dont la température est conforme au point 6.

Cet instrument ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

1.8. Avertissements / Attention



Avertissement

Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.



Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !



Il existe un risque possible d'inflammation des gaz si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammatoires ou de mélanges de produits pharmaceutiques, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote !

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux où des mélanges inflammatoires ou des mélanges de produits pharmaceutiques et d'air ou d'oxygène ou de protoxyde d'azote sont présents, comme les salles d'opération.



Décharge électrique !

Le boîtier du ri-scope L doit uniquement être ouvert par des personnes autorisées.



Dommages à l'appareil en raison d'une chute ou d'une forte influence électrostatique ! Si l'appareil ne fonctionne pas, il doit être renvoyé au fabricant pour être réparé.



L'appareil doit être utilisé dans un environnement contrôlé.

L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.



Attention ! :

Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.



Le fonctionnement parfait et sécurisé des instruments ri-scope L n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.



L'élimination des anciens équipements électroniques doit être conforme à la politique de votre organisation en matière d'élimination des équipements obsolètes.



La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles. Veuillez vous conformer aux instructions de nettoyage et de désinfection du manuel d'utilisation.



Nous vous recommandons de retirer les piles (ou batteries rechargeables) du manche à piles avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

Nettoyez et désinfectez soigneusement les instruments afin qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur.

Ne plongez jamais l'instrument dans des liquides !

Les instruments avec manches à piles sont fournis dans un état non stérile. N'utilisez pas d'oxyde d'éthylène, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode agressive

pour stériliser l'appareil. Les appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



Le patient n'est pas l'opérateur prévu.

Le produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

Le personnel qualifié est composé de médecins ou d'infirmiers dans les hôpitaux, les établissements médicaux, les cliniques et les cabinets médicaux.



Attention !

Responsabilité de l'utilisateur

Il est de votre responsabilité :

Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité et la complétude des instruments. Tous les composants doivent être compatibles entre eux.

L'incompatibilité des composants peut entraîner une dégradation des performances. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

Remplacez les pièces défectueuses, usées, manquantes ou incomplètes.

Contactez le centre d'entretien le plus proche approuvé par le fabricant si une réparation ou un remplacement sont nécessaires.

En outre, l'utilisateur de l'appareil assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation, d'une maintenance, d'un entretien ou d'une réparation incorrects par toute personne autre que le personnel d'entretien de Ries-ter ou autorisé.



Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de problème avec le produit ou son utilisation.

1.9. Contenu de la livraison

Otoscope e-scope® avec éclairage direct

N° d'art. : 2100-200
N° d'art. : 2101-200
N° d'art. : 2100-201
N° d'art. : 2101-201

- 2,7 V à vide, dans un sac blanc
- 2,7 V à vide, dans un sac noir
- 2,5 V XL, dans un sac blanc
- 2,5 V XL, dans un sac noir

Otoscope F.O. e-scope®

N° d'art. : 2110-202
N° d'art. : 2111-202
N° d'art. : 2110-203
N° d'art. : 2111-203

- 2,5 V XL, dans un boîtier blanc
- 2,5 V XL, dans un boîtier noir
- 3,7 V LED, dans un boîtier blanc
- 3,7 V LED, dans un boîtier noir

Ophthalmoscope e-scope®

N° d'art. : 2120-200
N° d'art. : 2121-200
N° d'art. : 2122-201
N° d'art. : 2123-201
N° d'art. : 2122-203
N° d'art. : 2123-203

- 2,7 V à vide, dans un sac blanc
- 2,7 V à vide, dans un sac noir
- 2,5 V XL, dans un boîtier blanc
- 2,5 V XL, dans un boîtier noir
- 3,7 V LED, dans un boîtier blanc
- 3,7 V LED, dans un boîtier noir

Otoscope e-scope® avec éclairage direct /
ophthalmoscope

N° d'art. : 2130-200
N° d'art. : 2131-200

- 2,7 V à vide, dans un sac blanc
- 2,7 V à vide, dans un sac noir

Otoscope / ophthalmoscope F.O. e-scope®

N° d'art. : 2130-202
N° d'art. : 2131-202
N° d'art. : 2130-203
N° d'art. : 2131-203

- 2,5 V XL, dans un boîtier blanc
- 2,5 V XL, dans un boîtier noir
- 3,7 V LED, dans un boîtier blanc
- 3,7 V LED, dans un boîtier noir

N° d'art. 5130-01
N° d'art. 5130-02
N° d'art. 5131-01
N° d'art. 5131-02

e-xam, noir, XL, 2,5 V
e-xam, blanc, XL, 2,5 V
e-xam, noir, LED, 2,5 V
e-xam, blanc, LED, 2,5 V

2. Manches à piles et mise en service

2.1. Usage

Les manches à piles Riester décrits dans ce manuel d'utilisation sont utilisés pour alimenter les têtes d'instruments (les lampes sont intégrées dans les têtes d'instruments correspondantes). Ils servent également de support.

2.2. Préparation au fonctionnement

(Insertion et retrait des piles)

Tournez la tête d'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer du manche. Insérez 2 piles alcalines AA (Mignon) 1,5 V standard (norme CEI LR6) à l'intérieur du manche de sorte que les bornes positives pointent vers la partie supérieure du manche.

2.3. MISE EN GARDE : ⚠

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée ou si vous l'emportez avec vous en voyage, veuillez retirer les piles et les batteries rechargeables du manche.
- De nouvelles piles doivent être insérées lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et peut nuire à l'examen.
- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous vous recommandons de toujours insérer de nouvelles piles de haute qualité lors du remplacement des piles.
- Assurez-vous qu'aucun liquide ou humidité ne pénètre dans le manche.

2.4. Recyclage : ♻

Veuillez remarquer que les piles doivent être recyclées séparément. Des informations à ce sujet peuvent être obtenues auprès de votre municipalité ou de votre consultant environnemental.

Mise en place des têtes d'instruments

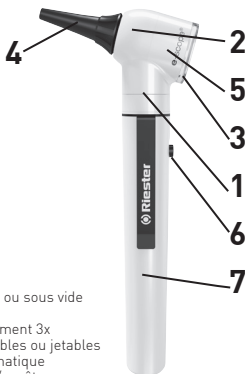
Tournez la tête de l'instrument dans le sens des aiguilles d'une montre sur le manche.

Allumage et extinction

Un interrupteur à glissière marche / arrêt est présent sur le manche. Si l'interrupteur à glissière est poussé vers le haut, l'appareil se met en marche ; s'il est poussé vers le bas, l'appareil s'éteint.

3. Otoscope et accessoires

3.1. Fonctions de l'appareil



- 1) Éclairage 3,7 V LED , 2,5 V xénon ou sous vide
- 2) Fibre optique interne
- 3) Lentille pivotante avec grossissement 3x
- 4) Spéculeurs auriculaires réutilisables ou jetables
- 5) Connexion pour otoscopie pneumatique
- 6) Interrupteur à glissière marche / arrêt
- 7) Compartiment à piles pour 2 piles AA, boîtier en plastique ABS

3.2. Usage

L'otoscope Riester décrit dans ces consignes d'utilisation est conçu pour l'éclairage et l'examen du conduit auditif, associé à un spéculum auriculaire Riester.

3.3. Montage et démontage du spéculum auriculaire

Placez le spéculum choisi sur le cadre en métal de l'otoscope. Tournez le spéculum vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. La taille du spéculum auriculaire est indiquée à l'arrière du spéculum.

3.4. Lentille pivotante de grossissement

La lentille pivotante est fixée à l'appareil et peut pivoter à 360°.

3.5. Insertion d'instruments externes dans l'oreille

Si vous souhaitez insérer des instruments externes dans l'oreille (par ex. une pince), vous devez faire pivoter de 180° la lentille grossissante (grossissement d'environ 3x) située sur la tête de l'otoscope.

3.6. Otoscopie pneumatique

L'otoscopie pneumatique (= un examen du tympan), nécessite un ballon qui n'est pas inclus dans le produit standard, mais peut être commandé séparément (voir Pièces de rechange et accessoires). Prenez le connecteur métallique, qui n'est pas inclus dans le produit standard, mais peut être commandé séparément (voir Pièces de rechange et accessoires) et insérez-le dans l'emplacement prévu sur le côté de la tête de l'otoscope. Le tube du ballon est attaché au connecteur. Vous pouvez maintenant injecter soigneusement la quantité d'air nécessaire dans le conduit auditif.

3.7. Remplacement de l'ampoule

Otoscope e-scope® avec éclairage direct

Retirez le réceptacle du spéculum de l'otoscope. Pour ce faire, utilisez votre index et votre pouce pour le tourner vers la gauche jusqu'à ce qu'il s'arrête. Vous pouvez ensuite tirer le réceptacle du spéculum vers l'avant pour le retirer. L'ampoule peut être dévissée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Resserrer la nouvelle ampoule dans le sens des aiguilles d'une montre et rattachez le réceptacle du spéculum.

otoscopes à fibre optique e-scope®

Dévissez la tête d'instrument du manche à piles. L'ampoule LED / incandescente est située à la base de la tête d'instrument. À l'aide de votre pouce et de votre index ou d'un outil approprié, retirez l'ampoule de la tête de l'instrument. Lors du passage d'une LED à une ampoule à incandescence, vous devez également utiliser un adaptateur disponible en option. Lors du passage d'une ampoule à incandescence à une LED, celui-ci doit être retiré du compartiment de l'ampoule. Insérez fermement la nouvelle ampoule LED / incandescente.

3.8. Pièces de rechange et accessoires

Spéculums auriculaires réutilisables

• 2 mm	10 pièces	Réf. : 10775
• 2,5 mm	10 pièces	Réf. : 10779
• 3 mm	10 pièces	Réf. : 10783
• 4 mm	10 pièces	Réf. : 10789
• 5 mm	10 pièces	Réf. : 10795

Spéculums auriculaires à usage unique

• 2 mm	100 pièces	Réf. : 14061-532
	500 pièces	Réf. : 14062-532
	1000 pièces	Réf. : 14063-532
• 2,5 mm	100 pièces	Réf. : 14061-531
	500 pièces	Réf. : 14062-531
	1000 pièces	Réf. : 14063-531
• 3 mm	100 pièces	Réf. : 14061-533
	500 pièces	Réf. : 14062-533
	1000 pièces	Réf. : 14063-533
• 4 mm	100 pièces	Réf. : 14061-534
	500 pièces	Réf. : 14062-534
	1000 pièces	Réf. : 14063-534
• 5 mm	100 pièces	Réf. : 14061-535
	500 pièces	Réf. : 14062-535
	1000 pièces	Réf. : 14063-535

Lampes de rechange

- pour otoscope **e-scope®** avec éclairage direct
Lampe à vide 2,7 V, emballage de 6 unités
XL 2,5 V, emballage de 6 unités

Réf. : 10488

Réf. : 10489

Otoscopes **e-scope®** à fibre optique

XL 3,5 V, paquet de 6 pièces

LED 3,7 V

Réf. : 10600

Réf. : 14041

3.9. Caractéristiques techniques de la lampe pour otoscope **e-scope®** avec éclairage direct

Vide 2,5 V

300 mA

durée de vie moy. 15 h

XL 2,5 V

750 mA

durée de vie moy. 16,5 h

3.9.1. Caractéristiques techniques de la lampe pour otoscope **e-scope® F.O.**

XL 2,5 V

750 mA

durée de vie moy. 15 h

LED 3,7 V

52 mA

durée de vie moy. 20000 h

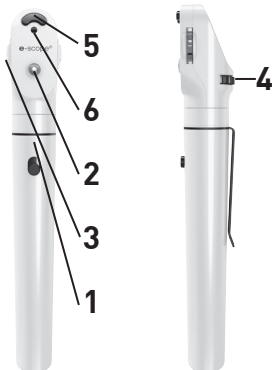
Autres pièces de rechange

Réf. : 10960 Poire pour test pneumatique

Réf. : 10961 Connecteur pour test pneumatique

4. Ophtalmoscope / e-xam et accessoires

4.1. Fonctions de l'appareil



- 1) Éclairage 3,7 V LED , 2,5 V xénon ou éclairage sous vide
- 2) Affichage dioptrique
- 3) Molette de réglage dioptrique
- 4) Molette d'ouverture
- 5) Protection des lentilles
- 6) Boîtier étanche à la poussière



- 1) Manche à piles
- 2) Tête d'ampoule avec LED

4.2. Usage

Les ophtalmoscopes Riester décrits dans ce mode d'emploi ont été conçus pour l'examen de l'œil et du fond de l'œil.

MISE EN GARDE !

Étant donné qu'une exposition prolongée à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour un examen oculaire ne doit pas être inutilement prolongée, et le réglage de la luminosité ne doit pas être plus élevé que nécessaire pour obtenir une vision claire des structures ciblées.

La dose de rayonnement de l'exposition photochimique de la rétine est le produit de l'irradiance et de la durée du rayonnement. Si l'irradiance est réduite de moitié, le temps de rayonnement peut être deux fois plus long pour atteindre la limite maximale.

Bien qu'aucun risque de rayonnement optique aigu n'ait été identifié pour les ophtalmoscopes directs ou indirects, il est recommandé que l'intensité de la lumière dirigée dans l'œil du patient soit limitée au niveau minimum nécessaire pour l'examen ou le diagnostic. Les bébés, les enfants, les aphasiques et les personnes souffrant de maladies oculaires présentent un risque plus élevé. Le risque peut être accru si le patient a déjà été examiné avec cet instrument ou un autre instrument ophtalmologique au cours des 24 dernières heures. Cela est particulièrement vrai lorsque l'œil a été exposé à une photographie rétinienne.

La lumière de cet instrument peut être dangereuse. Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée du rayonnement. Une période de rayonnement avec cet instrument à une intensité maximale supérieure à 5 min dépasse la valeur sécuritaire recommandée.

Cet instrument ne présente pas de risque photobiologique selon la norme DIN EN 62471.

4.3. Molette à lentille avec lentilles de correction

Les lentilles de correction peuvent être réglées grâce à la molette de la lentille. Les lentilles de correction suivantes sont disponibles :

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

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

Les valeurs peuvent être lues sur le champ de vision illuminé. Les valeurs positives sont indiquées par des nombres noirs, les valeurs négatives par des nombres rouges.

4.4. Molette d'ouverture

À l'aide de la molette d'ouverture et de la molette de filtre, les ouvertures ou filtres suivants peuvent être sélectionnés :

Fonctions des ouvertures

Diaphragme

● Demi-lune :

● Petit cercle :

● Grand cercle :

⊕ Étoile de fixation :

Fonction

pour examen avec lentille opaque

réduction des réflexes pour petites pupilles

examen normal du fond

détection de fixation centrale ou excentrée

Fonctions des filtres

Filtre sans rouge : amélioration du contraste pour évaluer les modifications vasculaires fines, par exemple les saignements rétinien

Filtre bleu : amélioration de la détection des anomalies vasculaires ou des saignements, pour l'ophtalmologie par fluorescence

4.5. Changement de la lampe

Ophtalmoscopes e-scope®

Retirez la tête d'instrument de la poignée à piles. L'ampoule LED / incandescente est située à la base de la tête d'instrument. Retirez l'ampoule de la tête d'instrument avec votre pouce et votre index, ou un outil adapté. Lors du passage d'une LED à une ampoule à incandescence, vous devez également utiliser un adaptateur disponible en option. Lors du passage d'une ampoule à incandescence à une LED, celui-ci doit être retiré du compartiment de l'ampoule. Insérez fermement la nouvelle ampoule LED / incandescente.

MISE EN GARDE !

Le culot de l'ampoule doit être inséré dans la rainure de guidage de l'adaptateur. L'adaptateur doit être inséré dans la rainure de guidage de la tête d'instrument.

e-xam

Retirez la tête d'instrument de la poignée d'alimentation. La lampe XL ou la LED est située dans la tête de la lampe.

Tournez l'isolant blanc dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Retirez l'isolant avec contact. La lampe tombera. Insérez la nouvelle lampe, tournez le contact avec l'isolant dans le sens des aiguilles d'une montre.

4.6. Données techniques de l'ampoule d'ophtalmoscope

2,5 V XL, 750 mA, durée de vie moyenne 16,5 h

3,7 V LED 38 mA durée de vie moy. 20 000 h

Données techniques de l'ampoule e-xam

2,5 V XL, 750 mA, durée de vie moyenne 16,5 h

2,5 V LED 120 mA 5000-5 500 Kelvin, CRI 72 durée de vie moy. 20 000 h

4.7. Conseils d'entretien

Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux servent à protéger le patient, l'utilisateur et les tiers, et à conserver les instruments médicaux en bon état. En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il est impossible de déterminer une limite précise au nombre maximal de cycles de retraitement. La durée de service des appareils médicaux est conditionnée à leur utilisation et à leur manipulation avec soin.

Avant d'être renvoyés pour réparation, les produits défectueux doivent avoir subi le processus de reconditionnement prescrit.

4.8. Nettoyage et désinfection

Pour éviter une éventuelle contamination croisée, les instruments de diagnostic et leurs manches doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement.

L'extérieur des instruments de diagnostic et de leurs manches peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide (si nécessaire, imbibé d'alcool) jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre. Essuyez avec un désinfectant (par ex. le désinfectant Bacillol AF de Bode Chemie GmbH [pendant 30 s]) en respectant scrupuleusement les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant. Seuls les désinfectants dont l'efficacité a été prouvée conformément aux directives nationales doivent être utilisés. Après désinfection, essuyez les instruments avec un chiffon humide afin de nettoyer tout résidu éventuel.

Assurez-vous que le chiffon soit humidifié, mais NE SOIT PAS gorgé d'eau afin qu'aucune humidité ne pénètre dans les ouvertures de l'instrument de diagnostic ou de son manche.

Assurez-vous que le verre et les lentilles soient nettoyés avec un chiffon sec et propre.

Attention !

Les instruments de diagnostic ne sont pas des dispositifs stériles : ils ne peuvent pas être stérilisés

Attention !

Ne placez jamais les têtes d'instrument et les manches dans des liquides ! Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier ! L'article n'est pas approuvé pour le retraitement et la stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !

Pour tous les appareils réutilisables, en cas de signes de dégradation significative, l'appareil ne doit plus être réutilisé et doit être éliminé ou renvoyé en suivant la procédure mentionnée dans la section Recyclage / Garantie.

4.8.1. Retraitement des spéculums auriculaires réutilisables

Équipement nécessaire : nettoyant alcalin doux (validation effectuée avec neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333) 15 °C - 50 °C, brosse de nettoyage (validation effectuée avec Interlock 09098 et 09050), eau du robinet / eau courante à 20 ± 2 °C de qualité au moins potable, cuve / bassin pour le produit de nettoyage, chiffons propres et non pelucheux (validation effectuée avec Braun Wipes Eco 19726).

1. La solution de nettoyage est produite selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage (validation effectuée avec neodisher Mediclean 0,5 %).
2. Immergez complètement les dispositifs médicaux dans la solution de nettoyage.
3. Assurez-vous que toutes les surfaces soient complètement mouillées par la solution de nettoyage.
4. Effectuez toutes les étapes suivantes en dessous du niveau de liquide pour éviter les éclaboussures de liquide contaminé.
5. Brossez les zones difficiles à atteindre des spéculums auriculaires immergés avec une brosse douce. Faites attention aux endroits critiques et difficiles d'accès, où une évaluation visuelle de l'effet du nettoyage n'est pas possible.
6. La durée totale d'exposition dans la solution de nettoyage est d'au moins 10 minutes (validation effectuée avec 10 minutes).
7. Retirez les dispositifs médicaux de la solution de nettoyage.
8. Rincez les dispositifs médicaux à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum)

pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute) afin d'éliminer complètement tout surnageant ou solution de nettoyage résiduelle. Vérifiez que les dispositifs soient propres. Si des salissures sont visibles, répétez les étapes ci-dessus.

9. Séchez avec un chiffon non pelucheux.

Désinfection : manuelle

Équipement nécessaire : Désinfectant (validation effectuée avec CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), eau déminéralisée (eau déminéralisée, exempte de microorganismes pathogènes facultatifs selon la recommandation KRINKO / BfArM) 20 ± 2 °C, chiffons stériles non pelucheux.

1. Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant (CIDEX OPA est une solution prête à l'emploi ; la concentration doit être vérifiée à l'aide de bandelettes réactives, voir les instructions du fabricant) (validation effectuée avec CIDEX OPA).
2. Immergez complètement les spéculums auriculaires dans la solution désinfectante.
3. Durée d'exposition à la solution désinfectante selon les instructions du fabricant pour une désinfection de haut niveau (validation effectuée avec CIDEX OPA pendant 12 minutes).
4. Retirez les spéculums auriculaires de la solution désinfectante et placez-les dans une cuve ou un bassin contenant de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).
5. Répétez l'étape deux fois avec de l'eau fraîche déminéralisée.
6. Placez les spéculums auriculaires sur un chiffon propre et sec et laissez sécher.

Informations complémentaires pour l'utilisateur :

Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection, reportez-vous à la norme **DIN EN ISO 17664**.

La page d'accueil de la Directive **RKI - KRINKO / BfArM** fournit également régulièrement des informations sur les développements concernant le nettoyage et la désinfection pour le retraitement des dispositifs médicaux.

Spéculums auriculaires à usage unique

Pour une seule utilisation



Mise en garde :  une utilisation répétée peut entraîner une infection.

4.9. Pièces et ampoules de rechange

pour ophtalmoscope e-scope®

2,5 V XL, lot de 6, N° d'art. 10605

3,7 V LED, N° d'art. 14051

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

pour e-xam

2,5 V XL, lot de 6, N° d'art. 11178

2,5 V LED, N° d'art. 12320

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

5. Entretien

Les instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier. Si un instrument doit être testé pour une raison quelconque, veuillez nous l'envoyer ou le faire parvenir à un revendeur Riester autorisé dans votre région, dont nous vous fournirons les coordonnées sur simple demande.

6. Instructions

Température ambiante : 0 °C à + 40 °C

Humidité relative : 30 % à 70 % sans condensation

Température de transport et de stockage : - 10 °C à + 55 °C

Humidité relative : 10 % à 95 % sans condensation

MISE EN GARDE !

Il peut y avoir un risque d'inflammation si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammables de produits pharmaceutiques et d'air, d'oxygène, de protoxyde d'azote ou de gaz anesthésiques. Informations de sécurité selon la norme internationale CEI 60601-1 « Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles » : Il est interdit d'ouvrir le manche à piles à proximité du patient ou de toucher simultanément les piles et le patient.

7. Compatibilité électromagnétique
selon la norme CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Précaution :

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 les appareils électromédicaux. Cet appareil électromédical 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 électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres appareils. Lors d'une utilisation à proximité ou empilée avec d'autres appareils, cet appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement prévu dans cette configuration. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées pour y remédier, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil électromédical ou de l'écran protecteur. L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme EN60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'alimentation électrique.

Avertissement :

Les équipements de communication RF portables (radios), y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des parties et des câbles des têtes d'instruments e-scope® avec manches spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut altérer les performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les instruments e-scope sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF Émissions RF conformément à Norme CISPR 11	Groupe 1	L'e-scope utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité.
Émissions de RF Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	Le e-scope est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles directement connectées à un réseau d'approvisionnement public fournissant également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions de fluctuations de tension, scintillement Norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les instruments e-scope sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge élec- trostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	Béton : ± 8 kV Air : $\pm 2, 4, 8,$ 15 kV	Béton : ± 8 kV Air : $\pm 2, 4, 8,$ 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthé- tique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques tran- sitoires rapides / impulsions Norme CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Sans objet	La qualité de la ten- sion d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hos- pitalier ordinaire..
Tension d'im- pulsion Norme CEI 61000-4-5	Tension $\pm 0,5$ kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Ligne à terre Tension $\pm 0,5$ kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Conducteur extérieur à la terre	Sans objet	La qualité de la ten- sion d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hos- pitalier ordinaire.
Norme CEI 61000- 4-11 Chutes de tension, interruptions brè- ves et variations de tension selon la norme CEI 61000-1-11	< 0% UT 0,5 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 50/60 Hz	Sans objet	La qualité de la tension d'alimenta- tion doit être celle d'un environne- ment commercial ou hospitalier ordinaire.
Champ magné- tique à fréquences classées écoéner- gétiques CEI 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques principaux doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire au sein d'un environne- ment commercial ou hospitalier ordinaire.

Remarque : U_i est la source CA. Tension de secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les instruments e-scope sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Sans objet	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce du ri-pen (câbles compris) inférieure à la distance de séparation recommandée, qui a été calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF émises CEI 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 380 à 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 430 à 470 MHz 28 V/m ; (FM $\pm$ 5 kHz, sinusoïdal de 1 kHz) PM ; 18 Hz 704 à 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 800 à 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 1 700 à 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 2 400 à 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 5 100 à 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'e-scope est utilisé dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer l'e-scope pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.

Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'e-scope.

b : Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le ri-pen.

L'e-scope est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et l'e-scope tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

7.1. Recyclage



Les dispositifs médicaux usagés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.



Les piles et les appareils électriques/électroniques doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur et non pas jetés avec les ordures ménagères.



En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

8. GARANTIE

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et soumis à une inspection finale rigoureuse avant de quitter notre usine.

Ainsi, nous sommes heureux de pouvoir vous fournir une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat pour toute défaillance due à des défauts de matériaux ou de fabrication. Toute réclamation de garantie découlant d'une mauvaise manipulation sera inadmissible.

Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie. Cette garantie exclut les pièces d'usure.

De plus, nous offrons une garantie de 5 ans pour l'étalonnage de résistance aux chocs R1, comme requis pour la certification CE.

Une réclamation au titre de la garantie ne peut être accordée que si cette carte de garantie a été remplie et tamponnée par le revendeur et est jointe au produit. N'oubliez pas que toutes les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie.

Nous serons bien entendu ravis d'effectuer des vérifications ou des réparations après expiration de la période de garantie, moyennant des frais d'intervention. Nous proposons également des devis gratuits et sans engagement.

En cas de demande de garantie ou de réparation, veuillez renvoyer le produit Riester avec la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante :

Numéro de série ou numéro de lot :

Rudolf Riester GmbH
Service des réparations RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Allemagne

Date, cachet et signature du revendeur spécialisé

Índice

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

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

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

Le proporcionaremos la dirección de nuestro representante si lo solicita.

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

1.1. Símbolos de seguridad

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

1.2 Símbolos del embalaje

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

Advertencia:

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

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

1.3. Precaución /contraindicaciones

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

1.4. Población prevista de pacientes

El dispositivo está destinado a adultos y niños.

1.5. Operadores/usuarios previstos

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

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

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

1.6. Habilidades/formación requeridas

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

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

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

1.7. Condiciones ambientales

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

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

1.8. Advertencias/precaución



Advertencia:

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



¡No lo use en un entorno de resonancia magnética!



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

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



¡Descarga eléctrica!

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



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

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



El dispositivo debe usarse en un entorno controlado.

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



¡Precaución!

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



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



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



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



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

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

¡Nunca coloque el instrumento encima de líquidos!

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

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



El paciente no es el operador previsto.

El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

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



¡Precaución!

Responsabilidad del usuario

Es su responsabilidad:

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

Las piezas incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.

No use nunca un dispositivo defectuoso a sabiendas.

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

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

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

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

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

1.9. Alcance de entrega

Otoscopio e-scope® con iluminación directa

N.º de art.: 2100-200

- Vacío de 2,7 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2101-200

- Vacío de 2,7 V, en bolsa negra

N.º de art.: 2100-201

- XL 2,5 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2101-201

- XL 2,5 V, en bolsa negra

Otoscopio F.O. e-scope®

N.º de art.: 2110-202

- XL 2,5 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2111-202

- XL 2,5 V, en carcasa negra

N.º de art.: 2110-203

- LED de 3,7 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2111-203

- LED 3,7 V, en carcasa negra

Oftalmoscopio e-scope®

N.º de art.: 2120-200

- Vacío de 2,7 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2121-200

- Vacío de 2,7 V, en bolsa negra

N.º de art.: 2122-201

- XL 2,5 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2123-201

- XL 2,5 V, en carcasa negra

N.º de art.: 2122-203

- LED de 3,7 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2123-203

- LED 3,7 V, en carcasa negra

Otoscopio e-scope® con iluminación directa/oftalmoscopio

N.º de art.: 2130-200

- Vacío de 2,7 V, en bolsa blanca

N.º de art.: 2131-200

- Vacío de 2,7 V, en bolsa negra

Otoscopio/oftalmoscopio F.O. e-scope®

N.º de art.: 2130-202

- XL 2,5 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2131-202

- XL 2,5 V, en carcasa negra

N.º de art.: 2130-203

- LED de 3,7 V, en carcasa blanca

N.º de art.: 2131-203

- LED 3,7 V, en carcasa negra

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

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

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

2. Mangos de batería y puesta en servicio

2.1. Objetivo

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

2.2. Disponibilidad operacional

(Insertar y quitar pilas)

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

2.3. PRECAUCIÓN: ⚠

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

2.4. Eliminación:

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

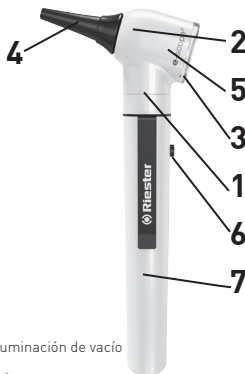
Colocación de cabezales de instrumentos

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

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

3. Otoscopio y accesorios

3.1. Funcionamiento del dispositivo:



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

3.2. Objetivo

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

3.3. Colocación y extracción de espéculos auriculares

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

3.4. Lente giratoria para ampliación

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

3.5. Inserción de instrumentos externos en el oído

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

3.6. Otoscopia neumática

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

3.7. Reemplazo de la bombilla

Otoscopio e-scope® con iluminación directa

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

Otoscopios con fibra óptica e-scope®

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

3.8 Repuestos y accesorios

Espéculos reutilizables

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

Espéculos desechables

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

Bombillas de repuesto

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

Otoscopio e-scope® con fibra óptica

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

No. 10600
No. 14041

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

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

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

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

LED 3,7 V 52 mA de media vida útil media 20.000 h

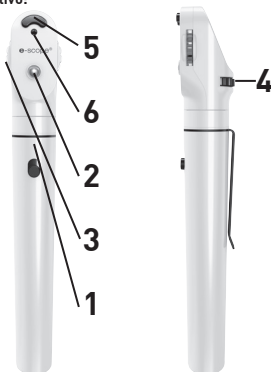
Otros repuestos

N.º de art. 10960 Esfera para otoscopia neumática

N.º de art. 10961 Conector para otoscopia neumática

4. Oftalmoscopio/ e-xam y accesorios

4.1. Funcionamiento del dispositivo:



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



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

4.2. Objetivo

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

¡PRECAUCIÓN!

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

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

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

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

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

4.3. Rueda de lentes con lentes de corrección

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

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

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

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

4.4. Rueda de apertura

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

Función de apertura

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

Función de los filtros

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

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

4.5. Reemplazo de la bombilla

Oftalmoscopios e-scope®

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

¡PRECAUCIÓN!

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

e-xam

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

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

en el sentido de las agujas del reloj.

4.6. Datos técnicos de la lámpara del oftalmoscopio

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

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

Datos técnicos de la lámpara e-xam

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

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

4.7. Instrucciones de conservación

Nota general

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

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

4.8. Limpieza y desinfección

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

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

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

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

¡Precaución!

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

¡Precaución!

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

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

4.8.1. Reprocesamiento de espéculos auriculares reutilizables

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

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

Desinfección: manual

Equipo requerido: Desinfectante (p. ej. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 ha sido validado), agua desmineralizada (agua desmineralizada libre de microorganismos patógenos facultativos según la recomendación KRINKO/BfArM) $20 \pm 2^\circ\text{C}$, paños estériles sin pelusa.

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

Más información para el usuario:

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

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

Espéculos auriculares de un solo uso:

Exclusivo para un único uso 

Atención:  Un uso repetido puede provocar infecciones.

4.9. Repuestos y bombillas de repuesto

para el oftalmoscopio e-scope®

XL 2,5 V, pack de 6, nº de art. 10605

LED 3.7 V, nº de art. 14051

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

para e-xam

XL 2,5 V, pack de 6, nº de art. 11178

LED 2.5 V, nº de art. 12320

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

5. Mantenimiento

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

6. Instrucciones

Temperatura ambiente: 0°C a $+40^\circ\text{C}$

Humedad relativa: 30 % a 70 % sin condensación

Temperatura de transporte y almacenamiento: -10°C a $+55^\circ\text{C}$

Humedad relativa: 10 % a 95 % sin condensación

¡PRECAUCIÓN! 

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

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

Precaución:

El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está destinado para usar en entornos electromagnéticos y en instalaciones profesionales como zonas industriales y hospitales. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.

Advertencia:

El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. Cuando se requiere el uso cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben ser supervisados para asegurar el funcionamiento previsto dentro de esta configuración. Este dispositivo ME está destinado únicamente para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas correctivas apropiadas, tales como redirigir o recolocar el dispositivo ME o los dispositivos de protección. El dispositivo ME evaluado no presenta ninguna característica esencial de rendimiento en el sentido de EN60601-1, lo que presentaría un riesgo inaceptable para pacientes, operadores o terceros en caso de fallo o mal funcionamiento de la fuente de alimentación.

Advertencia:

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de	entorno electromagnético: guía
RF conductiva disturbios de conformidad con CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No aplicable	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar nunca a una distancia inferior a ninguna parte del ri-pen, incluyendo sus cables, que la distancia recomendada, calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, deben ser más bajas que el estándar de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
RF emitida CEI 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 380-390 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal) PM, 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz 1700-1990 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz 5100-5800 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

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

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

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

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

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

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

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

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse efectuando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al rango de frecuencia más alto.

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

7.1. Eliminación



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



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



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

8. GARANTÍA

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

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

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

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

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

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

Número de serie o número de lote:

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

Fecha, sello y firma del distribuidor especializado

Indice

1. Vi invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni importanti prima della messa in funzione
 - 1.1. Simboli di sicurezza
 - 1.2. Simboli presenti sull'imballaggio
 - 1.3. Controindicazioni
 - 1.4. Popolazione destinataria di pazienti
 - 1.5. Operatori/utenti destinatari
 - 1.6. Competenze/formazione richieste
 - 1.7. Condizioni ambientali
 - 1.8. Avvertenze / Attenzione
 - 1.9. Contenuto della confezione
2. manici a batteria e messa in servizio
 - 2.1. Finalità
 - 2.2. Disponibilità per l'utilizzo
 - 2.3. ATTENZIONE
 - 2.4. Smaltimento:
3. Otoscopio e accessori
 - 3.1. Funzione del dispositivo
 - 3.2. Finalità
 - 3.3. Applicazione e rimozione degli specula auricolari
 - 3.4. Lente d'ingrandimento orientabile
 - 3.5. Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio
 - 3.6. Otoscopia pneumatica
 - 3.7. Sostituzione della lampadina
 - 3.8. Ricambi e accessori
 - 3.9. Dati tecnici della lampadina per l'otoscopio e-scope® con illuminazione diretta
 - 3.9.1. Dati tecnici della lampadina per l'otoscopio e-scope® F.O.
4. Oftalmoscopio/e-xam e accessori
 - 4.1. Funzione del dispositivo
 - 4.2. Finalità
 - 4.3. Ruota portalenti con lenti correttive
 - 4.4. Rotella di apertura
 - 4.5. Sostituzione della lampadina
 - 4.6. Dati tecnici della lampadina per oftalmoscopio
 - 4.7. Istruzioni per la manutenzione
 - 4.8. Pulizia e disinfezione
 - 4.8.1. Ricondizionamento degli specula auricolari riutilizzabili
 - 4.9. Parti di ricambio e lampadine di ricambio
5. Manutenzione
6. Istruzioni
7. Requisiti EMC
- 7.1. Smaltimento:
8. Garanzia

1. Vi invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni importanti prima della messa in funzione

Avete acquistato un set diagnostico di alta qualità Riester, prodotto in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e continuamente sottoposto ai più severi controlli di qualità. L'ottima qualità garantisce diagnosi affidabili. Vi invitiamo a leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e tenerle a portata di mano. Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare noi o il vostro rappresentante Riester in qualsiasi momento. I nostri riferimenti sono elencati nell'ultima pagina di questo manuale d'uso.

A fronte di richiesta, saremo lieti di fornirvi l'indirizzo del nostro rappresentante.

Vi preghiamo di notare che tutti gli strumenti descritti in questo manuale d'uso sono adatti all'utilizzo esclusivo da parte di persone adeguatamente formate. Il corretto e sicuro funzionamento dei nostri strumenti è garantito solo se sia gli strumenti che i loro accessori provengono esclusivamente da Riester.

1.1. Simboli di sicurezza

Simbolo	Nota sul simbolo
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
	Parte applicata di tipo B
	Dispositivo medico
	Dispositivi con classe di protezione II
	Avvertenza! Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.
	Attenzione! Nota importante in questo manuale. Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Può anche essere usato per segnalare pratiche non sicure
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Data di produzione YYMMDD (anno, mese, giorno)
	Fabbricante
	Codice del produttore
	Numero di lotto/partita
	Codice
	Temperatura per trasporto e stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e stoccaggio
	Pressione atmosferica per trasporto e stoccaggio Pressione atmosferica dell'ambiente operativo
	Marcatura CE
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva 2002/96/CE. Attenzione: le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere trattate come normali rifiuti domestici, ma devono essere smaltite separatamente, in conformità alle normative nazionali e dell'UE.
	Radiazioni non ionizzanti

1.2 Simboli presenti sulla confezione

Simbolo	Nota sul simbolo
	Indica che il contenuto della confezione è fragile; pertanto è necessario maneggiarlo con cura.
	Conservare in un luogo asciutto
	Indica la posizione corretta per trasportare la confezione.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	"Punto verde" (specifico nazionale)

Avvertenza:

Notare che il funzionamento corretto e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se sia gli strumenti che i loro accessori provengono esclusivamente da Riester. L'utilizzo di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e può portare a un funzionamento non corretto.

1.3. Attenzione /controindicazioni

- Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di incendio dei gas.
- Le teste degli strumenti e le impugnature a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.
- L'esposizione a luce intensa, durante un esame oculistico prolungato con utilizzo dell'oftalmoscopio, può danneggiare la retina.
- Il dispositivo e gli specula auricolari non sono sterili. Non utilizzare su tessuti lesionati.
- Utilizzare specula auricolari nuovi o disinfettati per limitare il rischio di contaminazione crociata.
- Lo smaltimento degli specula usati dev'essere effettuato in conformità alle prassi mediche vigenti o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.
- Utilizzare solo accessori/materiali di consumo Riester o approvati da Riester.
- Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi ai regolamenti per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata. È necessario attenersi alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione specificate nelle istruzioni per l'uso.
- Lo strumento può essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.

1.4. Popolazione destinataria di pazienti

Il dispositivo è adatto all'uso sia su adulti che su bambini.

1.5. Operatori/utenti destinatari

Gli oftalmoscopi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

Gli otoscopi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

Le lampade diagnostiche sono destinate esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

1.6. Competenze/formazione richieste

Dato che gli oftalmoscopi vengono utilizzati esclusivamente da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

Dato che gli otoscopi vengono utilizzati esclusivamente da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

Dato che le lampade diagnostiche vengono utilizzate esclusivamente da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

1.7. Condizioni ambientali

Lo strumento è destinato all'uso in locali nei quali la temperatura corrisponde a quella indicata al punto 6.

Lo strumento non dev'essere esposto a condizioni ambientali difficili o estreme.

1.8. Avvertenze / Attenzione



Avvertenze

Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.



È vietato l'uso negli ambienti di risonanza magnetica!



Esiste il rischio di ignizione di gas se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto!

Il dispositivo non deve essere utilizzato in locali nei quali siano presenti miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto, per esempio nelle sale operatorie.



Scossa elettrica!

L'apparecchio ri-scope L può essere aperto solo da persone autorizzate.



Danni del dispositivo causati da cadute o forti scariche elettrostatiche!

Se il dispositivo non funziona, deve essere reso al produttore per la riparazione.



Il dispositivo deve essere usato in ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.



Attenzione!:

Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Può anche essere usato per segnalare pratiche non sicure.



Il funzionamento perfetto e sicuro degli strumenti ri-scope L è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.



I vecchi dispositivi elettronici devono essere smaltiti in conformità con le linee guida istituzionali per lo smaltimento dei dispositivi esausti.



Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi ai regolamenti per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata. È necessario attenersi alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione specificate nelle istruzioni per l'uso.



Si consiglia di rimuovere le batterie (ricaricabili) dall'impugnatura prima di pulizia o disinfezione.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione degli strumenti in modo che nessun liquido penetri al suo interno.

Non posizionare mai lo strumento in liquidi!

Gli strumenti con impugnatura a batteria sono forniti in condizioni non sterili. Per sterilizzare il dispositivo non utilizzare etilene, gas ossido, calore, autoclavi o altri metodi che sottopongono il materiale a uno stress eccessivo. I dispositivi non sono

adatti a essere ricondizionati e sterilizzati a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili!



Il paziente non è previsto come operatore.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale qualificato.

Con "personale qualificato" si intendono medici e infermieri presso ospedali, strutture sanitarie, cliniche e ambulatori.



Attenzione!

Responsabilità dell'utente

È responsabilità dell'utente: L'utente deve verificare l'integrità e la completezza degli strumenti prima di ogni utilizzo. Tutti i componenti devono essere compatibili tra loro. L'incompatibilità fra i componenti può nuocere alle prestazioni.

Non utilizzare mai consapevolmente un dispositivo difettoso.

Sostituire le parti difettose, usurate, mancanti o incomplete.

Contattare il più vicino centro assistenza approvato dal produttore se è necessario effettuare riparazioni o sostituzioni.

Inoltre, è del solo utente del dispositivo la responsabilità di ogni malfunzionamento risultante da uso improprio, manutenzione errata, riparazione impropria, danneggiamento o alterazione causati da soggetti diversi da Riester o dai suoi addetti all'assistenza autorizzati.



Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è domiciliato l'utente e/o il paziente.

In caso di problemi riguardanti il prodotto o l'uso del prodotto, si prega di contattare immediatamente il medico.

1.9. Contenuto della confezione

Otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

Cod. articolo: 2100-200

- Vacuum 2,7 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2101-200

- Vacuum da 2,7 V, in busta nera

Cod. articolo: 2100-201

- XL 2,5 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2101-201

- XL 2,5 V, in busta nera

Otoscopio e-scope® F.O.

Cod. articolo: 2110-202

- XL 2,5 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2111-202

- XL 2,5 V, in custodia nera

Cod. articolo: 2110-203

- LED 3,7 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2111-203

- LED 3,7 V, in custodia nera

Oftalmoscopio e-scope®

Cod. articolo: 2120-200

- Vacuum 2,7 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2121-200

- Vacuum da 2,7 V, in busta nera

Cod. articolo: 2122-201

- XL 2,5 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2123-201

- XL 2,5 V, in custodia nera

Cod. articolo: 2122-203

- LED 3,7 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2123-203

- LED 3,7 V, in custodia nera

Otoscopio con illuminazione diretta/ oftalmoscopio e-scope®

Cod. articolo: 2130-200

- Vacuum 2,7 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2131-200

- Vacuum da 2,7 V, in busta nera

Otoscopio/oftalmoscopio e-scope® F.O.

Cod. articolo: 2130-202

- XL 2,5 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2131-202

- XL 2,5 V, in custodia nera

Cod. articolo: 2130-203

- LED 3,7 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2131-203

- LED 3,7 V, in custodia nera

Lampada diagnostica e-xam® con supporto per abbassalingua

Cod. articolo: 5130-01
Cod. articolo: 5130-02
Cod. articolo: 5131-01
Cod. articolo: 5131-02

e-xam, nero, XL, 2,5V
e-xam, bianco, XL, 2,5V
e-xam, nero, LED 2,5V
e-xam, bianco, LED 2,5 V.

2. Impugnatura a batteria e messa in servizio

2.1. Finalità

I manici a batteria Riester qui descritti in questo vengono utilizzati per alimentare le teste degli strumenti (le lampadine sono integrate nelle teste degli strumenti corrispondenti). Fungono anche da supporto.

2.2. Disponibilità per l'utilizzo

(Inserimento e rimozione delle batterie)

Ruotare la testa dello strumento in senso antiorario per rimuoverla dall'impugnatura. Inserire 2 batterie alcaline standard AA (Mignon) da 1,5 V [designazione standard IEC LR6] nella bussola dell'impugnatura in modo che i poli positivi siano rivolti verso la parte superiore dell'impugnatura.

2.3. ATTENZIONE: ⚠

- Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie dall'impugnatura.
- Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce e potrebbe compromettere l'esame.
- Per una resa luminosa ottimale, si consiglia, quando si sostituisce la batteria, di utilizzare sempre batterie nuove di alta qualità.
- Assicurarsi che non penetri alcun liquido o umidità nell'impugnatura.

2.4. Smaltimento: ⚠

Notare che le batterie devono essere smaltite come rifiuti speciali. Informazioni a riguardo possono essere ottenute dal comune di residenza o dal consulente ambientale responsabile.

Applicazione delle teste degli strumenti

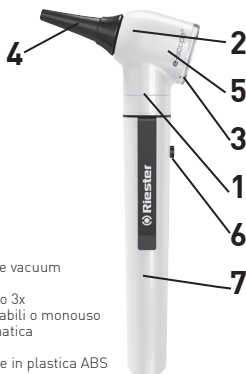
Ruotare la testa dello strumento in senso orario sull'impugnatura.

Accensione e spegnimento

Sull'impugnatura è presente un interruttore a scorrimento on/off. Se l'interruttore a scorrimento viene spinto verso l'alto, il dispositivo si accende; se viene spinto verso il basso, il dispositivo si spegne.

3. Otoscopio e accessori

3.1. Funzione del dispositivo:



- 1) LED 3,7 V, xeno 2,5 V o illuminazione vacuum
- 2) Fibra ottica interna
- 3) Obiettivo girevole con ingrandimento 3x
- 4) Specula auricolari, specula riutilizzabili o monouso
- 5) Collegamento per otoscopia pneumatica
- 6) Interruttore a scorrimento on/off
- 7) Vano batteria per 2 batterie AA, sede in plastica ABS

3.2. Finalità

Gli otoscopi Riester descritti in queste istruzioni operative sono stati prodotti per l'illuminazione e l'esame del canale uditivo mediante uno specula auricolari Riester.

3.3. Applicazione e rimozione degli specula auricolari

Posizionare lo speculum selezionato sulla struttura metallica dell'otoscopio. Ruotare lo speculum verso destra fino ad avvertire resistenza. La misura dello speculum auricolare è indicata sul suo lato posteriore.

3.4. Lente d'ingrandimento orientabile

La lente orientabile è fissata al dispositivo e può essere ruotata di 360°.

3.5. Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio

Se si desidera introdurre strumenti esterni nell'orecchio (per esempio pinzette), è necessario ruotare di 180° la lente orientabile (ingrandimento circa 3x) collocata sulla testa dell'otoscopio.

3.6. Otoscopia pneumatica

L'otoscopia pneumatica (= esame del timpano), richiede una pompetta che non è inclusa nella fornitura ma può essere ordinata separatamente (vedere Parti di ricambio e accessori). Prendere il connettore metallico, che non è compreso nella normale fornitura, ma ordinabile separatamente (vedere parti di ricambio e accessori) e inserirlo nell'apposito vano sul lato della testa dell'otoscopio. Il tubo della pompetta viene inserito sul connettore. Ora possibile riempire introdurre, con cautela, la quantità d'aria necessaria nel condotto uditivo.

3.7. Sostituzione della lampadina

Otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

Rimuovere l'alloggiamento dello speculum dall'otoscopio. Per farlo, usare l'indice e il pollice per ruotarlo verso sinistra finché non si ferma. Quindi si può tirare in avanti il ricettacolo dello speculum per rimuoverlo. La lampadina può essere svitata in senso antiorario. Stringere la nuova lampadina in senso orario e rimontare l'alloggiamento degli specula.

Otoscopi e-scope® otoscopi con fibra ottica

Svitare la testa dello strumento dall'impugnatura a batterie. La lampadina a LED/incandescenza si trova nella parte inferiore della testa dello strumento. Usando il pollice e l'indice o uno strumento adatto, estrarre la lampadina dalla testa dello strumento. Quando si passa da una lampadina a LED a una a incandescenza, è necessario utilizzare anche un adattatore disponibile opzionalmente; quando si passa da una lampadina a incandescenza a una a LED, l'adattatore dev'essere rimosso dal vano lampadina. Inserire saldamente la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

3.8. Parti di ricambio e accessori

Coni riutilizzabili

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

Coni monouso

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

per otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

A vuoto 2,7 V, confezione da 6 pezzi

No. 10488

XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi

No. 10489

Otoscopio e-scope® con fibra ottica

XL 2,5V, confezione da 6 pezzi

No. 10600

LED 3,7V

No. 14041

3.9. Dati tecnici della lampadina per otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

A vuoto 2,5 V 300 mA

durata media 15h

XL 2,5 V

750 mA

durata media 16,5h

3.9.1. Dati tecnici della lampadina per e-scope® otoscopio a fibra ottica

XL 2,5 V

750 mA

durata media 15h

LED 3,7 V

52 mA

durata media 20000h

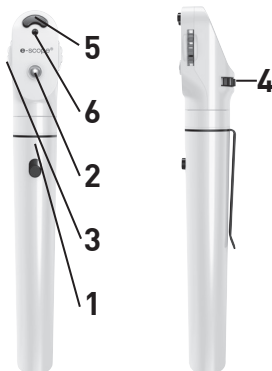
Altri ricambi

No. 10960 Pompetta sferica per test pneumatico

No. 10961 Connettore per test pneumatico

4. Oftalmoscopio e accessori

4.1. Destinazione d'uso



1) LED 3,7 V, xeno 2,5 V o illuminazione vacuum

2) Visualizzatore diottrico

3) Rotella per regolazione diottrica

4) Rotella di apertura

5) protezione occhiali

6) Custodia a prova di polvere



1) Impugnatura a batteria

2) Testa della lampada con LED

4.2. Finalità

Gli oftalmoscopi Riester descritti in queste istruzioni per l'uso sono stati prodotti per l'esame dell'occhio e del fondo oculare.

ATTENZIONE!

Dal momento che un'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina, l'uso del dispositivo per l'esame dell'occhio non deve essere inutilmente prolungato e l'intensità luminosa impostata non deve essere superiore a quella necessaria.

ria a una chiara visione delle strutture in esame.

La dose di esposizione della retina che costituisce un pericolo fotochimico dipende dalla radianza e dal tempo di esposizione. Se il valore di radianza fosse dimezzato, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.

Nonostante non siano stati identificati rischi acuti di radiazioni ottiche negli oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda che l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per l'esame/la diagnosi. Neonati, bambini, soggetti afachici o affetti da patologie oftalmiche saranno a maggior rischio. Il rischio può aumentare anche se nelle 24 ore precedenti il paziente è già stato esaminato mediante lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico. Ciò vale in particolare se l'occhio è stato esposto alla fotografia della retina.

La luce emessa dallo strumento è potenzialmente dannosa. Il rischio di lesioni oftalmiche è direttamente proporzionale alla durata dell'irraggiamento. Il valore standard del rischio viene superato quando la durata dell'irradiazione luminosa proveniente da questo strumento è superiore ai 5 minuti.

Questo strumento non espone a rischio fotobiologico ai sensi di DIN EN 62471.

4.3. Ruota portalenti con lenti correttive

Le lenti correttive possono essere regolate sull'apposita ruota. Sono disponibili le seguenti lenti correttive:

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

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

neri, i valori negativi da numeri rossi.

4.4. Rotella di apertura

Utilizzando la rotella del diaframma e la ruota dei filtri, è possibile selezionare i seguenti diaframmi o filtri:

Diaframma Funzione

- Semicerchio: per l'esame di cristallini affetti da cataratta.
- Cerchio piccolo: per ridurre i riflessi nelle pupille piccole.
- Cerchio grande: per esami normali del fondo oculare.
- ⊕ Stella di fissazione: per stabilire la fissazione centrale o eccentrica

Filtro Funzione

Filtro privo di rossi: aumenta il contrasto per valutare finemente le alterazioni della vascolarizzazione, per esempio le emorragie retiniche.

Filtro blu: migliora il riconoscimento delle anomalie vascolari o delle emorragie, per l'oftalmologia a fluorescenza.

4.5. Sostituzione della lampadina

Oftalmoscopi e-scope®

Rimuovere la testa dello strumento dal manico a batterie. La lampadina a LED/incandescenza si trova nella parte inferiore della testa dello strumento. Estrarre la lampadina dalla testa strumentale con il pollice e l'indice o con un attrezzo adatto. Quando si passa da una lampadina a LED a una a incandescenza, è necessario utilizzare anche un adattatore disponibile opzionalmente; quando si passa da una lampadina a incandescenza a una a LED, l'adattatore dev'essere rimosso dal vano lampadina. Inserire saldamente la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

ATTENZIONE!

Il pin della lampadina dev'essere inserito nella scanalatura guida sull'adattatore e l'adattatore dev'essere inserito nella scanalatura guida sulla testa dello strumento.

e-xam

Rimuovere la testa dello strumento dal manico a batterie. La lampadina XL o LED si trova nella testa della lampada.

Ruotare l'isolamento bianco in senso antiorario. Rimuovere l'isolamento con il contagocce.

La lampadina esce. Inserire una nuova lampadina, ruotare il contatto con l'isolamento in senso orario.

4.6. Dati tecnici della lampadina per oftalmoscopio

XL 2,5 V, 750 mA, durata media 16,5 h

LED 3,7 V 38 mA durata media 20.000 h

Dati tecnici della lampadina per e-xam

XL 2,5 V, 750 mA, durata media 16,5 h
LED 2,5 V 120 mA 5.000-5.500 Kelvin, CRI 72 durata media 20.000 h

4.7. Istruzioni per la manutenzione

Nota generale

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, e permettono di conservare il valore dei prodotti stessi. A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile determinare un limite definito per il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti. La durata in esercizio dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e da un uso attento. Prima del reso per riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti alla procedura di ricondizionamento prescritta.

4.8. Pulizia e disinfezione

Per evitare possibili contaminazioni crociate, gli strumenti diagnostici e le loro impugnature devono essere puliti e disinfettati regolarmente.

Gli strumenti diagnostici, insieme alle loro impugnature, possono essere puliti esternamente utilizzando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a quando non sono visivamente puliti. Pulire con disinfettante (ad es. disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) solo rispettando le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore di disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire gli strumenti con un panno umido in modo da eliminare ogni potenziale residuo.

Assicurarsi che il panno sia inumidito ma NON saturo, in modo che l'umidità non possa penetrare nelle aperture dello strumento diagnostico o nella sua impugnatura.

Assicurarsi che il vetro e le lenti vengano puliti solo con un panno asciutto e pulito.

Attenzione!

I set diagnostici non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzati

Attenzione!

Non immergere mai le teste e le impugnature degli strumenti in liquidi! Assicurarsi che nessun liquido penetri oltre le superfici esterne! Il dispositivo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina. Ciò potrebbe causare danni irreparabili!

Se un dispositivo riutilizzabile mostra segni di deterioramento del materiale, non deve più essere riutilizzato e dev'essere smaltito o segnalato secondo le procedure indicate ai paragrafi Smaltimento e Garanzia.

4.8.1. Ricondizionamento degli specula auricolari riutilizzabili

Attrezzatura richiesta: detergente leggermente alcalino (ad es. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 è stato convalidato) 15° C-50° C, spazzolino per pulizia (sono state convalidate Interlock 09098 e 09050), acqua di rubinetto/acqua corrente 20 ±2° C almeno di qualità potabile, vaschetta/bacinella per detergente, panni privi di lanugine (le salviette Braun Eco 19726 sono state convalidate).

1. La soluzione detergente dev'essere prodotta secondo le istruzioni del produttore per l'agente detergente (neodisher Mediclean 0,5% è stato convalidato).
2. Immergere completamente i dispositivi medici nella soluzione detergente.
3. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate dalla soluzione detergente.
4. Eseguire tutti i passaggi successivi al di sotto del livello del liquido per evitare che il liquido contaminato schizzi.
5. Spazzolare le aree difficili da raggiungere degli specula auricolari immersi con una spazzola morbida durante il tempo di esposizione. Prestare attenzione ai punti critici e difficili da raggiungere nei quali non è possibile una valutazione visiva dell'effetto pulente.
6. Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente è almeno 10 minuti (10 minuti sono stati convalidati).
7. Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione detergente.
8. Sciacquare i dispositivi medici sotto acqua corrente di rubinetto (almeno di qualità potabile) per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato) per rimuovere completamente qualsiasi soluzione detergente surnatante o residua. Verificare che il dispositivo sia pulito; se rimane sporco visibile, ripetere i passaggi precedenti.
9. Asciugare con un panno privo di lanugine.

Disinfezione: manuale

Attrezzatura richiesta: Disinfettante (ad esempio CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 è stato convalidato), acqua demineralizzata (acqua demineralizzata priva di microrganismi patogeni facoltativi secondo la raccomandazione KRINKO/BfArM) 20 ±2° C, panni sterili e privi di lanugine.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (CIDEX OPA è una soluzione pronta per l'uso; la concentrazione deve essere controllata utilizzando strisce reattive, vedere le istruzioni del produttore) (CIDEX OPA è stato convalidato).
2. Immergere completamente gli specula auricolari nella soluzione disinfettante.
3. Tempo di esposizione della soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore per la disinfezione di alto livello (è stato convalidato CIDEX OPA per 12 minuti).
4. Rimuovere gli specula auricolari dalla soluzione disinfettante e metterli in una vaschetta/bacinella contenente acqua demineralizzata per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).
5. Ripetere due volte il passaggio con acqua demineralizzata pulita.
6. Posizionare gli specula auricolari su un panno pulito e asciutto e lasciarli asciugare.

Ulteriori informazioni per l'utente:

Per informazioni su pulizia e disinfezione, fare riferimento allo standard corrente **DIN EN ISO 17664**.

La homepage di Linee guida **RKI – KRINKO/BfArM** fornisce inoltre regolarmente informazioni sugli sviluppi riguardanti la pulizia e la disinfezione per il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Specula auricolari monouso

Rigorosamente monouso

Attenzione:  l'utilizzo ripetuto può essere veicolo di infezione.

4.9. Parti di ricambio e lampadine di ricambio

per oftalmoscopio e-scope®

XL 2,5 V, confezione da 6, cod. Art. 10605

LED 3,7 V, cod. art. 14051

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

per e-xam

XL 2,5 V, confezione da 6, cod. Art. 11178

LED 2,5 V, cod. art. 12320

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

5. Manutenzione

Gli strumenti e i loro accessori non necessitano di manutenzione speciale. Se uno strumento dev'essere testato per qualsiasi motivo, inviarlo a noi o a un rivenditore autorizzato Riester nella propria zona, del quale vi forniremo i dettagli su richiesta.

6. Istruzioni

Temperatura ambiente: da 0° a + 40° C

Umidità relativa: dal 30% al 70% senza condensa

Temperatura di trasporto e conservazione: da -10° C a +55° C

Umidità relativa: dal 10% al 95% senza condensa

ATTENZIONE!

Potrebbe esserci un rischio di incendio se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno, protossido di azoto o gas anestetici. Informazioni sulla sicurezza secondo lo standard internazionale IEC 60601-1 "Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali": Non è consentito aprire l'impugnatura a batteria nelle vicinanze del paziente o toccare contemporaneamente le batterie e il paziente.

7. Compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Attenzione:

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure di sicurezza in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è idoneo al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di assistenza sanitaria domiciliare e destinato a strutture professionali quali aziende e ospedali. L'utente del dispositivo deve assi-

curarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Avvertenza:

Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato, collocato o utilizzato accanto o insieme ad altri dispositivi. Quando è necessario utilizzarlo vicino o impilato con altri dispositivi, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi ME devono essere monitorati per garantire il funzionamento previsto all'interno di quella configurazione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico. Questo dispositivo può causare interferenze a radiofrequenza o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive appropriate, come il riorientamento o la collocazione del dispositivo elettromedicale o della schermatura.

Il dispositivo elettromedicale omologato non presenta prestazioni essenziali come da norma IEC 60601-1 che costituirebbero un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi in caso di interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione.

Avvertenza:

Le apparecchiature RF di comunicazione (trasmettitori), compresi gli accessori quali cavi antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzate a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da componenti e cavi di delle teste degli strumenti e-scope® con impugnature specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Lo strumento e-scope è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di e-scope devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.		
Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	e-scope utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è molto improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	e-scope è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi residenziali.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione, sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Lo strumento e-scope è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di e-scope devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione ± 2 kV Da linea a terra Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione ± 2 kV Conduttore esterno a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione secondo IEC 61000-1-11	<0% UT 0,5 periodi a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi (50/60 Hz)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico con frequenze nominali di efficienza energetica IEC 61000-4-	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la sorgente CA. Tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Lo strumento e-scope è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di e-scope devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Disturbi RF condotti ai sensi di IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 0,5 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande di frequenza ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Non applicabile	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di alcun componente di ri-pen senza contatto, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \times P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori allo standard di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF emessa	3 V/m	10 V/m	
IEC 61000-4-3	tra 80 MHz e 2,7 GHz	27 V/m	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale) PM, 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
 Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a: Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi dev'essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato e-scope supera il grado di conformità RF sopra menzionato, è necessario osservare e-scope per garantirne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento di e-scope.

b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ri-pen.

e-scope è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utente di e-scope possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) ed e-scope, in conformità alla massima potenza in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

7.1. Smaltimento:



Lo smaltimento del dispositivo medico usato deve essere effettuato in conformità alle vigenti pratiche mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.



Le batterie e i dispositivi elettrici o elettronici non possono essere trattati come rifiuti domestici e devono essere smaltiti secondo le normative vigenti.



Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o il suo rappresentante.

8. GARANZIA

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità e sottoposto ad un accurato controllo finale prima dell'uscita dalla nostra fabbrica.

Siamo quindi lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti i difetti che possano essere rilevati in materiali o fabbricazione. Non si accettano reclami in garanzia in caso di utilizzo improprio del prodotto.

Tutte le parti difettose del prodotto saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. Ciò esclude le parti soggette ad usura.

Inoltre, offriamo una garanzia di 5 anni sulla calibrazione antiurto r1 , come richiesto per la certificazione CE.

Un reclamo in garanzia può essere presentato solo se il prodotto è accompagnato da questa scheda di garanzia, compilata per intero e timbrata dal rivenditore. Si ricorda che le richieste di garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia.

Naturalmente saremo lieti di fornire controlli o riparazioni a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia. Offriamo anche preventivi gratuiti e senza impegno.

In caso di richiesta di assistenza o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto Riester insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

Numero di serie o numero di lotto

Rudolf Riester GmbH

Repairs dept. RR

Bruckstr. 31

D-72471 Jungingen

Germania

Data, timbro e firma del rivenditore specializzato

Содержание

1. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующей важной информацией перед запуском устройства.
 - 1.1. Предупреждающие символы
 - 1.2. Упаковочные символы
 - 1.3. Противопоказания
 - 1.4. Целевая категория пациентов
 - 1.5. Целевые пользователи
 - 1.6. Требуемые навыки/обучение
 - 1.7. Условия окружающей среды
 - 1.8. Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
 - 1.9. Объем поставки
2. Аккумуляторные рукоятки и ввод в эксплуатацию
 - 2.1. Назначение
 - 2.2. Готовность к эксплуатации
 - 2.3. ОСТОРОЖНО!
 - 2.4. Утилизация
3. Отоскоп и комплектующие
 - 3.1. Работа устройства
 - 3.2. Назначение
 - 3.3. Присоединение и отсоединение ушных воронок
 - 3.4. Поворотная линза для увеличения изображения
 - 3.5. Введение в ухо инструментов для внешнего осмотра
 - 3.6. Пневматическая отоскопия
 - 3.7. Замена лампочки
 - 3.8. Запасные части и комплектующие
 - 3.9. Технические характеристики лампы отоскопа e-score® с функцией прямого освещения
 - 3.9.1. Технические характеристики лампы освещения волоконно-оптического отоскопа e-score®
4. Офтальмоскоп/e-хат и комплектующие
 - 4.1. Работа устройства
 - 4.2. Назначение
 - 4.3. Дисковый регулятор объектива и корректирующий объектив
 - 4.4. Колесико изменения апертуры
 - 4.5. Замена лампочки
 - 4.6. Технические характеристики лампы офтальмоскопа
 - 4.7. Инструкции по уходу
 - 4.8. Чистка и дезинфекция
 - 4.8.1. Повторная обработка многоразовых ушных воронок
 - 4.9. Запасные части и сменные лампочки
5. Техническое обслуживание
6. Инструкции
7. Требования ЭМС
 - 7.1. Утилизация
8. Гарантия

1. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующей важной информацией перед запуском устройства.

Вы приобрели высококачественный диагностический набор от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Отличное качество продукта обеспечивает гарантию надежности диагнозов. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием изделия и держите ее под рукой. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь к нам или к вашему представителю Riester в любое время. Наши контактные данные указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации.

По запросу мы с удовольствием предоставим вам адрес нашего представителя. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в этом руководстве по эксплуатации, подходят для использования только специально обученным персоналом. Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester.

1.1.Безопасность: символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Рабочая часть типа В
	Медицинское устройство
	Защитные устройства класса II
	Осторожно! Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Осторожно! Важное примечание в этом руководстве. Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
	Серийный номер производителя
	Номер партии
	Учетный номер
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Давление воздуха при транспортировке и хранении Рабочее атмосферное давление
	Маркировка CE
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Осторожно! Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами или нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение

1.2 Упаковочные символы

Символ	Примечание к символу
	Указывает на хрупкий характер содержимого транспортной упаковки и необходимость осторожного обращения.
	Хранить в сухом месте
	Данный символ показывает правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» (знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки) (зависит от страны)

Предупреждение.

Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester.

Использование других инструментов может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства и неправильной работе.

1.3. Знаки «Осторожно!» / «Противопоказания»

- Присутствует риск воспламенения газов при использовании прибора рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.
- Головки инструментов и ручки с батареями никогда не следует погружать в жидкость.
- Воздействие интенсивного света во время расширенной процедуры осмотра глаз с помощью офтальмоскопа может повредить сетчатку.
- Изделие и ушная воронка нестерильны. Не используйте для осмотра поврежденных тканей.
- Чтобы уменьшить риск перекрестного загрязнения, используйте новые или продезинфицированные воронки.
- Утилизировать использованные ушные воронки необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.
- Используйте исключительно комплектующие и расходные материалы, произведенные или одобренные Riester.
- Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении. Необходимо соблюдать указания по чистке/дезинфекции, предусмотренные в инструкции по эксплуатации.
- Изделие может использоваться только обученным персоналом.

1.4. Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для взрослых и детей.

1.5. Целевые операторы и пользователи

Офтальмоскопы предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

Отоскопы предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

Диагностические лампы предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

1.6. Требуемые навыки/обучение

Поскольку офтальмоскопами пользуются только врачи, они имеют соответствующую квалификацию.

Поскольку отоскопами пользуются только врачи, они имеют соответствующую квалификацию.

Поскольку диагностическими лампами пользуются только врачи, они имеют соответствующую квалификацию.

1.7. Условия окружающей среды

Инструмент предназначен для использования в помещениях при температуре, указанной в пункте 6.

Инструмент не должен подвергаться воздействию неблагоприятных или суровых условий окружающей среды.

1.8. Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»



Внимание!

Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.



Не используйте устройство в условиях магнитного резонанса!



Существует риск воспламенения газов, если устройство эксплуатируется в присутствии легковоспламеняющихся смесей или смесей лекарственных средств и воздуха, кислорода или закиси азота!

Запрещается эксплуатировать устройство в помещениях, в которых присутствуют легковоспламеняющиеся смеси или смеси фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода или закиси азота, например, в операционных помещениях.



Опасность поражения электрическим током!

Корпус gi-score L могут открывать только уполномоченные лица.



Опасность повреждения устройства вследствие падения или сильного воздействия электростатического разряда!

Если устройство не работает, его необходимо вернуть производителю для ремонта.



Устройство должно использоваться в контролируемой среде.

Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных условий окружающей среды.



Осторожно!

Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.



Безупречное и безопасное функционирование gi-score L может быть гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и комплектующих Riester.



Старые электронные устройства следует утилизировать в соответствии с установленными руководящими принципами утилизации устройств с истекшим сроком эксплуатации.



Чистота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении. Необходимо соблюдать указания по чистке/дезинфекции, предусмотренные в инструкции по эксплуатации.



Перед очисткой или дезинфекцией рекомендуется извлекать (аккумуляторные) батареи из рукояток.

Будьте осторожны при очистке и дезинфекции инструментов; следите за тем,

чтобы внутрь не попала жидкость.

Никогда не помещайте инструмент в жидкости!

Инструменты, оснащенные рукоятками с батареей, поставляются нестерильными. Для стерилизации устройства не используйте этилен, оксидный газ, нагрев, автоклав или другие жесткие методы. Устройства не подлежат обработке или стерилизации с помощью механических средств. Это может привести к непоправимым повреждениям!



Пациент не является целевым пользователем.

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом.

Квалифицированный персонал — это врачи или медсестры в больницах, медицинских учреждениях, клиниках и медицинских учреждениях.



Осторожно!

Ответственность пользователя

Вы обязаны: Пользователь должен проверять целостность и комплектность инструментов перед каждым использованием. Все компоненты должны быть совместимы друг с другом.

Несовместимость компонентов может привести к снижению производительности.

Никогда сознательно не используйте неисправное устройство.

Дефектные, изношенные, отсутствующие или неполные детали необходимо заменять.

Если возникает необходимость в ремонте или замене, обратитесь в ближайший сервисный центр, авторизованный производителем.

Помимо этого, пользователь устройства несет исключительную ответственность за любого рода неисправность, возникшую в результате неправильного использования, ненадлежащего технического обслуживания или ремонта, повреждения или изменения, совершенного любым лицом, кроме компании Ries-ter или уполномоченного обслуживающего персонала.



О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Если с продуктом или в процессе использования продукта возникают какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к своему врачу.

1.9. Объем поставки

отоскоп e-score® с функцией прямого освещения

Арт. №: 2100-200

- Вакуумное освещение, 2,7 В, в белом чехле

Арт. №: 2101-200

- Вакуумное освещение, 2,7 В, в черном чехле

Арт. №: 2100-201

- XL, 2,5 В, в белом чехле

Арт. №: 2101-201

- XL, 2,5 В, в черном чехле

Фиброоптический отоскоп e-score®

Арт. №: 2110-202

- XL, 2,5 В, в белом футляре

Арт. №: 2111-202

- XL, 2,5 В, в черном футляре

Арт. №: 2110-203

- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в белом футляре

Арт. №: 2111-203

- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в черном футляре

Офтальмоскоп e-score®

Арт. №: 2120-200

- Вакуумное освещение, 2,7 В, в белом чехле

Арт. №: 2121-200

- Вакуумное освещение, 2,7 В, в черном чехле

Арт. №: 2122-201

- XL, 2,5 В, в белом футляре

Арт. №: 2123-201

- XL, 2,5 В, в черном футляре

Арт. №: 2122-203

- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в белом футляре

Арт. №: 2123-203

- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в черном футляре

Отоскоп/офтальмоскоп e-score® с функцией прямого освещения

Арт. №: 2130-200

- Вакуумное освещение, 2,7 В, в белом чехле

Арт. №: 2131-200

- Вакуумное освещение, 2,7 В, в черном чехле

Фиброоптический отоскоп/офтальмоскоп e-score®

Арт. №: 2130-202
Арт. №: 2131-202
Арт. №: 2130-203
Арт. №: 2131-203

- XL, 2,5 В, в белом футляре
- XL, 2,5 В, в черном футляре
- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в белом футляре
- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в черном футляре

Диагностическая лампа e-xam® со шпателем

Арт. № 5130-01
Арт. № 5130-02
Арт. № 5131-01
Арт. № 5131-02

e-xam, черный, XL, 2,5 В
e-xam, белый, XL, 2,5 В
e-xam, черный, 2,5 В, светодиодная подсветка
e-xam, белый, 2,5 В, светодиодная подсветка

2. Батарейные рукоятки и ввод в эксплуатацию

2.1. Назначение

Рукоятки с батареями Riester, описанные в данном руководстве, используются для питания головок инструментов (лампы встроены в соответствующие головки инструментов). Они также служат держателем.

2.2. Готовность к эксплуатации

(Установка и извлечение батарей)

Поверните головку инструмента против часовой стрелки, чтобы отсоединить ее от рукоятки. Вставьте 2 стандартные щелочные батареи типа AA (Mignon) на 1,5 В (стандартное обозначение IEC — LR6) в муфту рукоятки таким образом, чтобы положительные клеммы были расположены по направлению к верхней части рукоятки.

2.3. ОСТОРОЖНО! ⚠

- Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлеките батареи из рукоятки.
- Замену батарей следует выполнять в том случае, если интенсивность излучаемого света инструмента становится слабее и может ухудшить качество обследования.
- Для оптимальной светоотдачи мы рекомендуем при замене всегда использовать новые высококачественные батареи.
- Не допускайте попадания жидкости или влаги в рукоятку.

2.4. Утилизация.

Обратите внимание, что батареи необходимо утилизировать особым образом. Информацию об этом можно получить в вашем муниципалитете или у уполномоченного консультанта по вопросам экологии.

Присоединение головок инструментов

Закрутите головку инструмента на ручке по часовой стрелке.

Включение и выключение

На зажиме рукоятки расположен ползунковый переключатель включения/выключения. Если ползунковый переключатель переводится в верхнее положение, устройство включается; в нижнее — выключается.

3. Отоскоп и комплектующие

3.1. Работа устройства:



3.2. Назначение

Описанный в данной инструкции по эксплуатации отоскоп от компании Riester, который используется вместе с ушными воронками Riester, предназначен для освещения и обследования слухового канала.

3.3. Присоединение и отсоединение ушных воронок

Поместите выбранную воронку на металлическую оправу отоскопа. Поверните воронку вправо, пока не почувствуете сопротивление. Размер ушных воронок отмечен на их задней части.

3.4. Поворотный объектив для увеличения

Поворотный объектив прикрепляется к устройству и может поворачиваться на 360 °.

3.5. Введение в ухо инструментов для внешнего осмотра

Чтобы ввести в ухо внешние инструменты (например, щипцы), поверните на 180 ° поворотную линзу (прибл. 3-х кратное увеличение), расположенную на головке отоскопа.

3.6. Пневматическая отоскопия

Для проведения пневматической отоскопии (т. е. обследования барабанной перепонки) вам понадобится груша, который не входит в обычный комплект поставки, но ее можно заказать отдельно (см. раздел «Запасные части и комплектующие»). Возьмите металлический коннектор, который не входит в обычный комплект поставки, но может быть заказан отдельно (см. раздел «Запасные части и комплектующие»), и вставьте его в углубление на боковой стороне головки отоскопа. Трубка для груши прикрепляется к разъему. Теперь вы можете осторожно вводить необходимый объем воздуха в ушной канал.

3.7. Замена лампочки

Отоскопе-score® с функцией прямого освещения

Снимите гнездо для воронки с отоскопа. Для этого указательным и большим пальцами поверните его влево до упора. Затем вы можете потянуть гнездо воронки вперед, чтобы снять его. Лампочку можно открутить против часовой стрелки. Затяните новую лампочку по часовой стрелке и установите на место гнездо для воронки.

Фиброоптические отоскопы e-score®

Открутите головку инструмента от рукоятки с батареей. Светодиод/лампочка накаливания находится в нижней части головки инструмента. Большим и указательным пальцами или подходящим инструментом вытащите лампочку из головки инструмента. При изменении светодиодной подсветки на лампу накаливания необходимо использовать дополнительный адаптер; при замене лампочки накаливания на светодиод ее необходимо вынуть из отсека лампы. Плотнo вставьте новый светодиод/лампочку накаливания.

3.8. Запчасти и комплектующие изделия

Многоразовая ушная воронка

• 2мм	10 шт.	№ 10775
• 2,5мм	10 шт.	№ 10779
• 3мм	10 шт.	№ 10783
• 4мм	10 шт.	№ 10789
• 5мм	10 шт.	№ 0795

Одноразовые ушная воронка

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

Резервные лампы

для отоскопа **e-scope®** с прямым освещением

Вакуум 2,7 В, упаковка по 6 штук № 10488

XL 2,5 В, упаковка по 6 штук № 10489

Отоскоп **e-scope®** с волоконной оптикой

Ксеноновый 2,5 В, в упаковке по 6 шт. № 10600

Светодиодный 3,7 В, в упаковке по 6 шт. № 14041

3.9. Технические характеристики лампы

для отоскопа **e-scope®** с прямым освещением

Вакуум 2,5 В 300 мА средн. срок службы 15 ч

XL 2,5 В 750 мА средн. срок службы 16,5 ч

3.9.1. Технические характеристики лампы для отоскопа **e-scope® F.0.**

XL 2,5 В 750 мА средн. срок службы 15 ч

Светодиод 3,7 В 52 мА средн. срок службы 20000 ч

Прочие запчасти

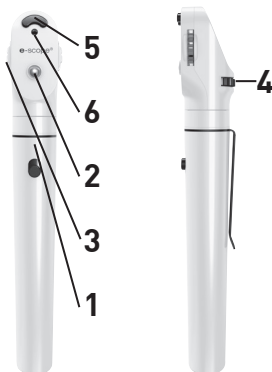
Арт. № 10960 Груша для пневматической отоскопии

Арт. № 10961 Разъем для пневматической отоскопии

4. Офтальмоскоп/е-хат и комплектующие

4.1. Работа устройства:

- 1) 3,7 В, светодиодная подсветка, 2,5 В, ксеноновая или вакуумная подсветка
- 2) Дисплей отображения диоптрий
- 3) Колесико изменения диоптрий
- 4) Колесико выбора апертуры
- 5) Защитная стеклянная вставка
- 6) Пыленепроницаемый корпус



- 1) Рукоятка с батареей
- 2) Головка лампы со светодиодом

4.2. Назначение

Офтальмоскопы Riester, описанные в этой инструкции по эксплуатации, предназначены для проведения обследований глаз и глазного дна.

ОСТОРОЖНО!

Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, не следует слишком долго использовать устройство для проверки зрения; настройку яркости не следует устанавливать выше, чем необходимо для получения четкого представления о соответствующей структуре.

Доза облучения при фотохимическом воздействии на сетчатку является произведением силы и продолжительности облучения. Если уменьшить силу падающего излучения вдвое, время облучения можно увеличить вдвое для достижения максимального предела.

Хотя при использовании прямых или непрямых офтальмоскопов не была выявлена опасность острого оптического облучения, рекомендуется уменьшить интенсивность света, направляемого в глаз пациента, до минимума, необходимого для обследования/диагностики. В группе повышенного риска находятся младенцы/дети, страдающие афазией, и люди с глазными болезнями. Риск повреждения может возрасти, если пациента уже осматривали с помощью этого или другого офтальмологического инструмента в течение последних 24 часов. Это особенно верно, если глаз подвергся фотографированию сетчатки.

Свет, излучаемый данным инструментом, может быть вредным. Риск повреждения глаз увеличивается по мере возрастания продолжительности облучения. Облучение этим прибором при максимальной интенсивности в течение более чем 5 минут превышает нормативное значение допустимого риска.

Этот инструмент не представляет фотобиологической опасности в соответствии со стандартом DIN EN 62471.

4.3. Дисковый регулятор объектива и корректирующий объектив

Корректирующий объектив можно отрегулировать с помощью дискового регулятора объектива. Доступны следующие корректирующие объективы:

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

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

Значения считываются в освещенном поле зрения. Положительные значения обозначаются черными цифрами, отрицательные значения — красными.

4.4. Колесико изменения апертуры

Используя колесико изменения апертуры и фильтров, можно выбрать следующие апертуры или фильтры:

Апертура Функциональное назначение

-  Полукруг: обследования с помощью непрозрачных объективов.
-  Малый круг: уменьшение отражения для суженных зрачков.
-  Большой круг: нормальные обследования глазного дна.
-  Звездообразная фиксированная апертура: определение центральной части эксцентрической фиксации

Фильтр Функциональное назначение

Фильтр без наличия красного цвета: усиление контраста для оценки мелких сосудистых изменений, например, кровоотечений в сетчатке.

Синий фильтр: улучшенное распознавание сосудистых нарушений или кровоотечений; для флуоресцентной офтальмологии.

4.5. Замена лампочки

Офтальмоскопы e-score®

Снимите головку инструмента с рукоятки с батареей. Светодиод/лампочка накаливания находится в нижней части головки инструмента. Большим и указательным пальцами или подходящим инструментом извлеките лампу из головки инструмента. При изменении светодиодной подсветки на лампу накаливания необходимо использовать дополнительный адаптер; при замене лампочки накаливания на светодиод ее необходимо вынуть из отсека лампы. Плотно вставьте новый светодиод/лампочку накаливания.

ОСТОРОЖНО!

Штифт лампы должен быть вставлен в направляющую канавку на адаптере, а адаптер должен быть вставлен в направляющую канавку на головке инструмента.

e-хам

Снимите головку инструмента с рукоятки с батареей. Светодиодная лампа или лампа XL располагаются в головке лампы.

Поверните изоляционную деталь белого цвета против часовой стрелки. Снимите изоляционную деталь и контактный элемент.

Лампа отсоединится. Вставьте новую лампу и поверните контактный элемент с изоляционной деталью по часовой стрелке.

4.6. Технические характеристики лампы офтальмоскопа

XL 2,5 В, 750 мА, средний срок эксплуатации 16,5 ч

Светодиодная подсветка, 3,7 В, 38 мА, ср. срок эксплуатации 20 000 ч

Технические характеристики лампы e-хат

XL 2,5 В, 750 мА, средний срок эксплуатации 16,5 ч

Светодиодная подсветка, 2,5 В, 120 мА, 5000—5500 Кельвинов, индекс цветопередачи (colour rendering index, CRI) в среднем = 72. срок эксплуатации 20 000 ч

4.7. Инструкции по уходу

Общее примечание

Чистка и дезинфекция изделий медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для продления срока эксплуатации изделий медицинского назначения. Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы изделий медицинского назначения зависит от выполняемой функции и бережного обращения.

Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанному процессу восстановления.

4.8. Чистка и дезинфекция

Во избежание возможного перекрестного заражения диагностические инструменты и их рукоятки необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.

Диагностические инструменты и рукоятки можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости, смоченной спиртом) до тех пор, пока они не станут визуально чистыми. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF от Bode Chemie GmbH (30 секунд)) необходимо выполнять только в соответствии с инструкциями по применению от соответствующего производителя дезинфицирующего средства. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протрите инструменты влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия диагностического инструмента или его ручки.

Стекло и линзы следует очищать только сухой и чистой тканью.

Осторожно!

Диагностические инструменты не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.

Осторожно!

Никогда не погружайте головки инструментов и ручки в жидкость! Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса!

Изделие не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это может привести к непоправимым повреждениям!

Для всех устройств многоразового использования: если возникают какие-либо признаки ухудшения свойств материала, устройство больше не должно повторно использоваться и подлежит утилизации или необходимо заказать новые материалы в соответствии с процедурой, указанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».

4.8.1. Повторная обработка многоразовых ушных воронок

Необходимое оборудование: мягкий щелочной очиститель (утверждено: neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333), 15–50 °C, чистящая щетка (утверждено: Interlock 09098 и 09050), водопроводная вода/проточная вода 20±2 °C, минимум питьевого качества; ванна/таз для чистящего средства, безворсовая ткань (утверждено: салфетки Braun Wipes Eco 19726).

1. Чистящий раствор должен готовиться в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства (утверждено: neodisher Mediclean 0,5 %).
2. Полностью погрузите медицинские устройства в чистящий раствор.
3. Убедитесь, что все поверхности полностью смочены чистящим раствором.
4. Выполняйте все последующие шаги, избегая чрезмерного образования загрязненной жидкости, чтобы предотвратить ее разбрызгивание.
5. Во время выдержки в растворе обрабатывайте мягкой щеткой труднодоступные

- участки ушных воронок. Не забывайте обрабатывать важные труднодоступные места, при очистке которых визуальная оценка невозможна.
- Общее время выдержки в чистящем растворе составляет не менее 10 минут (утверждено: 10 минут).
 - Извлеките медицинские устройства из чистящего раствора.
 - Промойте медицинские устройства под проточной водопроводной водой (не ниже качества питьевой воды) в течение как минимум 1 минуты (утверждено: 1 минута), чтобы полностью удалить отстоявшуюся жидкость или остатки чистящего раствора. Убедитесь, что устройство чистое; если загрязнения все еще присутствуют, повторите вышеуказанные шаги.
 - Высушите безворсовой тканью.

Дезинфекция: ручная

Необходимое оборудование: дезинфицирующее средство (утверждено: CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), деминерализованная вода (деминерализованная вода без факультативных патогенных микроорганизмов в соответствии с рекомендациями KRINKO/BfArM), 20±2 °C, стерильные безворсовые салфетки.

- 1 Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (CIDEX OPA — это готовый к использованию раствор; концентрацию необходимо проверять с помощью тест-полосок, см. в инструкция производителя) (утверждено: CIDEX OPA).
- 2 Полностью погрузите ушные воронки в дезинфицирующий раствор.
- 3 Время выдержки в дезинфицирующем растворе должно соответствовать инструкциям производителя в отношении дезинфекций высокого уровня (утверждено: CIDEX OPA в течение 12 минут).
- 4 Извлеките ушные расширители из дезинфицирующего раствора и поместите их в ванну/таз с деминерализованной водой не менее чем на 1 минуту (утверждено: 1 минута).
- 5 Повторите этот шаг дважды, добавляя свежую деминерализованную воду.
- 6 Положите ушные расширители на чистую сухую ткань и дайте высохнуть.

Дополнительная информация для пользователя:

Информацию по очистке и дезинфекции см. в действующем стандарте **DIN EN ISO 17664**.

На домашней странице Руководство **RKI: KRINKO/BfArM** также регулярно предоставляется информация о разработках в области очистки и дезинфекции для повторной обработки медицинских изделий.

Одноразовые ушные воронки

Только для одноразового использования 

Осторожно!  Повторное использование может привести к заражению.

4.9. Запасные части и сменные лампочки

для офтальмоскопа e-scope®

XL 2,5 В, упаковка 6 шт., арт. № 10605

Светодиодная подсветка, 3,7 В, арт. № 14051

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

для e-xam

XL 2,5 В, упаковка 6 шт., арт. № 11178

Светодиодная подсветка, 2,5 В, арт. № 12320

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

5. Техническое обслуживание

Инструменты и комплектующие не требуют специального обслуживания. Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, отправьте его нам или уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, подробности о котором мы предоставим вам по запросу.

6. Инструкции

Температура окружающей среды: от 0 ° до + 40 ° C

Относительная влажность: от 30 % до 70 % без конденсации

Температура транспортировки и хранения: от -10 ° C до + 55 ° C

Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации

ОСТОРОЖНО!

Присутствует риск воспламенения при использовании прибора рядом с легковоспламеняющимися смесями фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода, закиси азота или анестетического газа. Информация по безопасности в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1 «Медицинское электронное оборудование — Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам»: ручку с батареей не разрешается открывать в непосредственной близости от пациента или прикасаться к батареям и пациенту одновременно.

7. Электромагнитная совместимость в соответствии с IEC 60601-1-2, 2014 г., изд. 4.0

Осторожно!

При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС).

Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Устройство МЕ предназначено для работы в электромагнитной среде учреждений медико-социальной помощи и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.

Предупреждение.

Медицинское электронное устройство нельзя штабелировать, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. В случае необходимости использования устройства в штабеле с другими устройствами данное медицинское электронное устройство и другие медицинские электронные устройства должны подвергаться контролю, чтобы обеспечить предполагаемую работу в этой конфигурации. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Это устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как переориентирование или перемещение медицинского электронного устройства или экрана.

Медицинское электронное устройство не имеет существенных характеристик, предусмотренных стандартом EN60601-1, которые представляют неприемлемый риск для пациентов, операторов или третьих лиц в случае возникновения проблем с электроснабжением или неисправности.

Предупреждение

Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая комплектующие, например антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от головки инструмента e-score® с рукоятками, как указано производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Инструменты e-score предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-score должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.		
Испытания по контролю излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Радиоизлучение Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	При работе инструмента e-score радиочастотная энергия используется исключительно для выполнения внутренних функций. Следовательно, его радиочастотные излучения являются очень низкими и вряд ли будут воздействовать на работу расположенных рядом электронных устройств.
Радиоизлучение Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	Инструмент e-score предназначен для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых кварталах и районах, напрямую подключенных к сети электроснабжения общего пользования, которая обслуживает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение колебаний напряжения, мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Инструменты e-score предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-score должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: 2, 4, 8, 15 кВ	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: 2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Быстрые переходные электрические помехи/вспышки IEC 61000-4-4	5/50 нс, 100 кГц, ± 2 кВ	Не применимо	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Tensione ±0,5 kV Conduttore fase-fase Tensione ±2 kV Da linea a terra Tensione ±0,5 kV Conduttore fase-fase Tensione ±2 kV Conduttore esterno a terra	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
IEC 61000-4-11 Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-1-11	<0 % напряжение в сети до испытательного уровня в течение 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0 % напряжения в сети до испытательного уровня в течение в течение 25/30 периодов Однофазное напряжение: при 0 градусов (50/60 Гц)	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Магнитное поле с энергосберегающими номинальными частотами IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инструменты e-соре предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-соре должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Наведенные радиоволны помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	Среднеквадратичное напряжение (Vrms) — 3 В От 0,5 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот ISM От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Не Применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо деталью бесконтактного инструмента gi-rep, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2 \times P$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3 Зоны Расположения Вблизи оборудования беспроводной связи	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 380–390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц 430–470 МГц 28 В/м; (FM $\pm$ 5 кГц, синус 1 кГц) PM; 18 Гц 11 704–787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц 800–960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц 1700–1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 2400–2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 5100–5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц	10 В/м 27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в AM-, FM- и телевизионном диапазоне, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором используется e-соре, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой e-соре.

Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение e-соре.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и gi-rep.

e-соре предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные излучения находятся под контролем. Покупатель или пользователь e-соре может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и e-соре в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Величину пространственного разноса d (м) для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

7.1. Утилизация



Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.



Батареи и электрические/электронные устройства не должны рассматриваться в качестве обычных бытовых отходов и должны утилизироваться в соответствии с местными предписаниями.



Если у вас есть какие-либо вопросы об утилизации изделий, свяжитесь с производителем или его представителями.

8. ГАРАНТИЯ

Этот продукт был произведен в соответствии с высочайшими стандартами качества и прошел тщательную заключительную проверку перед тем, как покинуть наш завод.

Поэтому мы будем рады предоставить гарантию на 2 года с даты приобретения, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием.

Все дефектные части изделия подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не относится к изнашиваемым деталям. Кроме того, для модели r1 shock-proof мы предоставляем дополнительную гарантию на 5 лет в отношении калибровки, которая требуется для сертификации CE.

Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантийный талон был заполнен, проштампован дилером и приложен к изделию. Обратите внимание! Претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода.

Разумеется, мы готовы произвести проверку или ремонт изделия по истечении срока гарантии за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас ценовые предложения без обязательств.

В случае обслуживания по гарантии или ремонта верните изделие Riester с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

Серийный номер или номер партии:

Rudolf Riester GmbH
Repairs dept. RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Germany (Германия)
99231 Ред. Е 2021-03

Дата, печать и подпись дилера-специалиста



Rudolf Riester GmbH

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