

Todos os modelos

Instruções para uso

**Lâmpadas frontais e espelhos
frontais**



CE

 **Riester**

Índice

1.	Introdução
1.1	Informações importantes antes de usar
1.2	Símbolos de segurança
1.3	Símbolos de embalagem
1.4	Uso pretendido
1.4.1	Indicação
1.4.2	Contra-indicação
1.4.3	População de pacientes pretendida
1.4.4	Operadores/usuários pretendidos
1.4.5	Habilidades necessárias/treinamento do operador
1.4.6	Condições ambientais
1,5	Avisos/cuidados
1.6	Responsabilidade do usuário
1.7	Escopo de entrega
2	Primeira utilização do dispositivo
2.1	Finalidade
2.2	Preparando faróis e espelhos retrovisores para uso
2.3	Uso e função
2.3.1	Ajustando a faixa de cabeça
2.3.2	Ajustando o LED da cabeça da lâmpada ri-focus®
2.3.3	Inserindo as baterias (recarregáveis) no LED ri-focus® e clar N
2.3.4	Ligar e desligar o LED ri-focus® e clar N.
2.3.5	Tampa do compartimento da bateria
2.3.6	Focando o LED ri-focus®
2.3.7	Substituição do farol/espelho frontal
2.3.8	Substituindo a lâmpada
2.3.9	Usando o carregador
2.3.10	Especificações técnicas Substituição do
2.3.11	acolchoamento da faixa de cabeça Instruções
2.3.12	de cuidados
3	Peças de reposição
4	Especificações técnicas
5	Manutenção
6	Disposição
7	Descarte de embalagens
8	Documentos de acompanhamento sobre compatibilidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2 EMC
8.1	(compatibilidade eletromagnética)
8.2	Disposição
9	garantia

1. Introdução

1.1 Informações importantes antes do uso.

Você adquiriu um produto Riester de alta qualidade, que foi fabricado em conformidade com a Diretiva (UE) 2017/75 e está sempre sujeito aos mais rigorosos controles de qualidade. Leia atentamente estas instruções de uso (IFU) antes de usar o dispositivo e guarde-as em local seguro. Se você tiver alguma dúvida, estaremos disponíveis a qualquer momento e nossas informações de contato são fornecidas no final destas IFU. Informações de contato para parceiros de distribuição e vendas podem ser obtidas mediante solicitação. Observe que todos os instrumentos descritos nestas instruções de uso só podem ser usados por pessoal devidamente treinado. O funcionamento seguro deste dispositivo só será garantido se forem utilizadas peças e acessórios originais Riester.

1.2. Símbolos de segurança

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Siga as instruções no manual do usuário.
	Peça aplicada tipo B
Médico	Aparelho médico
	Dispositivos de proteção classe II
	Aviso! O símbolo de advertência geral indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos graves.
	Cuidado! Nota importante neste manual. O símbolo de cuidado indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos leves ou moderados. Também pode ser usado para alertar sobre práticas inseguras
	Atenção: Não olhe para o feixe
	Lâmpada LED Não olhe diretamente para o feixe LED Classe 2
	Não use ao ar livre
	Corrente Contínua (CC)
	Corrente alternada
	Data de fabricação AAMDD (ano, mês, dia)
	Fabricante
SN	Número de série do fabricante
LOT	Número do lote/lote
REFERÊNCIA	Número de referência
	Temperatura para transporte e armazenamento
	Umidade relativa para condições de transporte e armazenamento
	Pressão do ar para transporte e armazenamento Pressão do ar ambiente operacional
CE	marcação CE
	Símbolo para marcação de equipamentos eléctricos e electrónicos de acordo com a Directiva 2002/96/CE. Cuidado: Os equipamentos eléctricos e electrónicos usados não devem ser tratados como lixo doméstico normal, mas devem ser eliminados separadamente de acordo com os regulamentos nacionais e da UE.
	Radiação não ionizante

1.3 Símbolos de embalagem

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e por isso deve ser manuseado com cuidado.
	Armazenar em local seco
	Indica a posição correta para transporte da embalagem.
	Mantenha longe da luz solar
	"Ponto Verde" (específico do país)

Notas sobre compatibilidade eletromagnética

Atualmente não há indicações de que possam ocorrer interações eletromagnéticas com outros dispositivos quando os dispositivos são usados conforme pretendido.

Contudo, sob a influência crescente de intensidades de campo desfavoráveis, por exemplo, durante a operação de telefones sem fios ou instrumentos radiológicos, as perturbações não podem ser completamente excluídas.

Aviso:

A utilização de outros acessórios pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo e levar ao funcionamento incorreto. A compatibilidade eletromagnética deste dispositivo foi verificada por testes de acordo com os requisitos da IEC 60601-1-2.

1.4 Uso. Pretendido

Os faróis e espelhos retrovisores Riester são fabricados para a iluminação das partes do corpo sob exame.

Esses produtos são mais frequentemente usados em hospitais ou consultórios médicos por médicos ou especialistas treinados. É um dispositivo médico de diagnóstico ativo/dispositivo ME. A operação depende de uma fonte de alimentação interna.

Uso pretendido:

As lâmpadas de exame LED servem como fonte de luz para detecção, diagnóstico, monitoramento, tratamento ou alívio de doenças, lesões ou deficiências. Esses produtos são mais frequentemente usados em hospitais ou consultórios médicos, etc.

As lâmpadas de exame não se destinam a exames oftalmológicos e não devem ser utilizadas para tal.

1.4.1 Indicação

Os faróis e espelhos de cabeça LED refletem os médicos em exames de diagnóstico e intervenções cirúrgicas. A fonte de luz utilizada, um LED de 6 V ou uma lâmpada a vácuo de 6 V, é alimentada por um compartimento de bateria.

As lâmpadas de exame auxiliam o médico ou especialista treinado na detecção, diagnóstico, monitoramento, tratamento ou alívio de doenças, lesões e deficiências.

1.4.2 Contra-indicação

Pode haver risco de ignição de gases se o instrumento for operado na presença de misturas inflamáveis ou misturas de produtos farmacêuticos. As lâmpadas de exame nunca devem ser colocadas em líquidos.

Use apenas acessórios/consumíveis aprovados pela Riester ou pela Riester.

A frequência e sequência de limpeza devem estar de acordo com os regulamentos de limpeza de produtos não estéreis da respectiva instalação. As instruções de limpeza/desinfecção devem ser observadas.

O produto só pode ser utilizado por pessoal treinado.

1.4.3 População pretendida de pacientes

O dispositivo destina-se ao uso em adultos e crianças.

1.4.4 Operadores/usuários pretendidos

As lâmpadas de exame destinam-se exclusivamente ao uso por médicos e clínicos (profissionais médicos treinados) em clínicas e consultórios médicos.

1.4.5 Habilidades necessárias/treinamento do operador

Somente profissionais médicos treinados devem operar as lâmpadas de exame, pois possuem as habilidades e qualificações necessárias.

1.4.6 Condições ambientais

O dispositivo destina-se a ser utilizado em salas com ambiente controlado. O dispositivo não deve ser exposto a condições ambientais adversas/severas.

1.5 Advertências/precauções



Aviso

O símbolo de advertência geral indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos graves.



Não use em um ambiente de ressonância magnética!



Existe risco de ignição de gases se o aparelho for operado na presença de misturas inflamáveis ou misturas de medicamentos e ar ou oxigênio ou óxido nitroso! O dispositivo não deve ser operado em salas onde estejam presentes misturas inflamáveis ou misturas de produtos farmacêuticos e ar, oxigênio ou óxido nitroso, por exemplo, salas de cirurgia.



Choque elétrico!

A caixa das luzes de exame só pode ser aberta por pessoas autorizadas.



Danos ao aparelho devido a queda ou forte influência ESD!

Se o dispositivo não estiver funcionando, deverá ser devolvido ao fabricante para reparo.



O dispositivo deve ser usado em um ambiente controlado.

O dispositivo não deve ser exposto a condições ambientais adversas.



Cuidado!

O símbolo de cuidado indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar ferimentos leves ou moderados. Também pode ser usado para alertar sobre práticas inseguras.



O funcionamento perfeito e seguro destas lâmpadas de exame só pode ser garantido se forem utilizadas peças e acessórios originais Riester.



Dispositivos eletrônicos antigos devem ser descartados de acordo com as diretrizes institucionais para descarte de dispositivos vencidos.



A frequência e sequência de limpeza devem estar de acordo com os regulamentos de limpeza de produtos não estéreis da respectiva instalação. As instruções de limpeza/desinfecção contidas nas instruções de uso devem ser observadas.



Recomendamos desligar o carregador antes de limpar ou desinfetar.

Limpe e desinfete as lâmpadas de exame cuidadosamente para que nenhum líquido penetre no seu interior.

Nunca coloque as lâmpadas de exame em líquidos! As lâmpadas de exame são entregues não estéreis. Não utilize etileno, gás óxido, calor, autoclaves ou quaisquer outros métodos agressivos para esterilizar o dispositivo. Os dispositivos não foram aprovados para reprocessamento mecânico ou esterilização. Isso leva a danos irreparáveis!



O paciente não é o operador pretendido.

O produto só pode ser utilizado por pessoal qualificado.

O pessoal qualificado são médicos ou enfermeiros em hospitais, instalações médicas, clínicas e consultórios médicos.

1.6 Responsabilidade do usuário



Cuidado!

Responsabilidade do usuário

É sua responsabilidade:

O usuário deve verificar a integridade e integridade das lâmpadas de exame antes de cada uso. Todos os componentes devem ser compatíveis entre si. Componentes incompatíveis podem resultar em desempenho degradado.

Nunca use intencionalmente um dispositivo com defeito.

Substitua peças com defeito, desgastadas, faltantes ou incompletas.

Entre em contato com o centro de serviço aprovado pela fábrica mais próximo se forem necessários reparos ou substituições.

Além disso, o usuário do dispositivo é o único responsável por mau funcionamento resultante de uso impróprio, manutenção incorreta, reparo impróprio, danos ou alterações por pessoas que não sejam funcionários da Riester ou pessoal de serviço autorizado.



Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.



Se houver algum problema com o produto ou com o uso do produto, entre em contato com seu supervisor imediatamente.

1.7 Escopo de fornecimento

6090	LED Ri-focus com um conjunto de baterias de lítio CR 123A
6091	Ri-focus LED com um conjunto de baterias recarregáveis NiMH AAA e carregador plug-in de 230 V Ri-
6092	focus LED com um conjunto de baterias recarregáveis NiMH AAA e carregador plug-in de 120 V Clar N
6070	com um conjunto de baterias de lítio CR 123A, 6 V vácuo
6072	Clar N com um conjunto de baterias de lítio CR 123A, LE
6071	Clar N com um conjunto de pilhas NiMH AAA e carregador de 230 V, aspirador de 6 V Clar N com um
6074	conjunto de pilhas NiMH AAA e carregador de 120 V, aspirador de 6 V Clar N com um conjunto de
6073	pilhas NiMH AAA recarregáveis e carregador plug-in de 230 V, LED Clar N com conjunto de baterias
6075	recarregáveis NiMH AAA e carregador plug-in de 120 V, LED

2. Configuração inicial do dispositivo

Faróis e espelhos retrovisores 2.1

Finalidade

Os faróis e espelhos retrovisores descritos nestas instruções de uso (IFU) são fabricados para iluminação de partes do corpo sob exame.

2.2 Preparando faróis e espelhos retrovisores para uso

Cuidado!

Não use a luz de exame para exames oftalmológicos.

Pode haver risco de ignição se o dispositivo for operado na presença de misturas inflamáveis de produtos farmacêuticos e ar, oxigênio, óxido nitroso ou gases anestésicos!

2.3 Uso e função

2.3.1 Ajustando a faixa de cabeça



O ajuste da faixa de cabeça é igual para todos os modelos.

Gire o botão rotativo de alumínio no sentido anti-horário para soltá-lo. Ajuste a faixa de cabeça e fixe-a na posição desejada girando o botão rotativo no sentido horário para apertar.

2.3.2 Ajustando a cabeça da lâmpada do LED ri-focus®

O ajuste da lâmpada está disponível de duas maneiras: pré-ajuste (posicionamento) da lâmpada na cabeça do médico e ajuste fino do braço flexível da lâmpada pelo médico.

Pré-ajuste individual da cabeça da lâmpada com o braço flexível da lâmpada. Imagem 1 paralela ao caminho óptico dos olhos. Adicione "imagem 1" abaixo da foto.

Ajuste fino individual da cabeça da lâmpada com o braço flexível da lâmpada.



Cuidado! ⚠

O braço flexível da lâmpada não deve ser "dobrado demais" / dobrado ao extremo (ou seja, em um ângulo de 90 graus), pois isso pode levar à fadiga prematura do material. Quando sentir que o limite foi atingido, não gire mais, pois isso danificará a luz.

claro N 55 mm

Afrouxe o botão de plástico da junta, ajuste o espelho e reaperte o botão.



2.3.3 Inserindo as baterias (recarregáveis) no ri-focus® LED e clar N

Para abrir o compartimento da bateria, pressione as duas abas em cada lado do compartimento da bateria e levante a tampa do compartimento da bateria.



Lítio



Polaridade de AAA
baterias (recarregáveis)



Polaridade de
Baterias CR 123A

Cuidado: ⚠

A polaridade correta deve ser observada.



Insira a tampa do compartimento da bateria nos trilhos guia (1) do compartimento da bateria e empurre-a para baixo até que ela se encaixe no lugar.

2.3.4 Ligar e desligar o LED ri-focus® e clar N. Basta ligar e desligar no compartimento da bateria.



2.3.5 Tapa do compartimento da bateria

Tapa do compartimento de pilhas para pilhas AAA (recarregáveis) (4 unidades)



Art.-Nr.: 12681

Tapa do compartimento da bateria para baterias CR123 (2 unidades)



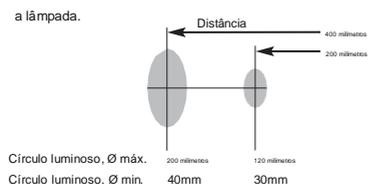
Art.-Nr.: 12680

Atenção: ⚠

Certifique-se de usar a tampa correta do compartimento da bateria, caso contrário, o

2.3.6 Focando o LED ri-focus®

Gire a frente da lâmpada para ajustar o foco.



claro N 55

Movimento manual da luminária em direção e afastamento do espelho.



2.3.7 Substituição do farol/espelho frontal

LED ri-focus®

A cabeça da lâmpada está integrada na faixa de cabeça. Para substituir a cabeça da lâmpada, a faixa também deve ser substituída.

LED claro N

Afrouxe o parafuso de plástico para abrir a braçadeira na faixa de cabeça até que a junta esférica do espelho possa ser inserida. Fixe o espelho na posição apertando o parafuso de plástico na faixa de cabeça.

Cuidado! ⚠

Antes de substituir todo o espelho, deve-se retirar o plugue elétrico localizado na junção da luz. Depois que o espelho for substituído, reinsira o plugue. Se a lâmpada não funcionar após conectar o cabo, o plugue deverá ser inserido deslocado em 180°.

Cuidado! ⚠

Nunca toque na lâmpada durante o funcionamento.

Eles podem ficar muito quentes!

Ao usar o modelo ri-focus® LED, certifique-se de tocar apenas no anel de foco na frente da cabeça da lâmpada ou na alça na parte traseira da cabeça da lâmpada. Todas as outras peças podem ficar muito quentes.

Com o modelo claro N, você pode tocar nas seguintes peças durante a operação: a carcaça de plástico do espelho, o botão de ajuste e o braço giratório.

2.3.8 Substituição da lâmpada

claro N 55

Afaste a lâmpada do espelho usando a dobradiça de luz ajustável (aumente a distância). A lâmpada pode então ser desparafusada e uma nova lâmpada pode ser aparafusada.



Cuidado!

Deixe a lâmpada esfriar um pouco antes de substituí-la!



2.3.9 Usando o carregador ri-focus® LED e clar N 55

Conecte o carregador à tomada elétrica e, em seguida, conecte-o ao compartimento da bateria. Assim que a ligação ao compartimento da bateria for estabelecida, o indicador de carga no carregador acende e as baterias são carregadas.

Se o LED do carregador estiver vermelho, as baterias precisam ser carregadas. Se o LED do carregador estiver verde, as baterias estão totalmente carregadas.

Especificações do carregador de

bateria: Entrada: CA 100 - 240 V 50/60 Hz,

0,3 A

Saída: DC 5,8 V/0,25 A Cuidado:

para uso com 3,6 - 4,8 V

O tempo de carga:Primeira carga: mínimo de 24 horas Cargas subsequentes: durante a noite ou conforme necessário. **Modo de bateria:**

Aproximadamente. 90 minutos, com baterias totalmente carregadas.

Se a tensão da bateria cair abaixo da tensão mínima, o LED apagará.

Se o LED não acender quando a alimentação estiver ligada, a tensão da bateria está muito baixa. As baterias devem estar carregadas.

Cuidado:

Somente baterias AAA recarregáveis padrão que atendam ao padrão IEC 62133 podem ser usadas com este carregador.

Carregar baterias não recarregáveis pode destruir as baterias ou o carregador. O carregador só pode ser usado em espaços fechados.

Desconecte o dispositivo da tomada quando não estiver em uso.

Não opere o dispositivo se a caixa, o cabo de alimentação ou o plugue estiverem danificados.

Não abra o dispositivo.

Se você não usar o dispositivo por longos períodos de tempo ou levá-lo consigo durante uma viagem, remova as baterias (recarregáveis) do compartimento da bateria. Novas baterias devem ser inseridas ou a bateria recarregável deve ser carregada quando a intensidade da luz do instrumento ficar mais fraca e puder prejudicar o exame.

Para uma saída de luz ideal, recomendamos que você use sempre baterias novas e de alta qualidade ao trocar a bateria.

2.3.10 Especificações técnicas

Designação	Tensão	Atual	Vida útil média
Lâmpada para vácuo clar N 55 mm	6V	0,4A	Aproximadamente. 220 horas
Lâmpada para LED clar N LED 55 mm	6V	0,35 A	Aproximadamente. 15.000 horas
para LED ri-focus®	6V	0,525A	50.000 horas

Condições de funcionamento 0 °C a +40 °C, 10% a 85% de umidade relativa

Condições de armazenamento e transporte - 5 °C a +50 °C, 10% a 85% de umidade relativa

Pressão do ar 700 a 1050 Pa

2.3.11 Substituindo o preenchimento da faixa de cabeça

O enchimento de espuma pode ser removido da fita adesiva e substituído por um novo enchimento de espuma.



2.3.12 Instruções de cuidados Nota geral

A limpeza e desinfecção de dispositivos médicos servem para proteger o paciente, o utilizador e terceiros, e também para manter o valor global dos dispositivos médicos. Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não é possível determinar um limite definido para o número máximo possível de ciclos de reprocessamento. A vida útil dos dispositivos médicos é definida pela sua função projetada e pretendida e pelo manuseio adequado e cuidadoso.

Antes de retornar para reparo, os produtos defeituosos devem passar pelo processo de limpeza e desinfecção prescrito.

Limpeza e Desinfecção

Para evitar possíveis contaminações cruzadas, as lâmpadas de exame devem ser limpas e desinfetadas regularmente.

As lâmpadas de exame podem ser limpas externamente com pano úmido (se necessário umedecido com álcool) até ficarem visualmente limpas. Limpe com desinfetante (por exemplo, desinfetante Bacillo! AF da Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) de acordo com as instruções de uso do respectivo fabricante do desinfetante. Só devem ser utilizados desinfetantes com eficácia comprovada de acordo com as diretrizes nacionais. Após a desinfecção, limpe as lâmpadas de exame com um pano úmido para remover possíveis resíduos.

Certifique-se de que o pano esteja umedecido, mas não molhado, para que nenhuma umidade penetre nas aberturas da lâmpada de exame.

Certifique-se de que os vidros e lentes sejam limpos apenas com um pano seco e limpo.

Cuidado! ⚠

As lâmpadas de exame não são dispositivos estéreis; eles não podem ser esterilizados.

Cuidado! ⚠

O adaptador de alimentação deve ser desconectado da tomada antes de limpar ou desinfetar o dispositivo!

Nunca coloque as lâmpadas de exame em líquidos!

Certifique-se de que nenhum líquido penetre no interior da caixa!

O dispositivo não está aprovado para reprocessamento e esterilização por máquina. Isso pode causar danos irreparáveis!



Se um dispositivo reutilizável apresentar sinais de deterioração do material, não deverá mais ser reutilizado e deverá ser descartado/reclamado de acordo com o procedimento descrito nas seções Descarte/Garantia.

3. Peças sobressalentes

Arte. não. 11302	Lâmpadas de 6 V para
Arte nº 11284	carregador plug-in clar N LED
Arte. não. 11286	230 V Carregador plug-in 120 V
Arte. não. 11287	Conjunto de pilhas de lítio CR 123A
Arte. não. 11288	Conjunto de pilhas NiMH AAA Tira de
Arte. não. 11289	espuma, 120 mm de comprimento
Arte. não. 11293	Pontos de lâ, Ø 35 mm
Arte. não. 11294	Pontos de lâ, Ø 47 mm
Arte. não. 12680	Tampa do compartimento da bateria para lítio CR 123A Tampa do
Arte. não. 12681	compartimento da bateria para baterias NiMH AAA Lâmpadas a
Arte. nº 11301	vácuo de 6 V, 6 unidades
Arte. não. 11302	Lâmpada LED, 1 unidade de lítio CR
Arte. nº 11287	123A, 2 unidades de pilhas NiMH
Arte. não. 11288	AAA, 4 unidades de carregador de
Arte. não. 11284	230 V
Arte. Não. 11286	Carregador plug-in de 120 V

Arte. não. 11295	Arco de cabelo
Arte. não. 11280	Espelho de cabeça com lâmpada de vácuo de 6 V
Arte. não. 11281	Espelho de cabeça com lâmpada LED
Arte. não. 11289	Tira de espuma, 120 mm de comprimento
Arte. não. 11293	Pontos de lâ, Ø 35 mm
Arte. não. 11294	Pontos de lâ, Ø 47 mm
Arte. não. 12680	Tampa do compartimento da bateria para lítio 123A
Arte. não. 2681	Compartimento da bateria para baterias NiMH AAA

Iluminação padrão:

Arte não. 11301, pacote de lâmpadas de 66 V para vácuo clar N

4. Especificações técnicas

Modelos: clar N vácuo 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Fonte de energia: Consulte informações sobre a respectiva fonte de alimentação ou baterias (recarregáveis). Valores de saída: De acordo com as informações da fonte de alimentação ou baterias utilizadas

Condições de funcionamento	0 °C a +40 °C, 10% a 85% de umidade relativa
Condições de armazenamento e transporte	- 5 °C a +50 °C, 10% a 85% de umidade relativa
Pressão do ar	700 a 1050 Pa

5. Manutenção

Os instrumentos e seus acessórios não necessitam de manutenção especial.

Se um instrumento precisar ser testado por qualquer motivo, entre em contato diretamente com o escritório da Riester ou com um revendedor autorizado da Riester em sua área, cujos detalhes forneceremos mediante solicitação.

6. Descarte

Observe que baterias e dispositivos elétricos requerem descarte especial. Você pode obter informações sobre o descarte adequado na agência local de coleta de lixo.

Fabricante: veja a última página destas instruções de uso

7. Descarte de embalagens

Ao descartar o material de embalagem, preste atenção aos regulamentos de resíduos apropriados. Mantenha fora do alcance de crianças. **Perigo de explosão**

Não utilize este equipamento na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis.

Descarte de acessórios e dispositivos

A vida útil desses faróis é de 10 anos. Ao final de sua vida útil, o farol, bem como seus acessórios, deverão ser descartados de acordo com as normas que regulamentam o descarte desses produtos. Caso tenha dúvidas quanto ao descarte do produto, entre em contato com o fabricante.

8. Documentos de acompanhamento sobre compatibilidade eletromagnética de acordo com IEC 60601-1-2

O dispositivo atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética. Observe que sob a influência de intensidades de campo desfavoráveis, por exemplo, durante a operação de telefones celulares ou instrumentos radiológicos, não podem ser excluídos efeitos adversos na função.

A compatibilidade eletromagnética deste dispositivo foi verificada por testes de acordo com os requisitos da IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilidade eletromagnética)

Durante a instalação e operação do dispositivo, observe as seguintes instruções:

Para evitar interferência eletromagnética na operação do dispositivo, não use o dispositivo ao mesmo tempo que outros dispositivos eletrônicos. Para evitar interferência eletromagnética na operação do dispositivo, não use nem empilhe o dispositivo próximo, sobre ou sob outros dispositivos eletrônicos.

Não utilize o dispositivo na mesma sala que outros dispositivos eletrônicos, como dispositivos de suporte vital que tenham um impacto significativo na vida do paciente e nos resultados do tratamento, ou outros instrumentos de medição ou dispositivos de tratamento que utilizem pouca energia elétrica.

Não utilize cabos ou acessórios que não sejam especificados para o aparelho, pois isso pode aumentar a emissão de ondas eletromagnéticas do aparelho e reduzir a imunidade eletromagnética do aparelho.

8.1 Descarte

**Cuidado!**

Os dispositivos elétricos médicos estão sujeitos a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (EMC).

Dispositivos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos elétricos médicos. O dispositivo ME destina-se ao uso em ambiente eletromagnético e em instalações profissionais, como áreas industriais e hospitais.

O usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

**Aviso!**

O dispositivo ME não pode ser empilhado, disposto ou usado diretamente ao lado ou com outros dispositivos. Se o dispositivo ME precisar ser operado próximo ou empilhado com outros dispositivos, o dispositivo ME e os outros dispositivos ME deverão ser monitorados para garantir a operação adequada neste arranjo. Este dispositivo ME destinasse apenas ao uso por profissionais médicos. Este dispositivo ME destinasse ao uso em instalações profissionais de saúde. Este dispositivo pode causar interferência de rádio ou prejudicar a operação de dispositivos próximos. Pode ser necessário tomar medidas corretivas apropriadas, como redirecionar ou reorganizar o dispositivo ME ou a blindagem.

O dispositivo ME classificado não apresenta quaisquer características básicas de desempenho no sentido da IEC 60601-1 que possam representar um risco inaceitável para pacientes, operadores ou terceiros casos a fonte de alimentação falhe ou funcione mal.

**Aviso!**

Equipamentos portáteis de comunicação por RF (rádios), incluindo acessórios como cabos de antena e antenas externas, não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de peças e cabos do dispositivo especificado pelo fabricante. O não cumprimento pode resultar na redução do desempenho do dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas.

Os carregadores destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O farol LED ri-focus e os espelhos retrovisores clar N destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do farol deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de HF CISPR 11	Grupo 1	A energia RF dos faróis é apenas para uso interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferência perto de outros dispositivos eletrônicos.
Emissões de HF CISPR 11	Classe B	Os faróis destinam-se a ser utilizados em todos os estabelecimentos, incluindo áreas residenciais e aqueles diretamente ligados a uma rede pública que também abastece edifícios destinados a fins residenciais.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Os faróis LED ri-focus e os espelhos retrovisores clar N LED destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do farol deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Ar: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Ar: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Transientes rápidos, distúrbios elétricos/rajadas CEI 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensão de impulso CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão de acordo com IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético com classificação de eficiência energética frequências CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem estar em um nível típico para a localização de um ambiente hospitalar comercial típico.

Nota: UT é a fonte AC. Tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Os faróis LED ri-focus e os espelhos retrovisores clar N LED destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do farol deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
CEI 61000-4-6 Distúrbios de RF conduzidos banimentos de acordo com CEI 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos do farol ri-focus e clar N, incluindo os cabos, do que a distância recomendada, que é calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada. $d = 1,2 \times P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P$ 800 MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e a distância recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser inferiores ao padrão de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos marcados com o seguinte símbolo: 
RF emitida CEI 61000-4-3 Campos de proximidade de comunicação RF sem fio equipamento de comunicação	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão AM e FM e transmissão de televisão não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético com base em transmissores de RF fixos, uma avaliação eletromagnética deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local onde o farol é usado exceder o grau de conformidade de RF mencionado acima, o farol deverá ser observado para garantir a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou mover o farol.

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e os faróis LED ri-focus e LED clar N

O farol destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as emissões de RF são controladas. O cliente ou usuário dos faróis pode ajudar a evitar interferência eletromagnética observando a distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e os faróis de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (C)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (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 transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se à faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

8.1 Descarte



O dispositivo médico usado deve ser descartado de acordo com as práticas médicas atuais ou regulamentos locais sobre o descarte de resíduos médicos biológicos infecciosos.



As baterias e os dispositivos elétricos/electrónicos não podem ser tratados como lixo doméstico e devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.



Caso tenha alguma dúvida sobre o descarte dos produtos, entre em contato com o fabricante ou seu representante.

9. Garantia

Este produto foi fabricado com os mais altos padrões de qualidade e submetido a uma minuciosa inspeção final antes de sair de nossa fábrica.

Temos o prazer de emitir uma garantia de **2 anos a partir da data da compra** em todos os defeitos rastreáveis a defeitos de material ou de fabricação. A reclamação de garantia está excluída em casos de manuseio ou uso inadequado.

Todas as peças defeituosas serão substituídas ou reparadas gratuitamente dentro do período de garantia.

A reclamação de garantia só pode ser feita se o produto estiver acompanhado deste cartão de garantia, que está totalmente preenchido e carimbado pelo revendedor. Observe que as reclamações de garantia devem ser feitas dentro do período de garantia.

É claro que teremos prazer em cobrar por verificações ou reparos após o término do período de garantia. Também oferecemos orçamentos gratuitos e sem compromisso. Em caso de cobertura de garantia ou reparo, solicitamos que devolva o produto RIESTER com o cartão de garantia preenchido para o seguinte endereço:

Rudolf Riester GmbH

Departamento de reparos R. R.

Bruckstr. 31

D-72471 Jungingen, Alemanha

Número de série ou número de lote:

Data, carimbo e assinatura do revendedor especializado:



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