

ri-scope® L

ri-scope® L

ri-derma



Gebrauchsanweisung

**Diagnostische Instrumente**

Instructions

**Diagnostic Instruments**

Mode d'emploi

**Instruments diagnostiques**

Instrucciones para el uso

**Instrumentos diagnósticos**

Инструкция по эксплуатации

**Диагностические приборы**

Istruzioni per l'uso

**Strumenti diagnostici**

CE

 **Riester**

## Sommario

1. Informazioni importanti da tenere in considerazione prima della messa in servizio
  - 1.1 Simboli di sicurezza
  - 1.2 Simboli presenti sull'imballaggio
  - 1.3 Controindicazioni
  - 1.4 Popolazione di pazienti prevista
  - 1.5 Operatori/utenti destinatari
  - 1.6 Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 1.7 Condizioni ambientali
  - 1.8 Avvertenze / Attenzione
  - 1.9 Contenuto della confezione
2. Manica batteria
3. Messa in servizio (inserimento e rimozione delle batterie e delle batterie ricaricabili)
4. Manici carica batterie con batterie ricaricabili
5. Applicazione delle teste degli strumenti
6. Otoscopi ri-scope® L
7. Oftalmoscopi ri-scope® L
8. Retinoscopi a fessura e a spot
  - 8.1.1. Controindicazioni
  - 8.1.2. Popolazione di pazienti prevista
  - 8.1.3. Operatori/utenti destinatari
  - 8.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 8.1.5. Condizioni ambientali
9. Dermatoscopio
  - 9.1.1. Controindicazioni
  - 9.1.2. Popolazione di pazienti prevista
  - 9.1.3. Operatori/utenti destinatari
  - 9.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 9.1.5. Condizioni ambientali
10. Lucciola diagnostica
  - 10.1.1. Controindicazioni
  - 10.1.2. Popolazione di pazienti prevista
  - 10.1.3. Operatori/utenti destinatari
  - 10.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 10.1.5. Condizioni ambientali
11. Speculum nasale
  - 11.1.1. Controindicazioni
  - 11.1.2. Popolazione di pazienti prevista
  - 11.1.3. Operatori/utenti destinatari
  - 11.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 11.1.5. Condizioni ambientali
12. Supporto per abbassalingua
  - 12.1.1. Controindicazioni
  - 12.1.2. Popolazione di pazienti prevista
  - 12.1.3. Operatori/utenti destinatari
  - 12.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 12.1.5. Condizioni ambientali
13. Specchio laringeo
14. Otoscopio operatorio per uso veterinario
  - 14.1.1. Controindicazioni
  - 14.1.2. Popolazione di pazienti prevista
  - 14.1.3. Operatori/utenti destinatari
  - 14.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 14.1.5. Condizioni ambientali
15. Otoscopio operatorio per uso umano
16. Sostituzione della lampadina
17. Istruzioni per la manutenzione
- 17.2 Pulizia e disinfezione
18. Ricambi e accessori
19. Manutenzione
20. Istruzioni
21. Compatibilità elettromagnetica
  - 21.1. Smaltimento:
  - 21.2. Garanzia

3.)



4.



5.)



6.)



7.)



8.)



9.)



10.)



11.)



12.)



## **1. Informazioni importanti da tenere in considerazione prima della messa in servizio**

Avete acquistato un set diagnostico di alta qualità Riester, prodotto in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e sottoposto continuamente ai più severi controlli di qualità. L'eccezionale qualità garantisce diagnosi affidabili. Questo d'uso descrive l'uso dei manici a batteria Riester, delle teste degli strumenti ri-scope® o ri-derma e dei loro accessori. Prima dell'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.

In caso di domande, non esitate a contattare noi o il vostro rappresentante Riester in qualsiasi momento. I nostri dettagli di contatto sono riportati nell'ultima pagina di questo manuale d'uso. Saremo lieti di fornirvi l'indirizzo del nostro rappresentante, a fronte di richiesta.

Si prega di notare che tutti gli strumenti descritti in questo manuale d'uso sono adatti all'utilizzo esclusivo da parte di persone adeguatamente formate. L'otoscopio operatorio del set Vet-I è uno strumento che è stato prodotto esclusivamente per uso veterinario e quindi non dispone di marchio CE.

## 1.1. Simboli di sicurezza

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Siga las instrucciones del manual de usuario.
	Componente aplicado de tipo B
<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Dispositivos de protección de clase II
	<b>¡Advertencia!</b> El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	<b>¡Precaución!</b> 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
<b>SN</b>	Número de serie del fabricante
<b>LOT</b>	Lote/número de lote
<b>REF</b>	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
<b>CE</b>	Marcado CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE. <b>Precaución:</b> 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.
	Radiazioni non ionizzanti
	Batería reciclable agli ioni di litio
	Data di produzione/mese/anno
	Attenzione: la legge federale USA impone che l'utilizzo del presente dispositivo sia effettuato esclusivamente da medici (abilitati alla professione) o su loro indicazione.

## 1.2 Simboli presenti sulla confezione

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).

### Avvertenza:

Si prega di 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 ignizione dei gas.
- Le teste degli strumenti e i manici a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.
- L'esposizione a luce intensa durante un esame oculistico prolungato mediante utilizzo dell'oftalmoscopio può causare danni alla retina. Il prodotto e gli speculum 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 auricolari usati dev'essere effettuato in conformità alle vigenti prassi mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.
- Usare solo accessori/materiali di consumo Riester o approvati da Riester.
- Frequenza e procedure di pulizia devono essere conformi alle norme relative alla 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.
- Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

### 1.4. Popolazione di pazienti prevista

- Il dispositivo è adatto sia per adulti che per 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.

### 1.6. Competenze/formazione richieste all'operatore

- Poiché gli oftalmoscopi vengono utilizzati solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.
- Poiché gli otoscopi vengono utilizzati solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

### 1.7. Condizioni ambientali

- Oftalmoscopi
  - Otoscopi
  - Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato.
- Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/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.



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

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'involucro di 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 impeccabile e sicuro degli strumenti ri-scope L può essere garantito unicamente se vengono utilizzati ricambi 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'manico prima di procedere alla pulizia o disinfezione.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione dei dispositivi ri-scope L per far sì che non penetri alcun liquido al suo interno.

Non immergere mai i dispositivi in liquidi!

Gli strumenti con manici a batteria sono forniti in condizioni non sterili. Non usare ossido di etilene, calore, autoclave o altri metodi aggressivi per sterilizzare il dispositivo. 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 con il prodotto o con il suo utilizzo, contattare immediatamente il medico.

## **1.9. Contenuto della confezione**

10562

Ri-scope L1, XL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto, illuminazione diretta

10563

Ri-scope L1, XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, illuminazione diretta

10563-301

Ri-scope L1, XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto, illuminazione diretta

10564

Ri-scope L2, XL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto, fibra ottica

10580

Ri-scope L2, XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, fibra ottica

10565

Ri-scope L2 LED, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, fibra ottica

10580-301

Ri-scope L2 XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto, fibra ottica

10565-301

Ri-scope L2 LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto, fibra ottica

10566

Ri-scope L3 XL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto, fibra ottica

10581

Ri-scope L3 XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, fibra ottica

10567

Ri-scope L3 LED, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, fibra ottica

10581-301

Ri-scope L3 XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto, fibra ottica

10567-301

Ri-scope L3 LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto, fibra ottica

- 10568  
Ri-scope L1 XL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto, modello base
- 10569  
Ri-scope L1 XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, modello base
- 10569-203  
Ri-scope L1 LED, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, modello base
- 10569-301  
Ri-scope L1 XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto, modello base
- 10594-301  
Ri-scope L1 LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto, modello base
- 10570  
Ri-scope L2 XL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto, modello base potenziato
- 10571  
Ri-scope L2 XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, modello base potenziato
- 10571-203  
Ri-scope L2 LED, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, modello base potenziato
- 10571-301  
Ri-scope L2 XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto, modello base potenziato
- 10595-301  
Ri-scope L2 LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto, modello base potenziato
- 10572  
Ri-scope L3 XL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto, versione massima
- 10573  
Ri-scope L3 XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, versione massima
- 10573-203  
Ri-scope L3 LED, 3,5 V, senza dispositivo antifurto, versione massima
- 10573-301  
Ri-scope L3 XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto, versione massima
- 10596-301  
Ri-scope L3 LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto, versione massima
- 3700  
Otoscopio ri-scope® L L1 XL, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®
- 3701  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L3 XL, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu
- 3705  
Otoscopio ri-scope® L L1 XL, 2,5 V, manico AA per 2 batterie alcaline tipo AA o ri-accu®
- 3706  
Otoscopio ri-scope® L L1 XL, 2,5 V, manico AA per 2 batterie alcaline tipo AA o ri-accu®
- 3708  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L2 LED, 2,5 V, manico AA per 2 batterie alcaline tipo AA o ri-accu
- 3709  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L3 LED, 2,5 V, manico AA per 2 batterie alcaline tipo AA o ri-accu
- 3707-550  
Otoscopio ri-scope® L L1 XL, 3,5 V, manico AA per ri-accu®
- 3708-550  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L2 LED, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L

- 3709-550  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L3 LED, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L
- 3722  
Oftalmoscopio ri-scope® L L1 XL, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®
- 3723  
Oftalmoscopio ri-scope® L L2 XL, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®
- 3716  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L2 XL, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®
- 3701  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L3 XL, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®
- 3703  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L2 LED, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu
- 3704  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L3 LED, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu
- 3702-550  
Otoscopio ri-scope® L L1 XL, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3703-550  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L2 LED, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3704-550  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L3 LED, 3,5 V, impugnatura C per ri-accu® L
- 3727  
Oftalmoscopio ri-scope® L L1 XL, 2,5 V, manico AA per 2 batterie alcaline tipo AA o ri-accu®
- 3724-550  
Oftalmoscopio ri-scope® L L1 XL, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3725-550  
Oftalmoscopio ri-scope® L L2 XL, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3726-550  
Oftalmoscopio ri-scope® L L3 XL, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3728-550  
Oftalmoscopio ri-scope® L L1 XL, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L
- 3729-550  
Oftalmoscopio ri-scope® L L2 XL, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L
- 3730-550  
Oftalmoscopio ri-scope® L L3 XL, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L
- 3810-203  
Oftalmoscopio ri-scope® L L1 LED, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3811-203  
Oftalmoscopio ri-scope® L L2 LED, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3812-203  
Oftalmoscopio ri-scope® L L3 LED, 3,5 V, manico C per ri-accu® L
- 3813-203  
Oftalmoscopio ri-scope® L L1 LED, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L
- 3816-203  
Otoscopio ri-scope® L/oftalmoscopio L1 XL/LED, 3,5 V, manico per ri-accu® L
- 3817-203  
Otoscopio ri-scope® L F.O. L3/oftalmoscopio L2 LED, 3,5 V, manico C per ri-accu® L

3818-203

Otoscopio ri-scope® L F.O. L2/oftalmoscopio L1 LED, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L

3747

Otoscopio ri-scope® L F.O. L2/oftalmoscopio L1 XL, 2,5 V, manico per 2 batterie alcaline tipo AA o ri-accu®

3743

Otoscopio ri-scope® L/oftalmoscopio L1 XL, 2,5 V, manico per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®

3751

Otoscopio ri-scope® L F.O. L2/oftalmoscopio L2 XL/XL, 2,5 V, per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®

3744-550

Otoscopio ri-scope® L/oftalmoscopio L1 XL, 3,5 V, manico per ri-accu® L

3745

Otoscopio ri-scope® L F.O. L3/oftalmoscopio L2 XL, 2,5 V, manico per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®

3746

Otoscopio ri-scope® L F.O. L3/oftalmoscopio L2 LED/LED, 2,5 V, manico C per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®

3746-550

Otoscopio ri-scope® L F.O. L3/oftalmoscopio L2 LED/XL, 3,5 V, manico C per ri-accu® L

3748

Otoscopio ri-scope® L F.O. L2/oftalmoscopio L1 LED/LED, 2,5 V, manico AA per 2 batterie alcaline tipo AA o ri-accu®

3748-550

Otoscopio ri-scope® L F.O. L2/oftalmoscopio L1 LED/XL, 3,5 V, manico AA per ri-accu® L

3746-203

Otoscopio ri-scope® L F.O. L3/oftalmoscopio L2 LED, 2,5 V, manico per 2 batterie alcaline tipo C o ri-accu®

10543

Retinoscopio a fessura Ri-scope HL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto

10544

Retinoscopio a fessura Ri-scope XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto

10544-301

Retinoscopio a spot Ri-scope XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto

10545

Retinoscopio a spot Ri-scope HL, 2,5 V, senza dispositivo antifurto

10546

Retinoscopio a spot Ri-scope XL, 3,5 V, senza dispositivo antifurto

10546-301

Retinoscopio a spot Ri-scope XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto

3410

Retinoscopio a fessura Ri-scope HL, 2,5 V, in custodia con rheotronic e 2 batterie tipo C

3430

Retinoscopio a spot Ri-scope HL, 2,5 V, in custodia con rheotronic e 2 batterie tipo C

3782-550

Retinoscopio a fessura Ri-scope XL, 3,5 V, in custodia con rheotronic e ri-accu L

3787-550

Retinoscopio a spot Ri-scope XL, 3,5 V, in custodia con rheotronic e ri-accu L

- 3799  
Ri-vision con retinoscopio a spot HL, 2,5 V, in custodia con rheotronic e 2 batterie tipo C
- 3801-550  
Ri-vision con retinoscopio a spot XL, 3,5 V, in custodia con rheotronic e ri-accu L
- 10551  
Testa per dermatoscopio ri-derma XL, 3,5 V
- 10551-301  
Testa per dermatoscopio ri-derma XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto
- 10577  
Testa per dermatoscopio ri-derma LED, 3,5 V
- 10577-301  
Testa per dermatoscopio ri-derma LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto
- 3390  
Dermatoscopio ri-derma XL, 2,5 V, con manico C
- 3777  
Dermatoscopio ri-derma LED, 2,5 V, con manico C
- 3777-550  
Dermatoscopio ri-derma LED, 3,5 V, con manico C
- 10560  
Otoscopio operatorio XL, 2,5 V
- 10561  
Otoscopio operatorio, 3,5 V, XL
- 10561-301  
Otoscopio chirurgico XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto
- 10534  
Supporto per abbassalingua, 2,5 V, XL
- 10535  
Supporto per abbassalingua, 3,5 V, XL
- 10574  
Supporto per abbassalingua, 3,5 V, LED
- 10535-301  
Supporto per abbassalingua XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto
- 10574-301  
Supporto per abbassalingua LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto
- 10536  
Speculum nasale XL, 2,5 V
- 10537  
Speculum nasale XL, 3,5 V
- 10575  
Speculum nasale LED, 3,5 V
- 10537-301  
Speculum nasale XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto
- 10575-301  
Speculum nasale LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto
- 10538  
Lucciola diagnostica XL, 2,5 V
- 10539  
Lucciola diagnostica XL, 3,5 V
- 10576  
Lucciola diagnostica LED, 3,5 V

10539-301

Lucciola diagnostica XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto

10576-301

Lucciola diagnostica LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto

manici a batterie e stazioni di ricarica:

Cod. art.: 10670

manico a batterie tipo C rheotronic®, cromato nero per 2 batterie tipo C o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Cod. art.: 10686

Batterie alcaline tipo C, 1,5 V, MV 1400 LR14

Cod. art.: 10691

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C e ri-charger® L

Cod. art.: 10694

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per caricabatterie plug-in per manico a batteria C

Cod. art.: 10670

manico a batterie C rheotronic®, cromata nero per 2 batterie C o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Cod. art.: 10686

2 batterie alcaline tipo C, 1,5 V, MV 1400, LR14

Cod. art.: 10691

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C e ri-charger® L

Cod. art.: 10694

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per caricabatterie plug-in per manico a batteria tipo C

Cod. art.: 10699

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®USB per manico a batteria C

Cod. art.: 10642

manico a batterie AA con rheotronic® per 2 batterie AA o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Cod. art.: 10685

4 batterie alcaline tipo AA (Mignon), tipo E 91, alcaline, 1,5 V

Cod. art.: 10690

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria AA e ri-charger® L

Cod. art.: 10705

ri-charger® L 3,5 V/230 V con supporto da parete

Cod. art.: 10706

ri-charger® L 3,5 V/120 V con supporto da parete

Cod. art.: 10707

Caricabatterie plug-in per batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C, con spina UE

Cod. art.: 10708

Caricabatterie plug-in con batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C, con spina UE

Cod. art.: 10704

ri-accu USB con manico C, cavo di ricarica e alimentatore

## **2. Manici batteria e messa in servizio**

### **2.1. Scopo/indicazione**

i manici a batterie Riester descritte in questo sono utilizzati per alimentare le teste degli strumenti (le lampade sono integrate nelle teste degli strumenti corrispondenti). Fungono anche da supporto. manici a batteria in combinazione con caricabatterie plug-in perri-accu® L.

### **2.2. Gamma di prodotti per manici a batteria**

Tutte le teste degli strumenti descritte in questo si adattano alle seguenti manici a batterie e possono quindi essere combinate singolarmente. Tutte le teste degli strumenti si adattano anche alle manici del da parete ri-former®.

## ATTENZIONE

Le teste degli strumenti a LED sono compatibili solo rispettando un particolare numero di serie della stazione diagnostica ri-former®. Informazioni sulla compatibilità della stazione diagnostica sono disponibili a fronte di richiesta.

### 2.3. Impugnatura a batteria tipo C con rheotronic® 2,5 V

Per utilizzare questi manici a batteria, sono necessarie 2 batterie alcaline standard di C Baby (IEC Standard LR14) o un ri-accu® 2,5 V. Il manico diri-accu® Riester può essere ricaricata solo in ri-charger® Riester.

### 2.4. Manico a batteria C con ® 3,5 V (per ri-charger® L) Per utilizzare questo manico a batteria sono necessari:

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (cod. art. 10691 ri-accu® L).
- 1 caricabatterie ri-charger® L (cod. art. 10705, cod. art. 10706)

### 2.5. manico a batteria C con ®, 3,5 V

Per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V. Per utilizzare questo manico con presa elettrica è necessaria:

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (cod. art. 10692 ri-accu® L).

### 2.6. manico a batteria C con ® 3,5 V (per caricabatterie plug-in). Per utilizzare questo manico a batteria sono necessari:

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (cod. art. 10694 ri-accu® L).
- 1 caricabatterie plug-in (cod. art. 10707).

## Nuovo ri-accu® USB

### 2.6.1 Cod. art. 10704

Il manico a batteria C con ® 3,5 V e con tecnologia di ricarica ri-accu® USB contiene:

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (cod. art. 10699 ri-accu® USB).
- 1 manico C ®
- 1 cavo USB tipo C per caricare la batteria utilizzando qualsiasi alimentatore/fonte di alimentazione USB senza contatto con il paziente approvato da DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). Riester propone un alimentatore opzionale approvato per uso medico con il cod. art. 10709.

### Funzionamento:

La testa dello strumento con manico a batteria C e ri-accu® USB è pronta per l'uso anche durante la ricarica.

Può quindi essere utilizzata per un esame su un paziente mentre è in carica.

## ATTENZIONE

Se viene eseguito un esame su un durante la ricarica (manico a batteria C con tecnologia di ricarica USB, cod. art. 10704), può essere utilizzato solo l'alimentatore medico Riester (cod. art. 10709), in quanto questo sistema elettromedicale è stato testato in conformità con lo standard IEC 60601-1: 2005 (terza edizione) + CORR.1: 2006 + CORR.2: 2007 + A1: 2012 ed è approvato per uso medico.

Questo dispositivo ri-accu® USB dispone di un indicatore dello stato di carica.

Il LED è verde: la batteria è completamente carica.

Il LED lampeggia in verde: la batteria si sta caricando.

Il LED è arancione: la batteria è troppo debole e dev'essere caricata.

### - Specifiche tecniche:

18650 Batteria agli ioni di litio, 3,6 V, 2600 mAh, 9,62 Wh

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

Pressione dell'aria: 800 hPa - 1100 hPa

Ambiente operativo: L'alimentatore ri-accu® USB viene utilizzato esclusivamente da professionisti in ospedali e studi medici.

### 2.7. manico a batteria AA con ®, 2,5 V

Per utilizzare questi manici a batteria, sono necessarie 2 batterie alcaline AA standard (standard IEC LR6)

### 2.8. manico a batteria AA con ® 3,5 V (per ri-charger® L) Per utilizzare questo manico a batteria sono necessari:

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (cod. art. 10690 ri-accu® L)
- 1 caricabatterie ri-charger® L (cod. art. 10705, cod. art. 10706)

### 3. Utilizzo (inserimento e rimozione di batterie e batterie ricaricabili)

#### ATTENZIONE

Utilizzare solo le combinazioni descritte nelle sezioni da 2.3 a 2.8!

#### 3.1. Inserimento delle batterie:

Manico a batteria (2.3 e 2.7) C e AA con  $\text{\textcircled{R}}$  2,5 V:

- Svitare il coperchio dellmanico a batteria nella parte dell' manico in senso antiorario.
- Inserire nell'apposito vano le batterie alcaline standard designate per questo manico a batteria con il polo positivo rivolto verso la parte superiore dellmanico a batteria.
- Riavvitare saldamente il coperchio dellmanico a batteria.

#### 3.2. Rimozione delle batterie:

Manico a batteria (2.3 e 2.7) C e AA con  $\text{\textcircled{R}}$  2,5 V:

- Svitare il coperchio dellmanico a batteria sulla parte dellmanico a batteria ruotandolo in senso antiorario.
- Rimuovere le batterie dall' manico a batteria tenendo l'apertura dell manico a batteria leggermente rivolta verso il basso e scuotendola leggermente, se necessario.
- Riavvitare saldamente il coperchio dellmanico a batteria.

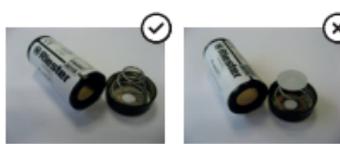
#### ATTENZIONE

Per tutte le batterie installate in fabbrica o fornite separatamente, la pellicola rossa di sicurezza sul polo positivo dev'essere rimossa prima dell'avviamento!

#### ATTENZIONE

Si applica solo all manico a batteria (2.5) C con  $\text{\textcircled{R}}$  3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V:

Quando si utilizza la nuova versione di ri-accu $\text{\textcircled{R}}$  L, cod. art. 10692, assicurarsi che la molla del coperchio dell manico a batteria non sia isolata. Quando si utilizza la vecchia versione di ri-accu $\text{\textcircled{R}}$  L, cod. art. 10692, la molla dev'essere isolata (pericolo di cortocircuito!).



neuer ri-accu $\text{\textcircled{R}}$  L



alter ri-accu $\text{\textcircled{R}}$  L

#### 3.3. Inserimento delle batterie:

manico a batteria (2.4 e 2.8) C e AA con  $\text{\textcircled{R}}$  3,5 V [per ri-charger $\text{\textcircled{R}}$  L].

manico a batteria (2.6) C con  $\text{\textcircled{R}}$  3,5 V [per caricabatterie plug-in]. manico a bat-

teria (2.5) C con  $\text{\textcircled{R}}$  3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V.

#### ATTENZIONE

Osservare le informazioni sulla sicurezza!

- Svitare il coperchio dell manico a batteria nella parte dell manico in senso antiorario.
- Rimuovere la pellicola di sicurezza rossa sul polo positivo della batteria durante l'avvio iniziale.
- Inserire la batteria appropriata per il manico a batteria (vedere 2.2) nell' manico a batteria con il polo positivo rivolto verso la parte superiore dell' manico. Oltre al simbolo più, la direzione di inserimento nell manico a batteria è indicata è indicata anche da una freccia.
- Riavvitare saldamente il coperchio dell manico a batteria.

#### 3.4. Rimozione delle batterie ricaricabili:

Manico a batteria (2.4 e 2.8) C e AA con  $\text{\textcircled{R}}$  3,5 V [per ri-charger $\text{\textcircled{R}}$  L].

Manico a batteria (2.6) C con  $\text{\textcircled{R}}$  3,5 V [per caricabatterie plug-in]. Manico a bat-

teria (2.5) C con  $\text{\textcircled{R}}$  3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V.

#### ATTENZIONE

Osservare le informazioni sulla sicurezza!

- Svitare il coperchio dell manico a batteria sulla parte dell manico a batteria ruotandolo in senso antiorario.
- Rimuovere le batterie dall manico a batteria tenendo l'apertura dell manico a batteria leggermente rivolta verso il basso e scuotendola leggermente, se necessario.
- Riavvitare saldamente il coperchio dell' manico a batteria.

### 4. Manici carica batterie con batterie ricaricabili

#### 4.1. Manici a batteria (2.4 e 2.8) C e AA con $\text{\textcircled{R}}$ 3,5 V [per ri-charger $\text{\textcircled{R}}$ L].

- Può essere ricaricato solo nel caricabatterie ri-charger $\text{\textcircled{R}}$  L (cod. art. 10705, cod. art. 10706) Riester.

- Il caricabatterie ri-charger® L viene fornito con un manuale d'uso aggiuntivo che dev'essere osservato.

#### **4.2. manico a batteria (2.6) C con ® 3,5 V (per caricabatterie plug-in).**

- Può essere ricaricata solo con il caricabatterie plug-in (cod. art. 10707) Ries-ter.

A tal scopo, la piccola spina rotonda nella parte inferiore dell manico a batteria viene inserita nella batteria ricaricabile all'apertura nel coperchio dell manico a batteria (cod. art. 10694 ri-accu® L). Ora collegare la spina di alimentazione del caricatore plug-in all'alimentatore. Lo stato di carica della batteria è indicato dal LED sul caricatore plug-in. La spia rossa che è in ricarica, la spia verde indica che la batteria è completamente carica.

#### **4.3. manico a batteria (2.5) C con ® 3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V**

- Rimuovere la base dell manico della presa ruotandola in senso antiorario. I contatti della spina diventano visibili. I contatti tondi sono per il funzionamento in rete a 230 V mentre quelli piatti sono per il funzionamento in rete a 120 V. Ora collegare la base dell manico alla presa per la ricarica.

#### **ATTENZIONE**

Prima di utilizzare il manico da presa per la prima volta, è necessario caricarla nella presa per un massimo di 24 ore.

#### **ATTENZIONE**

Il manico da presa non dev'essere caricato per più di 24 ore.

#### **ATTENZIONE**

Il manico non deve mai essere inserito nella presa mentre si sostituisce la batteria!

Specifiche tecniche:

Versioni opzionali da 230 V o 120 V

#### **ATTENZIONE**

- Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie e le batterie ricaricabili dall manico.
- Le batterie nuove devono essere inserite quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce.
- Per ottenere una resa luminosa ottimale, si consiglia di inserire sempre batterie nuove di alta qualità quando si sostituiscono le batterie (come descritto in 3.1 e 3.2).
- Se si sospetta che liquido o condensa siano penetrati nell manico, non caricarla in alcun caso. Ciò potrebbe causare una scossa elettrica pericolosa per la vita, specialmente con i manici plug-in.
- Per prolungare la durata della batteria, la batteria non dev'essere caricata fino a quando l'intensità della luce dello strumento non si indebolisce.

#### **4.4. Smaltimento:**

Si prega di notare che le batterie (ricaricabili) devono essere smaltite come rifiuti speciali. Informazioni a riguardo possono essere ottenute dal proprio comune o dal consulente ambientale responsabile.

### **5. Applicazione delle teste degli strumenti**

Fissare la testa dello strumento desiderata al supporto sulla parte superiore dell manico in modo che i due recessi nella parte inferiore della testa dello strumento siano allineati con i due perni guida sporgenti dell manico a batteria. Premere delicatamente la testa dello strumento sull manico a batteria e ruotare l'impugnatura in senso orario finché non si ferma. La testa viene rimossa ruotandola in senso antiorario.

#### **5.1. Accensione e spegnimento**

Con i manicia batteria di tipo C e AA, accendere lo strumento ruotando in senso orario il commutatore ad anello posto sulla parte superiore dell manico. Per spegnere lo strumento, ruotare l'anello in senso antiorario fino allo spegnimento del dispositivo.

#### **5.2. rheotronic® per regolare l'intensità della luce**

rheotronic® consente di regolare l'intensità della luce nei manici a batterie di tipo C e AA. L'intensità della luce diventa più debole o più forte a seconda dall'entità di rotazione del commutatore ad anello in senso orario o antiorario.

#### **ATTENZIONE**

L'intensità della luce è al 100%, ogni volta che si accende il manico a batteria. Spegnimento automatico di sicurezza dopo 180 secondi.

Spiegazione del simbolo sull manico da presa:

## ATTENZIONE

Rispettare le istruzioni per l'uso!

### 6. Otoscopio ri-scope® L

Funzioni del dispositivo:



- 1) Specula auricolari
- 2) Attacco a baionetta
- 3) Obiettivo girevole, ingrandimento 3x
- 4) Lente OP
- 5) Pulsante per l'espulsione dello speculum auricolare (solo L3)

#### 6.1. Scopo/indicazione

L'otoscopio Riester descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'illuminazione e all'esame del canale uditivo mediante uno speculum auricolare Riester.

#### 6.2. Applicazione e rimozione degli specula auricolari

La testa dell'otoscopio può accogliere sia specula Riester monouso (di colore nero) che specula Riester riutilizzabili (di colore nero). La misura dello speculum auricolare è indicata sul suo lato posteriore.

##### Otoscopio L1 e L2

Ruotare lo speculum in senso orario fino a quando si avverte resistenza. Per rimuovere lo speculum, ruotarlo in senso antiorario.

##### Otoscopio L3

Posizionare lo speculum selezionato sul raccordo in metallo cromato dell'otoscopio fino a quando non scatta in posizione. Per poter rimuovere lo speculum, premete il pulsante di sgancio blu. Lo speculum si staccherà automaticamente.

#### 6.3. Lente d'ingrandimento orientabile

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

#### 6.4. Inserimento di strumenti esterni nell'orecchio.

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

#### 6.5. Otoscopia pneumatica

L'otoscopia pneumatica (= esame del timpano), richiede un insufflatore che non è incluso nella dotazione di serie, ma può essere ordinato separatamente. Il tubo dell'insufflatore viene messo sul collegamento. Ora è possibile insufflare con cautela la quantità d'aria necessaria nel condotto uditivo.

#### 6.6. Dati tecnici della lampadina

Otoscopio XL 2,5 V, 2,5 V, 750 mA, durata media 15 h

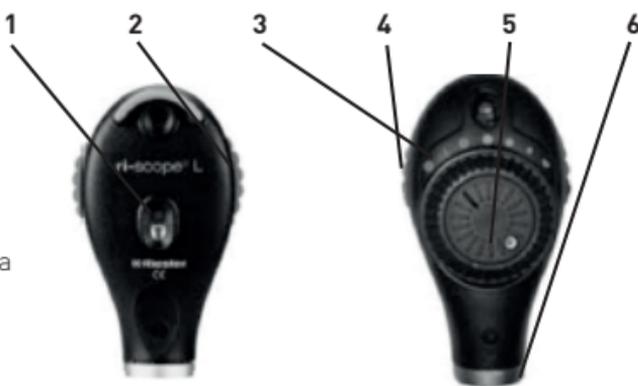
Otoscopio XL 3,5 V, 3,5 V, 720 mA, durata media 15 h

Otoscopio LED 2,5 V, 2,5 V, 280 mA, durata media 10.000 h

Otoscopio LED 3,5 V, 2,5 V, 280 mA, durata media 10.000 h

### 7. Oftalmoscopi ri-scope® L

Funzioni del dispositivo:



- 1) Visualizzazione diottrica
- 2) Ruota diottrica
- 3) Simboli di apertura
- 4) Rotella di apertura
- 5) Ruota portafiltri
- 6) Testa a baionetta

#### 7.1. Scopo/indicazione

L'oftalmoscopio Riester descritto in queste istruzioni per l'uso è prodotto 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 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 o 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.

Nonostante non vi siano rischi fotobiologici risultanti da questo strumento secondo la norma DIN EN 62471, è previsto un arresto di sicurezza dopo 2/3 minuti.

### **7.2. Ruota portalenti con lenti correttive**

Le lenti correttive possono essere sistemate sull'apposita ruota. Sono disponibili le seguenti lenti di correzione:

#### **Oftalmoscopio L1 e L2**

Positive: 1-10, 12, 15, 20, 40 Negative: 1-10, 15, 20, 25, 30, 35.

#### **Oftalmoscopio L3**

Positive: 1-45 a intervalli singoli

Negative: 1-44 a intervalli singoli

I valori possono essere letti fuori dal campo visivo illuminato. I valori positivi sono indicati in verde, mentre i valori negativi sono in rosso.

### **7.3. Diaframmi**

Con la rotella manuale possono essere selezionati i seguenti diaframmi:

#### **Oftalmoscopio L1**

Semicerchio, cerchio piccolo/medio/grande, con stella di fissazione, a fessura.

#### **Oftalmoscopio L2**

Semicerchio, cerchio piccolo/medio/grande, con stella di fissazione, a fessura.

#### **Oftalmoscopio L3**

Semicerchio, cerchio piccolo/medio/grande, con stella di fissazione, a fessura e a reticolo.

#### **Diaframma**

#### **Funzione**



Semicerchio: per l'esame dei cristallini affetti da cataratta



Cerchio piccolo: per la riduzione del riflesso nelle pupille piccole



Cerchio medio: per la riduzione del riflesso nelle pupille piccole



Cerchio grande: per esami normali del fondo oculare



Griglia: per la valutazione topografica delle modifiche retiniche



A fessura: per determinare le differenze di livello



Stella per fissazione: per la determinazione della fissazione centrale o eccentrica

### **7.4 Filtri**

I seguenti filtri possono essere applicati a ciascun diaframma utilizzando la ruota portafiltri:

Filtro privo di rossi per oftalmoscopio L1

Filtro privo di rossi, filtro blu e filtro polarizzatore per oftalmoscopio L2.

Filtro privo di rossi, filtro blu e filtro polarizzatore per oftalmoscopio L3.

<b>Filtro</b>	<b>Funzione</b>
Filtro privo di rossi:	aumenta il contrasto per valutare finemente le alterazioni della vascolarizzazione, per esempio le emorragie retiniche
Filtro polarizzatore:	per la valutazione precisa dei colori dei tessuti e per ridurre i riflessi della cornea
Filtro blu:	migliora il riconoscimento delle anomalie vascolari o delle emorragie, per l'oftalmologia a fluorescenza

Nei modelli L2 + L3, è possibile selezionare qualsiasi filtro con tutti i diaframmi.

### 7.5. Dispositivo di messa a fuoco (solo per L3)

Ruotando la rotella di messa a fuoco, è possibile regolare rapidamente l'area da esaminare in modo da visualizzarla a varie distanze.

### 7.6. Lente d'ingrandimento

Con il set oftalmoscopio viene fornita in dotazione una lente d'ingrandimento 5x. Questa può essere tenuta tra la testa dello strumento e l'area da esaminare secondo necessità. L'area da esaminare viene ingrandita di conseguenza.

### 7.7. Dati tecnici della lampadina

Oftalmoscopio 2,5 V XL 2,5 V 750 mA, durata media in servizio 15 h

Oftalmoscopio 3,5 V XL 3,5 V 690 mA durata media in servizio 15 h

Oftalmoscopio 3,5 V LED 3,5 V 29 mA, durata media in servizio 10.000 h

### 8. Retinoscopi a fessura e a spot

**Funzioni del dispositivo:**

- 1) Scala 360°
- 2) Finestra d'esame
- 3) Attacco a baionetta
- 4) Finestra d'esame (lato paziente)
- 5) Rotella di messa a fuoco



### 8.1 Scopo/indicazione

I retinoscopi a fessura/a spot descritti in queste istruzioni per l'uso sono stati prodotti per determinare la rifrazione (ametropia) dell'occhio.

#### 8.1.1. Controindicazioni:

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di ignizione dei gas.

Le teste degli strumenti e i manici a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.

L'esposizione a luce intensa durante un esame oculistico prolungato mediante utilizzo del retinoscopio può causare danni alla retina.

Il prodotto non è sterile. Non utilizzare su tessuti lesionati.

Usare 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.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

#### 8.1.2. Popolazione di pazienti prevista:

- Il dispositivo è adatto sia per adulti che per bambini.

#### 8.1.3. Operatori/utenti destinatari:

- I retinoscopi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

#### 8.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore:

- Poiché i retinoscopi vengono utilizzati solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

#### 8.1.5. Condizioni ambientali:

- Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato. Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

#### 8.2 Messa in servizio e funzionamento

Fissare la testa dello strumento desiderata al supporto sulla parte superiore dell' manico in modo che i due recessi nella parte inferiore della testa dello strumento siano allineati con i due perni guida sporgenti dell' manico a batteria. Premere delicatamente la testa dello strumento sull' impugnatura a batteria e ruotare l' impugnatura in senso orario finché non si ferma. La testa viene rimossa ruotandola in senso antiorario. Ora è possibile utilizzare la vite zigrinata per ruotare l' immagine della fessura e la messa a fuoco dell' immagine della fessura o dello spot.

#### 8.3 Rotazione

L' immagine della fessura può essere ruotata di 360° utilizzando l' elemento di controllo. Il rispettivo angolo può essere letto direttamente dalla scala del retinoscopio.

#### 8.4 Cartoncino di fissazione

Per la retinoscopia dinamica, i cartoncini di fissazione vengono appesi e fissate nel supporto sul lato oggetto del retinoscopio.

#### 8.5 Dati tecnici della lampadina

Retinoscopio a fessura HL 2,5 V, 2,5 V, 440 mA, durata media in servizio 15 h

Retinoscopio a fessura XL 3,5 V, 3,5 V, 690 mA, durata media in servizio 50 h

Retinoscopio a spot HL 2,5 V, 2,5 V, 450 mA, durata media in servizio 15 h

Retinoscopio a spot XL 3,5 V, 3,5 V, 640 mA durata media in servizio 40 h

#### 9. Dermatoscopio

##### Funzioni del dispositivo:



1) Piastra di contatto delicata sulla

pelle con scala

2) Involucro in metallo

3) Rotella di messa a fuoco

4) Attacco a baionetta

5) Lente d'ingrandimento, 10x

#### 9.1 Scopo/indicazione

Il dermatoscopio ri-derma descritto in queste istruzioni per l'uso è indicato per la diagnosi precoce delle alterazioni della pelle pigmentata (melanomi maligni).

##### 9.1.1. Controindicazioni:

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di ignizione dei gas.

Le teste degli strumenti e i manici a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.

Il prodotto non è sterile. Non utilizzare su tessuti lesionati.

Usare 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.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

##### 9.1.2. Popolazione di pazienti prevista:

- Il dispositivo è adatto sia per adulti che per bambini.

##### 9.1.3. Operatori/utenti destinatari:

- I dermatoscopi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

#### 9.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore:

- Poiché i dermatoscopi vengono utilizzati solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

### 9.1.5. Condizioni ambientali:

- Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato. Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

### 9.2 Messa in servizio e funzionamento

Fissare la testa dello strumento desiderata al supporto sulla parte superiore dell' manico in modo che i due recessi nella parte inferiore della testa dello strumento siano allineati con i due perni guida sporgenti dell' manico a batteria. Premere delicatamente la testa dello strumento sull' manico a batteria e ruotare il manico in senso orario finché non si ferma. La testa viene rimossa ruotandola in senso antiorario.

### 9.3 Messa a fuoco

Ruotare l' anello dell' oculare per mettere a fuoco la lente d' ingrandimento.

### 9.4 Adattatori delicati sulla cute

Sono inclusi 2 adattatori delicati sulla cute:

1) Con una scala da 0 a 10 mm per la misurazione delle lesioni pigmentate, come i melanomi maligni.

2) - Senza scala.

Entrambi gli adattatori delicati sulla cute possono essere facilmente rimossi e sostituiti.

### 9.5. Dati tecnici della lampadina

ri-derma XL 2,5 V 750 mA durata media in servizio 15 h

ri-derma XL 3,5 V 690 mA durata media in servizio 15 h

ri-derma LED 2,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

ri-derma LED 3,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

## 10. Lucciola diagnostica

### Funzioni del dispositivo:

1) Lucciola diagnostica con fibra ottica interna

2) Attacco a baionetta



### 10.1. Scopo/indicazione

La lucciola diagnostica descritta in queste istruzioni per l' uso è adatta per illuminare il cavo orale e la faringe.

#### 10.1.1. Controindicazioni:

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di ignizione dei gas

Le teste degli strumenti e i manici a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.

Usare 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.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

#### 10.1.2. Popolazione di pazienti prevista:

Il dispositivo è adatto sia per adulti che per bambini.

#### 10.1.3. Operatori/utenti destinatari:

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

#### 10.1.4. Competenze/formazione richieste all' operatore:

Poiché le lampade diagnostiche vengono utilizzate solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

#### 10.1.5. Condizioni ambientali:

Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato. Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

## 10.2. Messa in servizio e funzionamento

Fissare la testa dello strumento desiderata al supporto sulla parte superiore dell' manico in modo che i due recessi nella parte inferiore della testa dello strumento siano allineati con i due perni guida sporgenti dell' manico a batteria. Premere delicatamente la testa dello strumento sull' manico a batteria e ruotare il manico in senso orario finché non si ferma. La testa viene rimossa ruotandola in senso antiorario.

## 10.3. Dati tecnici della lampadina

Lucciola diagnostica XL 2,5 V 2,5 V 750 mA durata media in servizio 15 h

Lucciola diagnostica XL 3,5 V 3,5 V 690 mA durata media in servizio 15 h

Lucciola diagnostica LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

Lucciola diagnostica LED 3,5 V 3,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

## 11. Speculum nasale

### Funzioni del dispositivo:

- 1) Avvitare per espandere lo speculum
- 2) Lente d'ingrandimento orientabile 2,5x
- 3) Speculum estensibile
- 4) Fibra ottica interna
- 5) Attacco a baionetta



### 11.1. Scopo/indicazione

Lo speculum nasale descritto in queste istruzioni per l'uso è adatto all'illuminazione e quindi all'esame delle cavità nasali.

#### 11.1.1. Controindicazioni:

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di ignizione dei gas.

Le teste degli strumenti e i manici a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.

Usare 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.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

#### 11.1.2. Popolazione di pazienti prevista:

Il dispositivo è adatto sia per adulti che per bambini.

#### 11.1.3. Operatori/utenti destinatari:

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

#### 11.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore:

Poiché gli specula nasali vengono utilizzati solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

#### 11.1.5. Condizioni ambientali:

Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato. Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

## 11.2. Messa in servizio e funzionamento

Fissare la testa dello strumento desiderata al supporto sulla parte superiore dell' manico in modo che i due recessi nella parte inferiore della testa dello strumento siano allineati con i due perni guida sporgenti dell' manico a batteria. Premere delicatamente la testa dello strumento sull' manico a batteria e ruotare il manico in senso orario finché non si ferma. La testa viene rimossa ruotandola in senso antiorario. Sono possibili due tipi di operazione:

### a) Divaricazione rapida

Spingere verso il basso con il pollice la vite di regolazione posta sulla testa dello strumento. Questa regolazione non consente di modificare la posizione delle valve dello speculum.

### b) Divaricazione specifica

Ruotare la vite di regolazione in senso orario fino a raggiungere la larghezza di divaricazione desiderata. Le valve si richiudono ruotando la vite in senso antiorario.

### 11.3. Lente orientabile

Sullo speculum nasale è presente una lente orientabile con ingrandimento di circa 2,5x, che può essere semplicemente estratta o reinserita nell'apposita apertura sullo speculum nasale, a seconda delle necessità.

### 11.4. Dati tecnici della lampadina

Speculum nasale XL 2,5 V 2,5 V 750 mA durata media in servizio 15 h

Speculum nasale XL 3,5 V 3,5 V 720 mA durata media in servizio 15 h

Specula nasali LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

Specula nasali LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

## 12. Supporto per abbassalingua

### Funzioni del dispositivo:

- 1) Luce guida
- 2) Custodia in plastica
- 3) Meccanismo scorrevole per spatole
- 4) Fibra ottica interna
- 5) Attacco a baionetta



### 12.1. Scopo/indicazione

Il supporto per abbassalingua descritto in queste istruzioni per l'uso è adatto per l'esame dell'area della bocca e della gola in combinazione con abbassalingua standard in legno e plastica.

#### 12.1.1. Controindicazioni:

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di ignizione dei gas.

Le teste degli strumenti e i manici a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.

Usare 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.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

#### 12.1.2. Popolazione di pazienti prevista:

Il dispositivo è adatto sia per adulti che per bambini.

#### 12.1.3. Operatori/utenti destinatari:

I supporti per abbassalingua sono destinate esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

#### 12.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore:

Poiché i supporti per abbassalingua vengono utilizzati solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

#### 12.1.5. Condizioni ambientali:

Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato. Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

## 12.2. Messa in servizio e funzionamento

Fissare la testa dello strumento desiderata al supporto sulla parte superiore dell' manico in modo che i due recessi nella parte inferiore della testa dello strumento siano allineati con i due perni guida sporgenti dell' manico a batteria. Premere delicatamente la testa dello strumento sull' manico a batteria e ruotare il manico in senso orario finché non si ferma. La testa viene rimossa ruotandola in senso antiorario. Inserire un abbassalingua in legno o in plastica, comunemente disponibile in commercio, nell' apertura posta sotto l' uscita della luce, fino a quando si arresta. Dopo l' esame, l' abbassalingua può essere facilmente rimosso spingendo l' espulsore.

### 12.3. Dati tecnici della lampadina

Abbassalingua XL 2,5 V 2,5 V 750 mA durata media in servizio 15 h

Supporto per abbassalingua XL 3,5 V 3,5 V 720 mA durata media in servizio 15 h

Abbassalingua LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

Abbassalingua LED 3,5 V 3,5 V 280 mA durata media in servizio 10.000 h

### 13. Specchio laringeo

#### Funzioni del dispositivo:

- 1) Specchio
- 2) Staffa per lucciola diagnostica



#### 13.1. Scopo/indicazione

Gli specchi laringei descritti in queste istruzioni per l'uso sono adatti per specchiare o esaminare l'area della bocca e della gola in combinazione con una lucciola diagnostica Riester.

#### 13.2. Messa in servizio

Gli specchi laringei possono essere utilizzati solo in combinazione con la lucciola diagnostica. Ciò garantisce un'illuminazione ottimale. Prendere uno dei 2 specchi laringei e fissarlo alla parte anteriore della lucciola diagnostica nella direzione desiderata.

### 14. Otoscopio operatorio per uso veterinario

#### Funzioni del dispositivo:

- 1) Supporto per speculum auricolare
- 2) Lampada
- 3) Lente d'ingrandimento
- 4) Attacco a baionetta



#### 14.1. Scopo/indicazione

L'otoscopio operatorio Riester descritto in questo manuale d'uso è destinato esclusivamente all'uso su animali o nella pratica della medicina veterinaria; pertanto non dispone di marcatura CE. Può essere utilizzato per l'illuminazione e l'esame del canale uditivo, nonché per operazioni di piccola entità nel canale uditivo stesso.

##### 14.1.1. Controindicazioni:

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di ignizione dei gas

Le teste degli strumenti e le impugnature a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.

Il prodotto e gli speculum 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 auricolari usati dev'essere effettuato in conformità alle vigenti prassi mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.

Usare 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.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

#### 14.1.2. Popolazione di pazienti prevista:

Il dispositivo è adatto sia per adulti che per bambini.

#### 14.1.3. Operatori/utenti destinatari:

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

#### 14.1.4. Competenze/formazione richieste all'operatore:

Poiché gli otoscopi vengono utilizzati solo da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

#### 14.1.5. Condizioni ambientali:

Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato. Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

#### 14.2. Applicazione e rimozione di specula auricolari per medicina veterinaria

Posizionare lo speculum richiesto sul supporto nero dell'otoscopio operatorio in modo che l'incavo sullo speculum si adatti alla guida nel supporto. Fissare lo speculum ruotandolo in senso orario.

#### 14.3. Lente d'ingrandimento orientabile

L'otoscopio operatorio è provvisto di una piccola lente di ingrandimento in grado di ingrandire circa 2,5 volte, ruotabile a 360°.

#### 14.4. Inserimento di strumenti esterni nell'orecchio

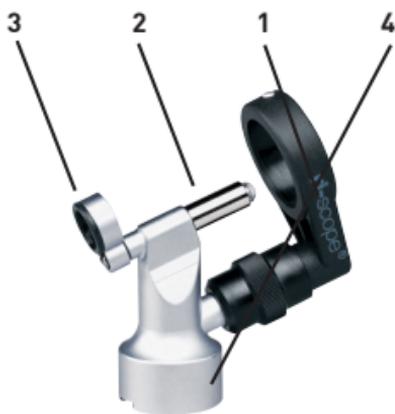
L'otoscopio operatorio ha un design aperto, in modo da poter introdurre strumenti esterni nella cavità auricolare.

#### 14.5. Dati tecnici della lampadina

Otoscopio operatorio HL 2,5 V 2,5 V 680 mA durata media in servizio 20 h

Otoscopio operatorio XL 3,5 V 3,5 V 700 mA durata media in servizio 20 h

#### 15. Otoscopio operatorio per uso umano



1) Supporto per speculum auricolare

2) Lampada

3) Lente d'ingrandimento

4) Attacco a baionetta

#### 15.1. Scopo/indicazione

L'otoscopio operatorio Riester descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'illuminazione e all'esame del canale uditivo, nonché all'introduzione di strumenti esterni nel canale uditivo.

#### 15.2. Applicazione e rimozione degli specula auricolari per uso umano.

Posizionate lo speculum desiderato sul supporto nero dell'otoscopio operatorio in modo che la tacca sullo speculum entri nella guida del supporto. Fissare lo speculum ruotandolo in senso orario.

#### 15.3. Lente d'ingrandimento orientabile

L'otoscopio operatorio è provvisto di una piccola lente di ingrandimento in grado di ingrandire circa 2,5 volte, ruotabile a 360°.

#### 15.4. Inserimento di strumenti esterni nell'orecchio

L'otoscopio operatorio è realizzato in modo da poter introdurre strumenti esterni nella cavità auricolare.

#### 15.5. Dati tecnici della lampadina

Otoscopio operatorio HL 2,5 V 2,5 V 680 mA durata media in servizio 20 h

Otoscopio operatorio XL 3,5 V 3,5 V 700 mA durata media in servizio 20 h

#### 16. Sostituzione della lampadina

##### Otoscopio L1

Rimuovere l'alloggiamento dello speculum dall'otoscopio. Svitare la lampadina in senso antiorario. Avvitare la nuova lampadina in senso orario e riapplicare il supporto dello speculum.

### **16.1. Otoscopi L2, L3, ri-derma, lucciola diagnostica, speculum nasale e supporto per abbassalingua**

Svitare la testa dello strumento dall' manico a batteria. La lampadina si trova alla base della testa dello strumento. Usando il pollice e l'indice o uno strumento adatto, estrarre la lampadina dalla testa dello strumento. Inserire saldamente la nuova lampadina.

### **16.2. Oftalmoscopi**

Rimuovere la testa dello strumento dal manico a batterie. La lampadina si trova alla base della testa dello strumento. Estrarre la lampadina dalla testa dello strumento con il pollice e l'indice o con un attrezzo adatto. Inserire saldamente la nuova lampadina.

#### **ATTENZIONE**

Il pin della lampadina dev'essere inserito nella scanalatura di guida sulla testa dello strumento.

### **16.3. Otoscopi operatori per uso veterinario/umano**

Svitare la lampadina dalla presa nell'otoscopio operatorio e avvitare saldamente una nuova lampadina.

## **17. Istruzioni per la manutenzione**

### **17.1. 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 possibile di cicli di ricondizionamento. La durata in servizio dei prodotti medicali è definita dalla loro funzione e da un uso attento.

Prima del reso per riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti al processo di ricondizionamento prescritto.

### **17.2. Pulizia e disinfezione**

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

Gli strumenti diagnostici insieme ai loro manici 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 30 s)) solo seguendo 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 lo strumento con un panno umido in modo da eliminare ogni potenziale residuo.

Assicurarsi che il panno sia inumidito ma NON saturo, in modo che non possa penetrare umidità nelle aperture dello strumento diagnostico o nell' suo manico.

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

#### **ATTENZIONE**

Gli strumenti diagnostici non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzati.

#### **ATTENZIONE**

Non immergere mai le teste e i manici degli strumenti in liquidi! Prestare attenzione a non far penetrare liquidi oltre le superfici esterne! Il dispositivo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina. Questi interventi possono causare danni irreparabili!

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

### **17.3. Ricondizionamento degli specula auricolari riutilizzabili**

#### **Pulizia: manuale**

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

1. La soluzione detergente dev'essere prodotta secondo le istruzioni del produttore per l'agente di pulizia (neodisher Mediclean 0,5% è stato convalidato).
2. Immergere completamente i dispositivi medici nella soluzione detergente.
3. Assicurarci 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 uno spazzolino morbido, 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 di 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 eventuale soluzione detergente surnatante o residua. Verificare che il dispositivo sia pulito; se è presente 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) a  $20 \pm 2^\circ \text{C}$ , 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 dev'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 in base alle 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 alla norma corrente **DIN EN ISO 17664**.

La homepage delle 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.

## 18. Ricambi e accessori Lampadine

Cod. art.: 10489

confezione da 6 lampadine XL 2,5 V per otoscopi pen-scope, ri-scope® L1, e-scope®

Cod. art.: 10605

confezione da 6 lampadine XL 2,5 V, per oftalmoscopi ri-mini/ri-scope® L1, L2, L3, e-scope® e ri-derma®

Cod. art.: 10626

LED 2,5 V per otoscopio ri-scope® L L2/L3 Kelvin = 4000, CRI = 92

Cod. art.: 10624

LED 2,5 V per oftalmoscopio ri-scope® L L1/L2/L3 Kelvin = 4000,

Cod. art.: 10627

LED 3,5 V per oftalmoscopio ri-scope L1/L2/L3 Kelvin = 4000, CRI = 92

Cod. art.: 10625

LED 3,5 V per otoscopio ri-scope® L L2/L3/EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

Cod. art.: 10487

confezione da 6 lampadine XL, 3,5 V, otoscopio ri-scope® L1

Cod. art.: 10607

confezione da 6 lampadine XL, 3,5 V, otoscopio ri-scope® L2/L3

Cod. art.: 10608

confezione da 6 lampadine XL 3,5 V, oftalmoscopio ri-scope® L1, L2, L3

Cod. art.: 10600

lampadina allo xeno 2,5 V per lucciole diagnostiche, specula nasali, supporti per abbassalingua,

Cod. art.: 10602

lampadina allo xeno da 2,5 V per otoscopio operatorio

Cod. art.: 10625

lampadina LED 3,5 V per lucciole diagnostiche, specula nasali, supporti per abbassalingua,

Cod. art.: 10609

lampadina allo xeno da 3,5 V per otoscopio operatorio

Cod. art.: 10615

confezione da 6 lampadine alogene, 2,5 V, per lampada a fessura retinoscopio

Cod. art.: 10620

confezione da 6 lampadine alogene, 2,5 V, per lampada a spot retinoscopio

Cod. art.: 10610

confezione da 6 lampadine allo xeno, 3,5 V, per lampada a fessura retinoscopio

Cod. art.: 10611

confezione da 6 lampadine allo xeno, 3,5 V, per lampada a spot retinoscopio

Specula auricolari riutilizzabili per L1/L2

Cod. art.:

10775 2 mm/10 pz

10779 2,5 mm/10 pz

10783 3 mm/10 pz

10789 4 mm/10 pz

10795 5 mm/10 pz

Specula monouso per L1/L2

Specula monouso per L1/L2

10772-532 2 mm, 100 pezzi

10773-532 2 mm, 500 pezzi

10774-532 2 mm, 1000 pezzi

10772-531 2,5 mm, 100 pezzi

10773-531 2,5 mm, 500 pezzi

10774-531 2,5 mm, 1000 pezzi

10772-533 3 mm, 100 pezzi

10773-533 3 mm, 500 pezzi

10774-533 3 mm, 1000 pezzi

10772-534 4 mm, 100 pezzi

10773-534 4 mm, 500 pezzi

10774-534 4 mm, 1000 pezzi

10772-535 5 mm, 100 pezzi

10773-535 5 mm, 500 pezzi

10774-535 5 mm, 1000 pezzi

Specula auricolari riutilizzabili per L3

Specula auricolari riutilizzabili per L3

10800-532 2 mm, 10 pezzi

10800-533 3 mm, 10 pezzi

10800-534 4 mm, 10 pezzi  
10800-535 5 mm, 10 pezzi  
10800-539 6 mm, 10 pezzi

Specula monouso per L3  
Specula monouso per L3

10800-532 2 mm, 100 pezzi  
10802-532 2 mm, 500 pezzi  
10803-532 2 mm, 1000 pezzi  
10801-533 3 mm, 100 pezzi  
10802-533 3 mm, 500 pezzi  
10803-533 3 mm, 1000 pezzi  
10801-534 4 mm, 100 pezzi  
10802-534 4 mm, 500 pezzi  
10803-534 4 mm, 1000 pezzi  
10801-535 5 mm, 100 pezzi  
10802-535 5 mm, 500 pezzi  
10803-535 5 mm, 1000 pezzi  
10801-539 9 mm, 100 pezzi  
10802-539 9 mm, 500 pezzi  
10803-539 9 mm, 1000 pezzi

11449 Obiettivo operatorio  
10960 Pompetta per otoscopia pneumatica

10460 Speculum da 2 mm per otoscopio operatorio  
10461 Speculum da 3 mm per otoscopio operatorio  
10462 Speculum da 4 mm per otoscopio operatorio  
10463 Speculum da 5 mm per otoscopio operatorio

10447 Specchio laringeo

11449 Obiettivo operatorio  
10960 Pompetta per otoscopia pneumatica

## 19. 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 rappresentante autorizzato Riester nella propria zona, del quale forniremo i dettagli a fronte di richiesta.

## 20. Istruzioni

Temperatura ambiente: da 0° a +40°  
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  
Pressione dell'aria: 800 hPa - 1100 hPa

## 21. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO SECONDO IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

### ATTENZIONE!

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

I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è idoneo all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico di assistenza domiciliare e destinato a strutture professionali quali aziende e ospedali.

L'utente del dispositivo deve assicurarsi 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 questa configurazione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico-sanitario. 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 ricollocazione 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 della testa dello strumento ri-scope L specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</b>		
Gli strumenti ri-scope® L sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di ri-scope® L devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Livello</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo ri-scope® L utilizza l'energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che disturbino i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo ri-scope® L 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.
Emissiones 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

Gli strumenti ri-scope® L sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di ri-scope® L 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: $\pm 8$ kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: $\pm 8$ 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, $\pm 2$ 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 $\pm 2$ kV Da linea a terra  Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione $\pm 2$ 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**

Gli strumenti ri-scope® L sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di ri-scope® L devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Disturbi condotti da RF ai sensi di IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>Da 0,5 MHz a 80 MHz</p> <p>6 V nelle bande di frequenza ISM</p> <p>Tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	<p>Non applicabile</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di alcun componente di ri-scope® L senza contatto, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata.</p> <p><math>d = 1,2 \times P</math> tra 80 MHz e 800 MHz  <math>d = 2,3 \times P</math> tra 800 MHz e 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e la distanza di separazione consigliata è in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, 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.</p> 
<p>RF emessa</p> <p>IEC 61000-4-3</p> <p>Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>380 - 390 MHz</p> <p>27 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>430 - 470 MHz</p> <p>28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine)</p> <p>PM, 18 Hz</p> <p>704 - 787 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>800 - 960 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>1700 - 1990 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>2400-2570 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>5100-5800 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	

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 radiotelefonici (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 deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato ri-scope® L supera il grado di conformità RF sopra menzionato, ri-scope® L dev'essere osservato per garantirne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento di ri-scope L.

#### **Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ri-scope® L.**

Il dispositivo ri-scope® L è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utente di ri-scope L possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e ri-scope L in conformità con la massima potenza in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

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

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.

### 21.1. Smaltimento:



Lo smaltimento del dispositivo medico usato dev'essere effettuato in conformità alle vigenti prassi 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

### 21.2. GARANZIA

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più elevati standard qualitativi ed è stato sottoposto ad un accurato controllo finale prima di lasciare la 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 e verificati relativi a materiali o fabbricazione. La garanzia non è applicabile 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 r1 antiurto, 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 in garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia.

Naturalmente saremo lieti di effettuare 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:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Repairs dept. RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Germania**  
**99230 Rev. G 2021-03**

**Numero di serie o numero di lotto:**

**Data, timbro e firma del rivenditore specializzato**



**Rudolf Riester GmbH**

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