

e-scope[®]

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**

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme
2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme
3. Otoskop und Zubehör
4. Ophthalmoskop und Zubehör
5. Wartung
6. Hinweise
7. EMV-Anforderungen

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges **Riester** Diagnostik-Besteck erworben, welches entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Die hervorragende Qualität wird Ihnen zuverlässige Diagnosen garantieren. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig durch, und bewahren Sie sie gut auf. Sollten Sie Fragen haben, stehen wir, oder der für Sie zuständige Vertreter für **Riester** Produkte, Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Vertreters erhalten Sie gerne auf Anfrage. Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Personen geeignet sind. Bitte beachten Sie ferner, dass die einwandfreie und sichere Funktion unserer Instrumente nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Instrumente als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause **Riester** verwendet werden.

Klassifikation



Anwendungsteil Typ B Otoskopkopf mit Trichter

2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme

2.1. Zweckbestimmung

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

2.2. Betriebsbereitschaft (Einlegen und Herausnehmen von Batterien)

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

ACHTUNG:

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

Entsorgung

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

2.3. Aufsetzen von Instrumentenköpfen

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

2.4. Ein- und Ausschalten

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

2.5 Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte dient zum Schutz des Patienten, des Anwenders und Dritter und zum Werterhalt der Medizinprodukte. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der

Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den beschriebenen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Reinigung und Desinfektion

Die Batteriegriffe können außen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden bis optische Sauberkeit erreicht ist. Wischdesinfektion nach Vorgaben des Herstellers des Desinfektionsmittels. Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit unter Berücksichtigung der Nationalen Anforderungen zur Anwendung kommen. Nach der Desinfektion Abwischen des Instrumentes mit einem feuchten Tuch um mögliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

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

3. Otoskop und Zubehör

3.1. Zweckbestimmung

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

3.2. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern

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

3.3. Schwenklinse zur Vergrößerung

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

3.4. Einführen von externen Instrumenten ins Ohr

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

3.5. Pneumatischer Test

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

3.6. Auswechseln der Lampe

Otoskop e-scope® mit Direktbeleuchtung

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

Otoskope e-scope® mit Fiber Optik

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

3.7. Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

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

Reinigung und Desinfektion

Das Otoskop kann außen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden bis optische Sauberkeit erreicht ist. Wischdesinfektion nach Vorgaben des Herstellers des Desinfektionsmittels. Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit unter Berücksichtigung der Nationalen Anforderungen zur Anwendung kommen. Nach der Desinfektion Abwischen des Instrumentes mit einem feuchten Tuch um mögliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

ACHTUNG!

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

Sterilisation

a) Wiederverwendbare Ohrtrichter

Die Ohrtrichter können bei 134°C und 10 Minuten Haltezeit im Dampfsterilisator sterilisiert werden.

b) Einmal Ohrtrichter Nur zum Einmalgebrauch.



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

3.8. Ersatzteile und Zubehör

Wiederverwendbare Ohrtrichter

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

Einmalverwendbare Ohrtrichter

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

Ersatzlampen für e-scope® Otoskop mit Direktbeleuchtung

Vakuum 2,7 V, Packung à 6 Stück	Art.-Nr.: 10488
XL 2,5 V, Packung à 6 Stück	Art.-Nr.: 10489

für e-scope® F.O. Otoskop

XL 2,5 V, Packung à 6 Stück	Art.-Nr.: 10600
LED 3,7 V	Art.-Nr.: 14041

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

Vacuum 2,5 V	300 mA	mittl. Lebensdauer 15h
XL 2,5 V	750 mA	mittl. Lebensdauer 16,5h

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

XL 2,5 V	750 mA	mittl. Lebensdauer 15h
LED 3,7 V	52 mA	mittl. Lebensdauer 20.000h

Sonstige Ersatzteile

Art. Nr. 10960	Ball für pneumatischen Test
Art. Nr. 10961	Konnektor für pneumatischen Test

4. Ophthalmoskop und Zubehör

4.1. Zweckbestimmung

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

4.2. Linsenrad mit Korrekturlinsen

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

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

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

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

4.3. Blenden und Filter

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

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

Filter	Funktion
Rotfreifilter:	kontrastverstärkend zur Beurteilung feiner Gefäßveränderungen z.B. Netzhautblutungen.
Blaufilter:	zur besseren Erkennung von Gefäßanomalien oder Blutungen, zur Fluoreszenz-Ophthalmologie.

4.4. Auswechseln der Lampe

Ophthalmoskope e-scope®

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

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

4.5 Technische Daten zur Lampe

Vacuum 2,5 V	300 mA	mittl. Lebensdauer 15h
XL 2,5 V	750 mA	mittl. Lebensdauer 16,5h
LED 3,7 V	38 mA	mittl. Lebensdauer 20000h

4.6 Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

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

Reinigung und Desinfektion

Das Ophthalmoskop kann außen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden bis optische Sauberkeit erreicht ist. Wischdesinfektion nach Vorgaben des Herstellers des Desinfektionsmittels. Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit unter Berücksichtigung der Nationalen Anforderungen zur Anwendung kommen. Nach der Desinfektion Abwischen des Instrumentes mit einem feuchten Tuch um mögliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

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

4.7 Ersatzteile Ersatzlampen

für e-scope® Ophthalmoskop

Vakuum 2,7 V, Packung à 6 Stück	Art.-Nr.: 14050
XL 2,5 V, Packung à 6 Stück	Art.-Nr.: 10605
LED 3,7 V	Art.-Nr.: 14051

5. Wartung

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

6. Hinweise

Umgebungstemperatur:	0° bis +40°
Relative Luftfeuchtigkeit:	30% bis 70% nicht kondensierend
Transport- und Lagertemperatur:	-10° bis +55°
Relative Luftfeuchtigkeit:	10% bis 95% nicht kondensierend

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

7. Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Da ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Dieses ME-Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Gerätes oder die Abschirmung.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das e-scope ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des e-scope sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das e-scope verwendet HF-Energie ausschließlich zu einer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das e-scope ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach EC61000-3-2	Nicht Anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen Flicker nach IEC61000-3-3	Nicht Anwendbar	

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das e-scope ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des e-scope sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle Transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC61000-4-11	<p><5% U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0.5 Periode</p> <p>40% U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Periode</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode</p> <p><5% U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s</p>	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50Hz) nach IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Beim Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, den Bildverstärker e-scope weiter entfernt von den Quellen netzfrequenter Magnetfelder zu platzieren oder eine Magnetische Schirmung anzubringen: Das Netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es hinreichend klein ist.

Anmerkung U_T ist die Netzwechselfspannung von der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien	
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80MHz	Nicht anwendbar	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum e-scope einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p>	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 1000 MHz
		3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$	1400 MHz bis 2.5 GHz
<p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich</p>				



Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der höhere Wert.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Empfohlenen Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem e-scope

Das e-scope ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des e-scope kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sender) und dem e-scope, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 KHz bis 80 MHz	80 MHz bis 1000 MHz	1400 MHz bis 2.5 GHz
	Nicht anwendbar	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01		0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 1400 MHz, gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen un Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ENGLISH

Contents

1. Important information to take note of before taking the product into operation
2. Battery handles and start-up
3. Otoscope and accessories
4. Ophthalmoscope and accessories
5. Maintenance
6. Notes
7. EMC requirements

1. Important information to take note of before taking the product into operation

You have acquired a valuable **Riester** diagnostic set manufactured in compliance with Directive 93/42/EEC for medical products and subject to continuous stringent quality control, whose excellent quality will ensure reliable diagnoses. Please read these Operating Instructions carefully prior to startup and keep in a safe place. Should you have any queries, please contact the Company or your **Riester** Agent who will be pleased to assist you. For addresses see last page of these Operating Instructions. The address of your authorised **Riester** Agent will be supplied to you on request. Please note that any instruments described in these Operating Instructions are only suited for application by trained operators. Please also note that correct and safe operation of instruments will only be guaranteed when **Riester** instruments and accessories are used throughout.

Classification



Type-B applied part - otoscope head with speculum

2. Battery handles and start-up

2.1. Purpose

Riester battery handles described in these Instructions for Use supply the instrument heads with power (the lamps are included in appropriate instrument heads), also serving as a bracket.

2.2. Readiness for operation (insertion and removal of batteries)

Turn off instrument head from handle in counter-clockwise direction. Insert two commercial type "AA" Mignon alkaline batteries of 1.5 V (IEC standard reference LR6) into the case of the handle with the plus poles towards the upper section of the handle.

Warning:

- Should the unit not be used for an extended period of time or whilst travelling, remove batteries from handle.
- Insert new batteries when light intensity of the unit is reduced, thus affecting examination.
- For maximum light yield it is recommended to always insert new high-quality batteries on replacement.
- Ensure that no fluid or condensation penetrates into the handle.

Disposal:

Please note that batteries are subject to separate disposal. For details ask your local authority and/or your environmental officer.

2.3. Attachment of instrument heads

Turn instrument head in clockwise direction on to the handle.

2.4. Starting and stopping

When pushing the slide up, the unit is switched on, when pushing it down, the unit is off.

2.5 Instructions for care

General information

Cleaning and disinfection of the medical devices serves to protect the patient, the user and third parties and to preserve the value of the medical devices. Due to the product design and the materials used, no defined limit can be specified for the maximum number of reprocessing cycles that can be carried out. The life span of the medical devices is determined by their function and by gentle handling of the devices. Defective products must undergo the reprocessing procedure described before being returned for repair.

Cleaning and disinfection

The battery handles can be cleaned externally with a moist cloth until visually clean.

Wipe-disinfection as specified by the disinfectant manufacturer. Only disinfectants with proven efficacy should be used, taking into account the national requirements. After disinfection, wipe the instrument down with a moist cloth to remove possible disinfectant residues.

PLEASE NOTE! Never immerse the handles in liquids! Take care to ensure that no liquids get inside the casing! This item is not approved for automated reprocessing and sterilization. These procedures cause irreparable damage!

3. Otoscope and accessories

3.1. Purpose

Riester otoscopes described in these Instructions for Use have been produced for lighting and examination of the auditory canal, combined with a **Riester** ear speculum.

3.2. Insertion and removal of ear speculum

Position the selected speculum on the chromium plated metal socket of the otoscope. Turn speculum to the right until a resistance is felt. The size of the speculum is marked on the reverse.

3.3. Swivel lens for magnification

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

3.4. Insertion of external instruments into the ear

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

3.5. Pneumatic test

In order to perform a pneumatic test (= examination of the ear drum), you will require a bulb which is not included in the normal scope of supply but may be ordered separately [see Spare parts and accessories]. Take metal connector which is not included in the normal scope of supply but may be ordered separately [see Spare parts and accessories] and insert in recess provided on the side of the otoscope head. Attach hose of bulb to connector. Carefully introduce the required air volume into the auditory canal.

3.6. Replacement of lamp

e-scope® otoscope with direct illumination Remove the speculum socket by turning it to the left with your thumb and index finger until it stops. Pull the speculum socket forward to remove it. Unscrew the bulb counterclockwise. Screw the new bulb in clockwise and reattach the speculum socket.

e-scope® otoscope with fiber optics

Unscrew the instrument head from the battery handle. The LED/bulb is located in the lower part of the instrument head. Pull the bulb out of the instrument head using your thumb and index finger or a suitable tool. When replacing an LED with a bulb, the optionally available adapter is additionally required; when replacing a bulb with an LED, the adapter must first be removed from the bulb unit. Firmly insert the new LED/bulb.

3.7 Instructions for care

General information

Cleaning and disinfection of the medical devices serves to protect the patient, the user and third parties and to preserve the value of the medical devices. Due to the product design and the materials used, no defined limit can be specified for the maximum number of reprocessing cycles that can be carried out. The life span of the medical devices is determined by their function and by gentle handling of the devices. Defective products must undergo the reprocessing procedure described before being returned for repair.

Cleaning and disinfection

The otoscope can be cleaned externally with a moist cloth until visually clean. Wipe-disinfection as specified by the disinfectant manufacturer. Only disinfectants with proven efficacy should be used, taking into account the national requirements. After disinfection, wipe the instrument down with a moist cloth to remove possible disinfectant residues.

PLEASE NOTE! Never immerse the otoscope in liquids! Take care to ensure that no liquids get inside the casing! This item is not approved for automated reprocessing and sterilization. These procedures cause irreparable damage!

Sterilization

a) Reusable ear specula

The ear specula can be sterilized in the steam sterilizer at 134°C with 10 minutes hold time.

Single use



ATTENTION: Repeated use could cause infection

3.8. Spare parts and accessories

Reusable ear specula

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

Reusable ear specula

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

Replacement lamps

for e-scope® otoscope with direct illumination

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

for e-scope® F.O. Otoscope

XL 2,5 V, Packung à 6 Stück	No.: 10600
LED 3,7 V	No.: 14041

Technical data of the lamp

for e-scope® otoscope with direct illumination

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

for e-scope® F.O. Otoscope

XL 2,5 V	750 mA	mean life span 15h
LED 3,7 V	52 mA	mean life span 20,000h

Other spare parts

No.: 10960 Bulb for pneumatic test
No.: 10961 Connector for pneumatic test

4. Ophthalmoscope and accessories

4.1. Purpose

Riester ophthalmoscopes described in these Instructions for Use have been designed for the examination of the eye and its background.

4.2. Lens wheel and correcting lenses

The correcting lenses may be adjusted on the lens wheel. The following correcting lenses are available:

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

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

Readings will be displayed on a lit panel. Plus values are displayed in black digits, minus values in red digits.

4.3. Diaphragms and filters

The following apertures and/or filters may be selected by the aperture and filter wheel:

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

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

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

4.4. Replacement of lamp e-scope® ophthalmoscope

Remove the instrument head from the battery handle. The LED/bulb is located in the lower part of the instrument head. Remove the bulb from the instrument head using your thumb and index finger or a suitable tool. When replacing an LED with a bulb, the optionally available adapter is additionally required; when replacing a bulb with an LED, the adapter must first be removed from the bulb unit. Firmly insert the new LED/bulb.

CAUTION: The pin of the bulb has to be inserted into the guide slot on the adapter and the adapter into the guide slot on the instrument head.

4.5 Technical data of the lamp

Vacuum, 2.5 V	300 mA	mean life span 15h
XL, 2.5 V	750 mA	mean life span 16.5h
LED, 3.7 V	38 mA	mean life span 20000h

4.6 Instructions for care

General information

Cleaning and disinfection of the medical devices serves to protect the patient, the user and third parties and to preserve the value of the medical devices. Due to the product design and the materials used, no defined limit can be specified for the maximum number of reprocessing cycles that can be carried out. The life span of the medical devices is determined by their function and by gentle handling of the devices. Defective products must undergo the reprocessing procedure described before being returned for repair.

Cleaning and disinfection

The ophthalmoscope can be cleaned externally with a moist cloth until visually clean. Wipe-disinfection as specified by the disinfectant manufacturer. Only disinfectants with proven efficacy should be used, taking into account the national requirements. After disinfection, wipe the instrument down with a moist cloth to remove possible disinfectant residues.

PLEASE NOTE! Never immerse the ophthalmoscope in liquids! Take care to ensure that no liquids get inside the casing! This item is not approved for automated reprocessing and sterilization. These procedures cause irreparable damage!

4.7 Spare parts and accessories

Spare lamps for e-scope® ophthalmoscope

Vacuum, 2.7 V, pack of 6	No.: 14050
XL, 2.5 V, pack of 6	No.: 10605
LED, 3.7 V	No.: 14051

5. Maintenance

These instruments and their accessories do not require any specific maintenance. Should an instrument have to be examined for any specific reason whatsoever, please return it to the Company or an authorised **Riester** dealer in your area. Addresses to be supplied on request.

6. Notes

Ambient temperature:	0 ° to +40 ° C
Relative Humidity:	30% to 70% noncondensing
Storage location:	-10° to +55°
Relative Humidity:	10% to 95%

CAUTION: There is possibly a risk of ignition if the equipment is operated in the pre-

sence of flammable mixtures of substances with air or with oxygen, nitrous oxide and anesthetic gases. Safety information according to the international safety standard IEC 60601-1 Electrical safety of medical devices: Opening of the handle in patient vicinity and simultaneously touching the batteries and patient is not allowed.


7. Electromagnetic compatibility

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high-frequency communication equipment can influence medical electrical equipment. This ME device is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The user of the device should ensure that it is operated in such an environment. The ME device must not be used directly next to or arranged in a stack with other devices. If the device has to be operated near to or in a stacked arrangement with other devices, then the ME device should be monitored in order to verify that it operates as intended in this arrangement. This ME device is intended exclusively for use by professional medical staff. This device can cause radio interference and can disrupt the operation of equipment nearby. Suitable remedial measures, such as for instance re-alignment, re-arrangement of the ME device or shielding, can become necessary.

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The e-scope is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the e-scope should ensure that it is used in such an environment.			
Emission measurements	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines	
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	The e-scope employs HF energy solely for an internal function. Its HF emission is therefore very low and it is unlikely that neighboring electronic devices will be affected by interference.	
HF emissions according to CISPR 11	Class B	The e-scope is intended for use in all facilities, including living quarters and such as are directly connected to a public power supply that also supplies buildings that are used for residential purposes.	
Harmonics emissions according to EC61000-3-2	Not applicable		
Voltage fluctuation / flicker emissions according to IEC61000-3-3	Not applicable		
Fast transient electrical interference/bursts according to IEC61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Surges IEC61000-4-5	± 1 kV voltage phase-to-phase ± 2 kV voltage phase-to-earth	Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short-time interruptions and fluctuations in the supply voltage according to IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % drop in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60 % drop in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % drop in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % drop in U_T) for 5 s	Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment
Magnetic field at the mains frequency (50Hz) according to IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image disturbances occur, the e-scope may have to be placed further away from the sources of mains-frequency magnetic fields, or magnetic shielding may have to be installed: the mains-frequency magnetic field should be measured at the intended set-up site in order to ensure that it is small enough.
Note - U_T is the alternating supply voltage prior to application of the test level.			

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines	
Conducted HF interference according to IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Not applicable	Portable and mobile radio equipment should not be used within a distance from the e-scope, including cables, that is less than the recommended safety distance as calculated by the equation that is appropriate for the transmission frequency.	
	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	10 V/m	<p>Recommended safety distance:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 1000 MHz	
Radiated HF interference according to IEC61000-4-3		3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 1400 MHz to 2.5 GHz	
			where P is the nominal power of the transmitter in Watts (W) as specified by the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended safety distance in meters (m).	
			The field strength of stationary radio transmitters should be less than the compliance level ^a at all frequencies as verified by an on-site test ^a	
			Interference is possible in the vicinity of equipment marked with the following symbol 	

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

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by reflection and absorption by buildings, objects and people.

^a The field strength of stationary transmitters, such as base stations of wireless telephones and mobile field radio services, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters cannot be precisely determined theoretically in advance. In order to determine the electromagnetic environment due to stationary HF transmitters, an investigation of the location is advisable. If the field strength determined at the location of the e-scope exceeds the compliance level indicated above, then the e-scope must be monitored with regard to its normal operation at each place where it is used. If unusual performance characteristics are observed, additional measures such as re-alignment of the e-scope or its removal to another place may be necessary.

^b In the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be smaller than 3 V/m.

Recommended safety distances between portable and mobile HF communication devices and e-scope
 The e-scope is intended for operation in an electromagnetic environment in which the radiated interference is monitored. The customer or user of the e-scope can help prevent electromagnetic interference by observing minimum distances between portable and mobile HF communication equipment (transmitters) and the e-scope as recommended below, depending on the maximum output power of the communication equipment.

Nominal power of the transmitter W	Safety distance that applies to the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 1000 MHz	1400 MHz to 2.5GHz
	Not applicable	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01		0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

For transmitters whose nominal power is not indicated in the table above, the distance can be determined using the equation belonging to the respective column, where P is the nominal power of the transmitter in Watts (W) as specified by the manufacturer of the transmitter.

Note 1: At 80 MHz and 1400 MHz, the distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by reflection and absorption by buildings, objects and people.

FRENCH

Sommaire

1. Informations importantes, à lire attentivement avant la mise en service
2. Manche à piles et mise en service
3. Otoscope et accessoires
4. Ophtalmoscope et accessoires
5. Maintenance
6. Informations utiles
7. Prescriptions CEM

1. Informations importantes, à lire attentivement avant la mise en service

Vous avez fait l'acquisition d'un jeu d'instruments diagnostiques **Riester** de haute qualité, qui ont été fabriqués selon la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et qui sont soumis à des contrôles de qualité constants et sévères. L'excellente qualité des instruments vous garantit des diagnostics fiables. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant la mise en service et le conserver soigneusement. Vous pouvez vous adresser pour toute question complémentaire à nous-mêmes ou à votre représentant pour les produits **Riester**. Vous trouverez notre adresse en dernière page. Nous vous fournirons volontiers l'adresse de notre représentant si 26 vous en faites la demande. Prenez en compte que tous les instruments décrits dans ce mode d'emploi doivent uniquement être utilisés par un personnel formé en conséquence. Prenez également en compte que le fonctionnement irréprochable et sûr de nos instruments n'est garanti que si seuls des instruments et des accessoires de la société **Riester** sont utilisés.

Classification



Applicateur de type B tête d'otoscope avec spéculum

2. Manche à piles et mise en service

2.1. Utilisation

Les manches à piles **Riester** décrits dans ce mode d'emploi servent à alimenter en énergie les têtes d'instruments (les lampes se trouvent dans les têtes d'instruments). Il sert en outre de support.

2.2. État de marche (mise en place et retrait des piles)

Dévissez du manche la tête d'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placez 2 piles alcalines du commerce de type "AA" Mignon 1,5 V (désignation de la norme IEC LR6) dans le logement du manche, de sorte que les pôles positifs soient dirigés vers le haut du manche.

ATTENTION:

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée ou si vous l'emprenez en voyage, retirez les piles du manche.
- Remplacez les piles lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument faiblit et risque d'entraver l'examen.
- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous recommandons lors du changement de piles de toujours utiliser des piles neuves de haute qualité.
- Veillez à ce que ni liquide ni condensation d'humidité ne pénètre dans le manche.

Élimination

Tenez compte du fait que les piles doivent être éliminées comme déchets spéciaux. Votre commune ou votre conseiller en environnement vous informera à ce sujet.

2.3. Mise en place des têtes d'instruments

Vissez la tête d'instrument sur le manche en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

2.4. Marche / Arrêt

L'appareil est en marche quand le poussoir est poussé vers le haut, il s'éteint quand le poussoir est poussé vers le bas.

2.5 Instructions d'entretien

Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux servent à la protection des patients, des utilisateurs et des tiers, ainsi qu'à la conservation des produits médicaux. En raison du concept du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de définir précisément un nombre maximal de cycles de nettoyage pouvant être exécutés. La durée de vie des produits médicaux dépend de leur bon fonctionnement et de leur manipulation correcte. Les produits défectueux doivent être nettoyés conformément

à la procédure décrite avant d'être envoyés pour réparation.

Nettoyage et désinfection

Les faces externes des poignées de la batterie peuvent être essuyées avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres. Désinfection par essuyage selon les prescriptions du fabricant du désinfectant. Utiliser uniquement des produits dont l'efficacité est prouvée en tenant compte des réglementations nationales. Après la désinfection, essuyer l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant.

ATTENTION !

- Ne jamais immerger les poignées dans des liquides ! Veiller à éviter toute infiltration de liquide dans le boîtier !
- Cet article n'est pas compatible au nettoyage et à la stérilisation en automate. Ceci entraîne des dommages irréparables !

3. Ootoscope et accessoires

3.1. Utilisation

Les otoscopes de **Riester** décrits dans ce mode d'emploi ont été fabriqués pour l'éclairage et l'examen du conduit auditif en association avec les tubes auriculaires **Riester**.

3.2. Mise en place et retrait des tubes auriculaires

Placez le tube auriculaire choisi sur la douille métallique chromée de l'otoscope. Tournez le tube vers la droite jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible. La taille du tube auriculaire est indiquée sur sa partie arrière.

3.3. Lentille grossissante pivotante

La lentille pivotante est fixée sur l'instrument et peut être tournée de 360°.

3.4. Introduction d'instruments externes dans l'oreille

Si vous voulez introduire dans l'oreille des instruments externes (p. ex. une pincette), vous devez faire pivoter de 180° la lentille grossissante (grossissement env. x 3) qui se trouve sur la tête de l'otoscope.

3.5. Test pneumatique

Pour pouvoir effectuer le test pneumatique (= un examen du tympan), vous avez besoin d'une poire, et un connecteur métallique qui ne font pas partie de la livraison standard, mais qui peuvent être commandés (voir Pièces de rechange et accessoires). Prendrez le connecteur métallique et ficelez-le latéralement sur la tête d'otoscope dans l'évidement prévu à cet effet. Le tuyau de la poire est fiché sur le connecteur. Vous pouvez maintenant introduire avec précautions la quantité d'air nécessaire dans le canal auditif.

3.6. Changement de la lampe

Otoscopes e-scope® à éclairage direct

Détacher le porte-spéculum de l'otoscope. Pour ce faire, le tourner vers la gauche jusqu'à butée en le tenant entre le pouce et l'index. Tirer ensuite le porte-spéculum vers l'avant. La lampe peut alors être tournée dans le sens antihoraire pour être déposée. Mettre la lampe neuve en place en la tournant à fond dans le sens horaire et remettre le porte-spéculum en place.

Otoscopes e-scope® à fibre optique

Détacher la tête de l'instrument du manche à piles. La LED/l'ampoule se trouve dans le bas de la tête de l'instrument. Sortir la lampe de la tête de l'instrument en la tenant entre le pouce et l'index ou en vous aidant d'un outil adapté. Pour remplacer une LED par une ampoule, utiliser en supplément l'adaptateur fourni en option. Pour remplacer une ampoule par une LED, retirer l'adaptateur de la douille de la lampe. Introduire la LED/l'ampoule neuve dans la tête et bien la serrer.

3.7. Conseils d'entretien

Nettoyage et désinfection

L'otoscope peut être nettoyé de l'extérieur avec un chiffon humide. Il peut en outre être désinfecté de l'extérieur avec les produits désinfectants suivants: aldéhydes (formaldéhyde, glutaraldéhyde, séparateur aldéhydique) ou dérivés tensioactifs. Toutes les pièces d'instrument à l'exception de la lentille grossissante peuvent par ailleurs être désinfectées avec des alcools. Lors de l'utilisation de ces produits, respectez impérativement les prescriptions du fabricant.

Vous pouvez utiliser comme auxiliaire de nettoyage ou de désinfection un chiffon peuchant le moins possible ou des cotonstiges.

ATTENTION

Ne déposez jamais l'otoscope dans un liquide.
Veillez à ce que du liquide ne pénètre jamais à l'intérieur du boîtier.

Stérilisation

a) Spéculum auriculaire réutilisable

Les spéculums auriculaires peuvent être stérilisés en autoclave à 134 °C et durée plateau de 10 minutes.

b) Spéculums auriculaires à usage unique

Usage unique



ATTENTION: Usage multiple peut causer des infections

3.8. Pièces de rechange et accessoires

Spéculums auriculaires réutilisables

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

Spéculums auriculaires à usage unique

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

Lampes de rechange

• pour otoscope e-scope® avec éclairage direct	
Lampe à vide 2,7 V, emballage de 6 unités	Réf. : 10488
XL 2,5 V, emballage de 6 unités	Réf. : 10489

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

XL 3,5 V, paquet de 6 pièces	Réf. : 10600
LED 3,7 V	Réf. : 14041

Caractéristiques techniques de la lampe

• pour otoscope e-scope® avec éclairage direct		
Vide 2,5 V	300 mA	durée de vie moy. 15 h
XL 2,5 V	750 mA	durée de vie moy. 16,5 h
• pour otoscope e-scope® F.O.		
XL 2,5 V	750 mA	durée de vie moy. 15 h
LED 3,7 V	52 mA	durée de vie moy. 20 000 h

Autres pièces de rechange

Réf. : 10960 Poire pour test pneumatique
Réf. : 10961 Connecteur pour test pneumatique

4. Ophtalmoscope et accessoires

4.1. Champ d'application

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

4.2. Roue à lentilles avec lentilles de correction

Les lentilles de correction peuvent être réglées sur la roue à lentilles. Vous avez le

choix entre les lentilles de correction suivantes :

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

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

Lecture des valeurs dans l'afficheur à éclairage. Affichage des valeurs positives en vert et des valeurs négatives en rouge.

4.3 Diaphragmes et filtres

La roue de diaphragme et de filtre permet de régler les diaphragmes ou les filtres suivants:

Diaphragme

- ▼ Demi-lune :
- Petit cercle :
- Grand cercle :
- ⊕ Étoile de fixation :

Fonction

pour examen avec lentille opaque
réduction des réflexes pour petites pupilles
examen normal du fond
détection de fixation centrale ou excentrée

Filtres

Filtre absorbant du rouge :

Fonction

accentue les contrastes pour l'évaluation des petites modifications vasculaires, par exemple, saignements rétiniens.

Filtre bleu :

pour une meilleure reconnaissance des anomalies vasculaires ou des saignements, pour l'ophtalmoscopie par fluorescence.

4.4. Changement de la lampe

Ophtalmoscopes **e-scope®**

Détacher la tête de l'instrument du manche à piles. La LED/l'ampoule se trouve dans le bas de la tête de l'instrument. Sortir la lampe de la tête de l'instrument en la tenant par le pouce et l'index ou au moyen d'un outil adapté. Pour remplacer une LED par une ampoule, utiliser en supplément l'adaptateur fourni en option. Pour remplacer une ampoule par une LED, retirer l'adaptateur de la douille de la lampe. Introduire la LED/l'ampoule neuve dans la tête et bien la serrer.

ATTENTION : La goupille de la lampe doit être placée dans l'encoche de l'adaptateur et l'adaptateur doit être placé dans l'encoche dans la tête de l'instrument.

4.5 Caractéristiques techniques de la lampe

Vide 2,5 V	300 mA	durée de vie moy. 15 h
XL 2,5 V	750 mA	durée de vie moy. 16,5 h
LED 3,7 V	38 mA	durée de vie moy. 20 000 h

4.6 Instructions d'entretien

Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux servent à la protection des patients, des utilisateurs et des tiers, ainsi qu'à la conservation des produits médicaux. En raison du concept du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de définir précisément un nombre maximal de cycles de nettoyage pouvant être exécutés. La durée de vie des produits médicaux dépend de leur bon fonctionnement et de leur manipulation correcte. Les produits défectueux doivent être nettoyés conformément à la procédure décrite avant d'être envoyés pour réparation.

Nettoyage et désinfection

Les faces externes de l'ophtalmoscope peuvent être essuyées avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres. Désinfection par essuyage selon les prescriptions du fabricant du désinfectant. Utiliser uniquement des produits dont l'efficacité est prouvée en tenant compte des réglementations nationales. Après la désinfection, essuyer l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant.

ATTENTION !

- Ne jamais immerger l'ophtalmoscope dans des liquides ! Veiller à éviter toute infiltration de liquide dans le boîtier !
- Cet article n'est pas compatible au nettoyage et à la stérilisation en automate. Ceci entraîne des dommages irréparables !

4.7 Pièces de rechange

- pour ophtalmoscope **e-scope®**

Lampe à vide 2,7 V, emballage de 6 unités
XL 2,5 V, emballage de 6 unités
LED 3,7 V

Réf. : 14050
Réf. : 10605
Réf. : 14051

5. Maintenance

Les instruments et leurs accessoires n'exigent pas d'entretien particulier.
Si, pour une raison quelconque, un instrument devait être contrôlé, veuillez nous l'adresser ou l'envoyer à un commerçant **Riester** agréé proche de chez vous, que nous serons heureux de vous indiquer.

6. Indications

Température d'environnement : 0° à +40°C
Humidité relative : 30% à 70% pas de condensation
Lieu de stockage : -10° à +55°
Humidité relative : 10% à 95% pas de condensation

ATTENTION : Il y a un danger éventuel d'inflammation quand l'instrument est utilisé en présence de mélanges de médicaments avec de l'air, de l'oxygène, de gaz hilarant, ou gaz d'anesthésie. Informations de sécurité correspondant aux normes internationales IEC 60601-1, sécurité d'électricité appareils médicaux. Il est interdit de toucher les piles et en même temps d'ouvrir le manche à piles près d'un patient.

7. Compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux doivent faire l'objet de mesures de précaution spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Les dispositifs de communication haute fréquence portables et mobiles peuvent perturber les appareils électriques médicaux. Cet appareil électrique médical est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. L'appareil électrique médical ne doit pas être utilisé s'il est installé directement à côté d'autres appareils ou empilé. Si l'appareil électrique médical doit fonctionner directement à côté d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci, il convient de l'observer afin de vérifier son fonctionnement correct dans cette configuration d'installation. Cet appareil électrique médical est exclusivement conçu pour être utilisé par du personnel médical spécialisé. Cet appareil peut causer des perturbations radio ou peut affecter le bon fonctionnement d'autres appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre d'autres mesures adéquates, par ex. une nouvelle orientation, nouvelle disposition ou isolation de l'appareil.

Directives et déclaration du constructeur – Émissions électromagnétiques		
L'e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'e-scope utilise exclusivement l'énergie HF pour son fonctionnement interne. Son émission HF est donc très faible et il est improbable qu'elle perturbe les appareils électroniques voisins.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'e-scope est conçu pour être utilisé dans toutes les institutions, y compris les espaces habités et ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation public qui dessert aussi les bâtiments utilisés à fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques selon EC 61000-3-2	non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/Flicker selon CEI 61000-3-3	non applicable	


Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique			
L'e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge d'électricité statique selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou carrelés. Si le sol est recouvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices transitoires rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour câbles secteur ± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie	non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions transitoires (Surges) CEI 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur-terre	non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Chutes de tension, interruptions momentanées et variation de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (chute de U_T > 95 %) pendant 0,5 période</p> <p>40 % U_T (chute de U_T de 60 %) pendant 5 périodes</p> <p>70 % U_T (chute de U_T de 30 %) pendant 25 périodes</p> <p>< 5 % U_T (chute de U_T > 95 %) pendant 5 sec.</p>	non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de perturbations d'images, il peut être nécessaire d'éloigner plus l'amplificateur d'image e-scope des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer une isolation magnétique : le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré sur le site d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.

Remarque : U_T est la tension secteur alternative de l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique

Le modèle e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives	
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	non applicable	<p>Les appareils radio portables et mobiles sont utilisés à une distance de l'e-scope, y compris les câbles, supérieure à l'écart de protection recommandé, lequel est calculé selon l'équation adéquate pour la fréquence d'émission.</p> <p>Écart de protection recommandé :</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p>	
Grandeurs turbatrices HF ises selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 1 000 MHz
		3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$	1 400 MHz à 2,5 GHz
<p>P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur et d étant l'écart de protection recommandé en mètres (m).</p> <p>La puissance de champ d'un émetteur radio stationnaire sur toutes les fréquences est, selon un examen sur place^a, inférieur au niveau de conformité^b</p> <p>Dans l'environnement d'appareils portant le symbole suivant, des perturbations sont possibles</p> 				

Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la valeur supérieure s'applique.

Note 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La diffusion des ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

^a La puissance de champ d'émetteurs stationnaires, par ex. stations de base de téléphones sans fil et services de téléphonie mobile terrestre, stations amateurs, radio-diffusion AM et FM et télévisée, ne peut théoriquement pas être exactement prédéterminée. Afin de déterminer l'influence d'émetteurs HF stationnaires dans un environnement électromagnétique, il est recommandé d'effectuer une inspection du site. Si la puissance de champ calculée sur le site de l'e-scope dépasse le niveau de conformité plus haut mentionné, il convient d'observer le bon fonctionnement de l'e-scope sur chaque site d'utilisation. Si des caractéristiques de puissance inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires telles que la ré-orientation ou le déplacement de l'e-scope.

L'e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les écarts minimaux entre les dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et l'e-scope, comme recommandé plus bas selon la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur W	Écart de protection selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz non applicable	80 MHz à 1 000 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	1 400 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Si la puissance nominale d'un émetteur n'est pas indiquée dans la table ci-dessus, l'écart peut être calculé avec l'équation dans la colonne respective, P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux données du constructeur de l'émetteur.

Note 1 : à 80 MHz et 1400 MHz, l'écart s'applique aux plages de fréquence supérieures.

Note 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La diffusion des ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

SPANISH

Índice

1. Información importante para tener en cuenta antes de la puesta en servicio
2. Mangos de pila y funcionamiento
3. Otopscopio y accesorios
4. Oftalmoscopio y accesorios
5. Mantenimiento
6. Indicaciones
7. Requisitos de CEM

1. Información importante para tener en cuenta antes de la puesta en servicio

Ha adquirido un estuche de diagnóstico **Riester** muy valioso, fabricado en adherencia a la directriz 93/42 CEE sobre productos médicos y sometido a constantes y estrictos controles de calidad. Su excelente calidad le garantiza diagnósticos fiables. Por favor, antes de la puesta en servicio lea detenidamente el contenido del manual de instrucciones para el uso y consérvelo como material de referencia. En caso de dudas, por favor diríjase directamente a nuestra empresa o a la representación **Riester** de su localidad, le asesoraremos gustosamente. Encontrará nuestra dirección en la última página de estas instrucciones. A petición, le pondremos a disposición la dirección de nuestro representante. Por favor, tenga presente que el empleo de todos los instrumentos descritos en este manual se reserva exclusivamente a personas que dispongan de la correspondiente formación técnica y profesional. Para que podamos avalar un funcionamiento perfecto y fiable de nuestros instrumentos, es imprescindible utilizarlos exclusivamente con accesorios de la casa **Riester**.

Clasificación



Pieza de uso Tipo B Cabezal de otopscopio con espéculo

2. Mangos de pila y funcionamiento

2.1. Aplicación apropiada

La función de los mangos de pila **Riester** recogidos en este instrucciones para el uso es el abastecimiento energético de los cabezales de los instrumentos (las bombillas están incorporadas en los correspondientes cabezales). Por añadido, sirve también como soporte.

2.2. Puesta en servicio (cómo introducir y sacar las pilas)

Gire el cabezal del instrumento en el sentido opuesto a las agujas del reloj para retirarlo del mango. Introduzca dos pilas alcalinas redondas, tamaño "AA", 1,5 V (Norma IEC LR6) en la vaina del mango de pila. Observe que el polo positivo indique hacia la parte superior del mango.

ATENCIÓN:

- Si el aparato va a permanecer fuera de servicio prolongadamente, o si lo lleva con Ud. cuando vaya de viaje, por favor no olvide retirar las pilas de su correspondiente recinto.
- Si constata que la intensidad luminosa del instrumento ha deteriorado, impidiéndole realizar un reconocimiento eficaz y fiable, introduzca pilas nuevas en el recinto.

- Para obtener un óptimo rendimiento de luz, aconsejamos utilice siempre pilas de la mejor calidad.
- Evite que penetren líquidos o humedad en el mango del instrumento.

Eliminación de las pilas

Por favor, tenga presente que las pilas requieren una eliminación especial. Consulte a su municipio o al correspondiente asesor ecológico al respecto.

2.3. Montaje de los cabezales de los instrumentos

Asiente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

2.4. Conexión y desconexión

El clip del mango está dotado de un interruptor corredizo de conexión y desconexión. Empujando este interruptor hacia arriba se conecta el instrumento, empujándolo hacia abajo, se desconecta.

2.5 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

La limpieza y la desinfección de los productos sanitarios protegen al paciente, al usuario y a terceros y conservan el valor de dichos productos. Debido al diseño del producto y de los materiales utilizados no se puede establecer un límite definido de número máximo de ciclos de reacondicionamiento que se pueden realizar. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su función y por un manejo cuidadoso. Los productos defectuosos deben reacondicionarse de la forma descrita antes de devolverse para su reparación.

Limpieza y desinfección

El mango de las pilas se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante.

¡ATENCIÓN!

- ¡No sumerja nunca el mango en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa!
- El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

3. Otoscopio y accesorios

3.1. Aplicación apropiada

Los otoscopios **Riester** descritos en este manual de instrucciones para el uso sirven para la iluminación y la exploración del conducto auditivo en combinación con los espéculos auditivos **Riester**.

3.2 Cómo colocar y retirar de los espéculos auditivos

Asiente el espéculo auditivo conveniente en la armadura de metal cromado del otoscopio. Gire el espéculo hacia la derecha hasta que note una cierta resistencia. El tamaño del espéculo auditivo consta en la parte posterior del mismo.

3.3. Lente giratoria de ampliación

La lente giratoria está unida de forma fija al instrumento y se puede girar 360°.

3.4. Introducción de instrumentos externos en el oído

Si desea introducir instrumentos externos en el oído (p. ej. unas pinzas), debe girar 180° la lente giratoria (aprox. 3 aumentos) que se encuentra en el otoscopio.

3.5. Test neumático

Para poder ejecutar el test neumático (= exploración del tímpano), necesitará un balón. Este balón y el conector metálico no se suministran con el equipamiento estándar, pero se pueden pedir adicionalmente (ver Piezas de recambio y accesorios). Retire el conector metálico e introdúzcalo en la escotadura prevista a tal efecto en el lateral del cabezal del otoscopio. Introduzca el tubo del balón en el conector. Seguidamente, introduzca prudentemente la cantidad de aire necesaria en el conducto auditivo.

3.6. Cambio de la bombilla

Otoscopio e-scope® con iluminación directa

Desmunte el soporte del espéculo del otoscopio. Para ello, sujételo entre el dedo índice y el pulgar y gírelo hasta el tope hacia la izquierda. Extraiga el soporte del

espéculo hacia delante. Ahora puede desenroscar la lámpara en el sentido contrario a las agujas del reloj. Enrosque la nueva lámpara en sentido horario y vuelva a montar el soporte del espéculo.

Otoscopio e-scope® con fibra óptica

Desenrosque el cabezal de instrumentos del mango de pilas. El LED/la bombilla se encuentra en la parte inferior del cabezal de instrumentos. Extraiga la lámpara con el pulgar y el dedo índice o con una herramienta adecuada del cabezal de instrumentos. Si sustituye el LED por una bombilla, deberá utilizar adicionalmente un adaptador de adquisición opcional; si sustituye la bombilla por un LED, deberá extraer el adaptador del cartucho de la lámpara. Introduzca firmemente el nuevo LED o la nueva bombilla.

3.7 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

La limpieza y la desinfección de los productos sanitarios protegen al paciente, al usuario y a terceros y conservan el valor de dichos productos. Debido al diseño del producto y de los materiales utilizados no se puede establecer un límite definido de número máximo de ciclos de reacondicionamiento que se pueden realizar. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su función y por un manejo cuidadoso. Los productos defectuosos deben reacondicionarse de la forma descrita antes de devolverse para su reparación.

Limpieza y desinfección

El otoscopio se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante.

¡ATENCIÓN!

- ¡No sumerja nunca el otoscopio en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa!
- El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!


Esterilización

a) Espéculos reutilizables

Los espéculos se pueden esterilizar a 134 °C y un tiempo de actuación de 10 minutos en un esterilizador por vapor.

b) Espéculos desechables

Para un solo uso

 **¡ATENCIÓN!: Es usarse mas de una vez puede causar infecciones**

3.8 Repuestos y accesorios

Espéculos reutilizables

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

Espéculos desechables

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

500 unidades
1000 unidades

No. 14062-535
No. 14063-535

Bombillas de repuesto

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

Otoscopio **e-scope®** con fibra óptica

XL 3,5 V, envase de 6 unidades No. 10600
LED 3,7 V No. 14041

Datos técnicos de la bombilla

- para el otoscopio **e-scope®** con iluminación directa
Vacío 2,5 V 300 mA promedio vida útil 15 h
XL 2,5 V 750 mA promedio vida útil 16,5 h
- para **Otoscopio F.O. e-scope®**
XL 2,5 V 750 mA promedio vida útil 15 h
LED 3,7 V 52 mA promedio vida útil 20000h

4. Oftalmoscopio y accesorios

4.1. Aplicación apropiada

Los oftalmoscopios **Riester** descritos en este manual de instrucciones para el uso sirven para la exploración del ojo y del fondo ocular.

4.2. Rueda de lentes con lentes de corrección

Las lentes de corrección se pueden ajustar en la rueda de lentes. Puede seleccionar las lentes de corrección siguientes:

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

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

Los valores se pueden leer en el campo de indicación iluminado. Los valores positivos se indican con números verdes, los valores negativos con números rojos.

4.3. Diafragmas y filtros

La rueda de filtros diafragmas posibilita la selección de los siguientes diafragmas y filtros:

▼ Diafragma

- Semi círculo:
- Círculo pequeño:
- Círculo grande:
- ⊕ Estrella fijadora:

Función

para exploraciones con lentes empañadas
para reducción del reflejo de pupilas pequeñas
para reconocimientos normales
para la determinación de fijacionescentrales o excéntricas

Filtros

Filtro exento de rojo (filtro verde):

Filtro azul:

Función

refuerzo de contraste para la evaluación de alteraciones minúsculas de los vasos sanguíneos, por ejemplo hemorragias retinianas.
para una mejor detección de anomalías vasculares o hemorragias, para oftalmología de fluorescencia

4.4. Cambio de la bombilla

Oftalmoscopio **e-scope®**

Desmunte el cabezal de instrumentos del mango de pilas. El LED/la bombilla se encuentra en la parte inferior del cabezal de instrumentos. Extraiga la lámpara con el pulgar y el dedo índice o con una herramienta adecuada del cabezal de instrumentos. Si sustituye el LED por una bombilla, deberá utilizar adicionalmente un adaptador de adquisición opcional; si sustituye la bombilla por un LED, deberá extraer el adaptador del cartucho de la lámpara. Introduzca firmemente el nuevo LED o la nueva bombilla.

ATENCIÓN: La clavija de la lámpara debe conectarse a la ranura del adaptor y el adaptor en la ranura al cabezal del instrumento.

4.5 Datos técnicos de la lámpara

Vacío 2,5 V	300 mA	promedio vida útil 15 h
XL 2,5 V	750 mA	promedio vida útil 16,5 h
LED 3,7 V	38 mA	promedio vida útil 20000h

4.6 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

La limpieza y la desinfección de los productos sanitarios protegen al paciente, al usuario y a terceros y conservan el valor de dichos productos. Debido al diseño del producto y de los materiales utilizados no se puede establecer un límite definido de número máximo de ciclos de reacondicionamiento que se pueden realizar. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su función y por un manejo cuidadoso. Los productos defectuosos deben reacondicionarse de la forma descrita antes de devolverse para su reparación.

Limpieza y desinfección

El oftalmoscopio se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante.

¡Atención!

- ¡No sumerja nunca el oftalmoscopio en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no pentre ningún líquido en el interior de la carcasa!
- El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

4.7 Repuestos

- para el oftalmoscopio **e-scope®**

De vacío 2,7 V, Envase de 6 unidades	No. 14050
XL 2,5 V, Envase de 6 unidades	No. 10605
LED 3,7 V	No. 14051

5. Mantenimiento

Los instrumentos y sus correspondientes accesorios no precisan de ningún mantenimiento especial. Si por cualquier motivo fuera necesario someter el instrumento a inspección, por favor diríjase a nuestra empresa o a un representante reconocido por **Riester**; le asistiremos gustosamente.

6. Observación

Temperatura ambiental:	0° hasta +40°C
Humedad Relativa:	30% hasta 70% no condensado
Lugar de almacenamiento:	-10° hasta +55°
Humedad Relativa:	10% hasta 95% no condensado

ATENCIÓN:

Existe el peligro de inflamación cuando se usa el aparato en presencia de productos medicos inflamables mezclados en el aire, por ejemplo, oxígeno, gas, gases de anestesia. Informaciones de seguridad de acuerdo a la norma IEC 6060-1 Seguridad eléctrica para productos medicinales: Prohibido abrir el mango de baterías cerca del paciente así como tocar al paciente después de haber tocado las baterías.

7. Compatibilidad electromagnética


Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden influir sobre los equipos de electromedicina. El presente equipo electromédico ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del equipo debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de este tipo. El equipo electromédico no debe utilizarse al lado o apilado sobre otros equipos. Cuando sea necesario el funcionamiento al lado o apilado con otros equipos, deberá observarse el equipo electromédico para comprobar su correcto funcionamiento en dicha disposición. El presente equipo electromédico está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales médicos. El equipo puede provocar interferencias radioeléctricas o alterar el funcionamiento de otros equipos de su entorno próximo. Puede ser necesario adoptar medidas correctoras apropiadas, como por ejemplo una nueva orientación, una nueva disposición del equipo electromédico o el apantallamiento.

Pautas y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El equipo e-scope ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del e-scope debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de ese tipo.		
Mediciones de la emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Emissiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	El e-scope utiliza energía de AF exclusivamente para funciones internas. Por esta razón, las emisiones de AF son muy reducidas y es improbable que interfiera con otros equipos electrónicos próximos.
Emissiones de AF según CISPR 11	Clase B	El e-scope es adecuado para el uso en cualquier instalación, incluidas las zonas domésticas y aquellas conectadas directamente a una red pública de alimentación que también suministre energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo e-scope ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del e-scope debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de ese tipo.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o estar cubierto con baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorias eléctricas rápidas/en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensiones (surges) IEC61000-4-5	± 1 kV tensión fase-fase ± 2 kV tensión fase-tierra	No aplicable	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	No aplicable	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si aparecen interferencias en la imagen, puede ser necesario situar el amplificador de imagen e-scope más alejado de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de red o disponer un apantallamiento magnético. El campo magnético de frecuencia de red debe medirse en el lugar previsto de colocación a fin de cerciorarse de que sea suficientemente pequeño.

Nota: U_T es la corriente alterna de la red de la aplicación del nivel de ensayo

Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El modelo e-scope ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del e-scope debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Magnitudes perturbadoras de AF conducidas según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del equipo e-scope, incluidos los cables, que la distancia de seguridad recomendada, la cual se calcula con ayuda de la ecuación correspondiente para esta frecuencia de transmisión.
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 1000 MHz
		3 V/m	

Magnitudes perturbadoras de radiadas según IEC 61000-4-3			$d = 2,3\sqrt{P}$ 1400 MHz a 2,5 GHz siendo P la potencia de salida nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del mismo, y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Según un estudio realizado in situ ^a , la intensidad de campo de los emisores estacionarios de radiofrecuencia es, en todas las gamas de frecuencias, inferior al nivel de conformidad ^b . Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo 
--	--	--	--

Observación 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica siempre el valor superior.

Observación 2: estas pautas pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está condicionada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

^a La intensidad de campo de emisores estacionarios como p. ej. estaciones base de radiotelefonía y redes móviles, estaciones de radioaficionados, así como emisores de radio AM y FM, y televisión teóricamente no se puede determinar con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético creado por emisores estacionarios de AF, se recomienda efectuar un ensayo de todo el emplazamiento. Si la intensidad de campo determinada en el emplazamiento del equipo e-scope supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, se deberá observar que el e-scope funcione con normalidad en cada lugar de utilización. Si se observan características de funcionamiento inusuales, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como orientar el equipo e-scope en otra dirección o colocarlo en otro lugar.

Dentro del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de comunicación de AF y el equipo e-scope.
 El equipo e-scope ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las magnitudes perturbadoras de AF radiadas. El cliente o usuario del equipo e-scope puede ayudar a que se eviten interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo e-scope, tal como se recomienda a continuación según la potencia máxima de salida del respectivo equipo de radiocomunicación.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 1000 MHz	1400 MHz a 2,5 GHz
	No aplicable	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Para emisores cuya potencia nominal no está indicada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia con ayuda de la ecuación que pertenece en la respectiva columna, donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del mismo.

Observación 1: a 80 MHz y 1400 MHz, se aplica la distancia para el intervalo más alto de frecuencia.

Observación 2: estas pautas pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está condicionada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

ITALIAN

Indice

1. **Importanti informazioni da rispettare prima dell'uso**
2. **Manici a pila e messa in funzione**
3. **Otoscopio ed accessori**
4. **Oftalmoscopio e accessori**
5. **Mantenimento**
5. **Manutenzione**
6. **Avvertenze**
7. **Requisiti CEM**

1. **Importanti informazioni da rispettare prima dell'uso**

Avete acquistato una prestigiosa combinazione per diagnostica **Riester** fabbricata in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici è sottoposta costantemente ai più rigorosi controlli di qualità. La qualità eccellente di questi prodotti vi metterà in condizione di eseguire diagnosi affidabili. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima della messa in funzione e custodirle in un luogo sicuro. La ditta produttrice, o il rappresentante di zona per i prodotti **Riester**, sono a disposizione in ogni momento per l'uso qualsiasi domanda. L'indirizzo è riportato sull'ultima pagina di queste istruzioni. L'indirizzo del rappresentante può essere ottenuto per richiesta. Non va dimenticato che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso sono destinati unicamente all'uso da parte di persone dotate di corrispondente qualifica. Si tenga inoltre presente che il funzionamento regolare e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se si utilizzano unicamente strumenti e accessori prodotti da **Riester**.

Classificazione



Parte applicata di tipo B Testa otoscopio con specchio

2. **Manici a pila e messa in funzione**

2.1. **Destinazione d'uso**

I manici a pila **Riester** descritti in queste istruzioni per l'uso servono a fornire l'energia elettrica di alimentazione alle teste degli strumenti (le lampadine sono contenute nelle corrispondenti teste degli strumenti). Servono inoltre da supporto.

2.2. **Preparazione dello strumento** (inserimento ed estrazione di batterie)

Togliere la testa dello strumento dal manico, svitandola in senso anti-orario. Inserire nel manico 2 batterie alcaline comuni del tipo AA stilo da 1,5 V (denominazione IEC LR6) in modo tale che i poli positivi siano rivolti verso la parte superiore del manico.

ATTENZIONE:

- Qualora l'apparecchio rimanga inutilizzato per un periodo prolungato o venga portato in viaggio, le batterie devono essere tolte dal manico.
- Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità luminosa dello strumento si affievolisce e potrebbe compromettere lo svolgimento dell'esame.
- Per ottenere un'efficienza luminosa ottimale, consigliamo di introdurre sempre, al cambio delle batterie, una coppia di batterie nuove e di qualità.
- Prestare attenzione che non penetrino liquidi o condensa nel manico.

Smaltimento

Le batterie devono essere smaltite con una procedura particolare. Per informazioni al riguardo rivolgersi al proprio comune o al proprio competente consulente per i problemi ambientali.

2.3. **Applicazione delle teste degli strumenti**

Applicare la testa dello strumento sul manico, avvitandola in senso orario. Ruotare e fissare la ghiera sulla testa dello strumento per bloccare la testa dello strumento nella posizione desiderata.

2.4 **Accensione e spegnimento**

Per accendere l'apparecchio, far scorrere verso l'alto l'interruttore; per spegnere l'apparecchio, far scorrere l'interruttore verso il basso.

2.5 **Avvertenze per la cura dello strumento**

Avvertenza generale

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici consentono di proteggere il paziente, l'utilizzatore e terzi, nonché di preservare il valore dei dispositivi stessi. A causa del diverso design dei prodotti e dei vari materiali utilizzati, non è possibile fissare alcun limite definito del numero massimo di cicli di ricondizionamento da eseguire. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla relativa funzione e dalla cura ad essi riservata. Prima della restituzione per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere

sottoposti al processo di ricondizionamento descritto.

Pulizia e disinfezione

I manici portabatterie possono essere puliti passando un panno umido sulla superficie fino a rimuovere tutte le tracce di sporco visibili. Eseguire la disinfezione superficiale secondo le indicazioni del produttore del disinfettante. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti di efficacia comprovata, nel rispetto delle disposizioni nazionali. Dopo la disinfezione, passare sullo strumento un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante.

ATTENZIONE!

- Non immergere mai i manici in liquidi! Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dello strumento!
- Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requisito può causare danni irreparabili allo strumento!

3. Otoscopio ed accessori

3.1. Destinazione d'uso

Gli otoscopi **Riester** descritti nelle presenti istruzioni sono stati prodotti per l'illuminazione e la visita del condotto uditivo in combinazione con gli specoli per otoscopia **Riester**.

3.2 Applicazione e rimozione di specoli per otoscopia

Posizionare lo specolo prescelto sulla montatura metallica cromata dell'otoscopio. Ruotare lo specolo a destra fino ad avvertire una certa resistenza. La misura dello specolo è riportata sul retro dello specolo stesso.

3.3. Lente d'ingrandimento mobile

La lente d'ingrandimento mobile è fissata allo strumento e può essere ruotata di 360°.

3.4. Inserimento di strumenti esterni nell'orecchio

Se si desiderano inserire strumenti esterni nell'orecchio (ad es. pinzette), ruotare di 180° la lente mobile (ingrandimento di circa 3 x), montata sulla testa dell'otoscopio.

3.5. Test pneumatico

Per effettuare un test pneumatico (= esame della membrana timpanica), è necessaria una pompetta sferica, ed un connettore metallico che non sono compresi nella normale dotazione, ma possono essere ordinati in aggiunta (vedere Ricambi ed accessori). Prelevare il connettore metallico ed inserirlo nell'apertura prevista, sul lato della testa dell'otoscopio. Il tubo della pompetta sferica viene inserito sul connettore. Ora è possibile immettere con attenzione nel canale auricolare solo la quantità d'aria necessaria.

3.6. Sostituzione della lampadina

Otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

Estrarre l'alloggiamento dello specolo dall'otoscopio, afferrandolo tra l'indice e il pollice e ruotandolo verso sinistra fino all'arresto. A questo punto è possibile estrarre l'alloggiamento dello specolo tirandolo in avanti. Ora svitare la lampadina ruotandola in senso antiorario. Avvitare la nuova lampadina ruotandola in senso orario e rimontare l'alloggiamento dello specolo.

Otoscopio e-scope® con fibra ottica

Svitare la testa dello strumento dal manico portabatterie. La lampadina a LED/a incandescenza si trova sotto la testa dello strumento. Estrarre la lampadina dalla testa dello strumento trattenendola con pollice e indice oppure utilizzando un attrezzo adatto. Quando si sostituisce una lampadina a LED con una lampadina a incandescenza, occorre utilizzare anche un adattatore (disponibile su richiesta), mentre se si sostituisce una lampadina a incandescenza con una lampadina a LED questo va rimosso dall'inserito della lampada. Montare la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

3.7. Avvertenze per la manutenzione

Pulizia e disinfezione

L'otoscopio può essere pulito esternamente con un panno umido. Può inoltre essere disinfettato con i seguenti disinfettanti: aldeide (formaldeide, glutaraldeide, separatore per aldeidi) o tensioattivi. Tutte le parti dello strumento, tranne la lente orientabile, possono essere inoltre disinfettate con alcool. Attenersi rigorosamente alle prescrizioni del costruttore quando si utilizzano queste sostanze. Per la pulizia o la disinfezione si possono utilizzare un panno morbido privo di peli o tamponcini di ovatta. Attenzione Non immergere mai l'otoscopio in un liquido! Fare attenzione che non penetrino liquidi all'interno della cassa.

Sterilizzazione

a) Specoli auricolari riutilizzabili

Gli specoli auricolari possono essere sterilizzati nella sterilizzatrice a vapore a 134°C per 10 minuti.

b) Coni monouso Esclusivamente per monouso



ATTENZIONE: L'impiego ripetuto può causare infezioni

3.8. Parti di ricambio e accessori

Coni riutilizzabili

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

Coni monouso

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

3.8 Ricambi e accessori

Lampadine di ricambio

• per otoscopio e-scope® con illuminazione diretta A vuoto 2,7 V, confezione da 6 pezzi	No. 10488
XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi	No. 10489

Otoscopio **e-scope®** con fibra ottica

XL 2,5V, confezione da 6 pezzi	No. 10600
LED 3,7V	No. 14041

Dati tecnici della lampadina

• per otoscopio e-scope® con illuminazione diretta		
A vuoto 2,5 V	300 mA	durata media 15h
XL 2,5 V	750 mA	durata media 16,5h
• per e-scope® otoscopio a fibra ottica		
XL 2,5 V	750 mA	durata media 15h
LED 3,7 V	52 mA	durata media 20000h

Altri ricambi

No. 10960 Pompetta sferica per test pneumatico
No. 10961 Connettore per test pneumatico

4. Oftalmoscopio e accessori

4.1. Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi **Riester** nelle presenti istruzioni d'uso sono destinati all'esame dell'occhio e del fondo oculare.

4.2. Ruota portalenti con lenti correttive

È possibile regolare le lenti correttive sulla ruota portalenti. Sono disponibili, a scelta, le seguenti lenti correttive:

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

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

I valori sono visibili nel campo visivo illuminato. Le cifre positive sono visualizzate in verde, quelle negative in rosso.

4.3. Diaframmi e filtri

Con la ruota per filtri e diaframmi possono essere selezionati i seguenti diaframmi e filtri:

Diaframma	Funzione
☾ Semi cerchio:	per esame in presenza di cataratta
● Cerchio piccolo:	per ridurre i riflessi nelle pupille piccole
● Cerchio grande:	per normali esami del fondo oculare
⊕ Stella di fissazione:	per rilevare la fissazione centrale o eccentrica

Diaframma	Funzione
Filtro privo: (filtro verde)	Accentua il contrasto, per rilevare di rossi microalterazioni vascolari, ad esempio di rossi emorragie a livello della retina.

Filtro blu: per il riconoscimento di anomalie vascolari o emorragie, per indagini oftalmologiche a fluorescenza

4.4. Sostituzione della lampadina

Oftalmoscopio **e-scope®**

Estrarre la testa dello strumento dal manico portabatterie. La lampadina a LED/a incandescenza si trova sotto la testa dello strumento. Estrarre la lampadina dalla testa dello strumento trattenendola con pollice e indice oppure utilizzando un attrezzo adatto. Quando si sostituisce una lampadina a LED con una lampadina a incandescenza, occorre utilizzare anche un adattatore (disponibile su richiesta), mentre se si sostituisce una lampadina a incandescenza con una lampadina a LED questo va rimosso dall'inserito della lampada. Montare la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

ATTENZIONE: il perno della lampada deve essere inserito nella scanalatura di guida sulla l'adattatore e l'adattatore nella scanalatura di guida sulla testa dello strumento.

4.5 Dati tecnici della lampadina

Lampadina 2,5 V	300 mA	durata media 15h
XL 2,5 V	750 mA	durata media 16,5h
LED 3,7 V	38 mA	durata media 20000h

4.6 Avvertenze per la cura dello strumento

Avvertenza generale

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici consentono di proteggere il paziente, l'utilizzatore e terzi, nonché di preservare il valore dei dispositivi stessi. A causa del diverso design dei prodotti e dei vari materiali utilizzati, non è possibile fissare alcun limite definito del numero massimo di cicli di ricondizionamento da eseguire. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla relativa funzione e dalla cura ad essi riservata. Prima della restituzione per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere sottoposti al processo di ricondizionamento descritto.

Pulizia e disinfezione

L'oftalmoscopio può essere pulito passando un panno umido sulla superficie fino a rimuovere tutte le tracce di sporco visibili. Eseguire la disinfezione superficiale secondo le indicazioni del produttore del disinfettante. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti di efficacia comprovata, nel rispetto delle disposizioni nazionali. Dopo la disinfezione, passare sullo strumento un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante.

ATTENZIONE!

- Non immergere mai l'oftalmoscopio in liquidi! Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dello strumento!
- Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requisito può causare danni irreparabili allo strumento!

4.7 Ricambi

- per oftalmoscopio **e-scope®**
 - A vuoto 2,7 V, confezione da 6 pezzi No. 14050
 - XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi No. 10605
 - LED 3,7 V No. 14051

5. Manutenzione

Gli strumenti e i relativi accessori non necessitano di manutenzione particolare. Qua-

lora fosse necessario controllare uno strumento per qualsiasi motivo, si prega di inviare lo strumento all'azienda produttrice oppure ad un rivenditore autorizzato **Riester** locale, che saremo lieti di indicare.

6. Indicazioni

Temperatura ambiente da: 0 ° a +40 ° C
 Umidità relativa: 30% al 70% senza condensa
 Luogo di conservazione: da -10° a +55°
 Umidità relativa: 10% a 95% senza condensa

NOTA: C'è eventualmente il rischio di incendio se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili di sostanze con aria o con ossigeno, protossido di azoto e gas anestetici. Informazioni di sicurezza internazionali Ai sensi dello standard IEC 60601-1 Sicurezza elettrica dei dispositivi medici: Apertura della maniglia in prossimità del paziente e toccando le batterie e il paziente contemporaneamente non è permesso.

7. Compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM). I dispositivi mobili e portatili di comunicazione ad alta frequenza possono influire sul funzionamento degli apparecchi elettromedicali. L'apparecchio elettromedicale è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dell'apparecchio deve verificare tale requisito d'uso. L'apparecchio elettromedicale non può essere posto nelle vicinanze o impilato con altri apparecchi. Qualora ciò fosse necessario, tenere sotto osservazione l'apparecchio per verificarne il corretto funzionamento in tale posizione. Questo apparecchio elettromedicale è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Questo apparecchio può causare radiodisturbi o può interferire con il funzionamento di apparecchi limitrofi. Può essere necessario adottare opportuni provvedimenti, ad esempio un nuovo orientamento, una nuova collocazione dell'apparecchio elettromedicale, oppure l'installazione di una schermatura.

Direttive e dichiarazioni del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'e-scope è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve verificare tale requisito d'uso.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR11	Gruppo 1	L'e-scope utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni HF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possa causare interferenze con apparecchi elettronici limitrofi.
Emissioni HF secondo CISPR11	Classe B	L'e-scope è destinato ad essere utilizzato in tutti gli ambiti, incluso l'ambiente domestico e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di alimentazione, che alimenta anche fabbricati destinati a usi abitativi.
Componenti armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza ai disturbi elettromagnetici			
L'e-scope è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve verificare tale requisito d'uso.			
Prove di resistenza ai disturbi	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica di elettricità elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica per contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica per contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo, oppure provvisti di rivestimento ceramico. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere come minimo del 30%.
Regime elettrico transitorio / impulsato secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per linee d'ingresso e d'uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi impulsivi transitori (surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione cavo esterno-cavo esterno ± 2 kV tensione cavo esterno-terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Calci di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<5% U _T (calo U _I >95%) per 1/2 periodo 40% U _T (calo U _I 60%) per 5 periodi	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.


	70% U_T (calo U_T 30%) per 25 periodi		
	<5% U_T (calo U_T >95%) per 5 s		
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In presenza di distorsione dell'immagine, può essere necessario collocare l'intensificatore di immagine e- scope ad una maggiore distanza dalle sorgenti di campi magnetici alla frequenza di rete o installare una schermatura magnetica: il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel luogo di installazione previsto al fine di garantire che sia sufficientemente basso.

Nota U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

Al di sopra del range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo è inferiore a 3 V/m.			
Distanze di sicurezza raccomandate fra apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili e l'e-scope			
L'e-scope è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi HF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'e-scope può contribuire a evitare disturbi elettromagnetici rispettando una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e questo apparecchio, come raccomandato di seguito secondo la potenza massima d'uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di sicurezza secondo la frequenza di trasmissione m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 1000 MHz	da 1400 MHz a 2,5 GHz
	Non applicabile	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Per trasmettitori la cui potenza nominale non è riportata nella tabella sopra indicata, la distanza di sicurezza può essere definita utilizzando l'equazione specificata nella relativa colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore stesso.			
Nota 1: A 80 MHz e 1400 MHz si applica la distanza per la gamma di frequenza maggiore.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti da edifici, oggetti e persone.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza ai disturbi elettromagnetici

Il modello e-scope è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve verificare tale requisito d'uso.

Prova di resistenza ai disturbi	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Disturbi HF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Gli apparecchi a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi componente dell'e- scope, cavi inclusi, non inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.
Disturbi F-irradiati condo C 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 1000 MHz
		3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ da 1400 MHz a 2.5 GHz
			Dove P è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza di sicurezza raccomandata espressa in metri (m).
			Per tutte le frequenze l'intensità di radiotrasmettitori fissi è, secondo un'indagine condotta sul posto ^a , inferiore al livello di conformità ^b .
			Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz è valida la gamma di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti da edifici, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni di base per radiotelefoni e radio mobili da campo, apparecchiature di radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere teoricamente previste con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi ad alta frequenza, si raccomanda di condurre un'indagine sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'e-scope supera il livello di conformità summenzionato, è opportuno tenere sotto osservazione l'apparecchio in ogni luogo d'utilizzo per verificarne il corretto funzionamento. In presenza di prestazioni anomale, potrà essere necessario adottare misure supplementari, come ad esempio il ri-orientamento o il nuovo posizionamento dell'e-scope.

RUSSIAN

Оглавление

1. Важная информация, с которой следует ознакомиться перед вводом в эксплуатацию
2. Рукоятки с батареями и их эксплуатация
3. Отоскоп и принадлежности к нему
4. Офтальмоскоп и принадлежности к нему
5. Mantenimento
5. Техобслуживание
6. Указания
7. Требования по электромагнитной совместимости

1. Важная информация, с которой следует ознакомиться перед вводом в эксплуатацию

Вы приобрели высококачественный набор диагностических приборов компании **Riester**, произведенный в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС для медицинской продукции и прошедший строгий контроль качества. Набор обладает превосходным качеством, позволяющим проводить надежную диагностику. Пожалуйста, прочтите данную инструкцию до начала использования приборов и храните ее в надежном месте. Если у Вас имеются какие либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь непосредственно в компанию **Riester** или к дилеру **Riester**, у которого Вы приобрели данный продукт. Вы будем рады помочь Вам. Адрес указан на последней странице данной инструкции по эксплуатации. Адрес дилера **Riester** будет предоставлен Вам по Вашему запросу. ;ожалуйста, обратите внимание, что все устройства, описанные в данной инструкции по эксплуатации, предназначены только для специально обученных пользователей. Пожалуйста, имейте в виду, что точное и безопасное функционирование устройств будет гарантировано только в том случае, если Вы будете использовать оригинальное оборудование **Riester** и принадлежности к нему.

Классификация



Рабочая часть, тип В, головка отоскопа с воронкой

2. Рукоятки с батареями и их эксплуатация

2.1. Назначение

Рукоятки с батареями компании **Riester**, описанные в данной инструкции по эксплуатации, используются для обеспечения приборов энергией (лампы имеются в головках инструментов), а также в качестве держателя для прибора.

2.2. Подготовка устройства к использованию

(вставление и замена батарей) Отвинтите крышку рукоятки против часовой стрелки. Вставьте две щелочные (alkaline) батареи размера „AA“, мощностью 1.5 В (стандарт IEC, LR6) в рукоятку положительными полюсами в сторону верхней части рукоятки.

Внимание:

- Когда прибор не используется в течение продолжительного периода времени или когда Вы берете его с собой в поездки, выньте батареи из рукоятки.
- Если яркость света, излучаемого прибором, уменьшается, то необходимо заменить батареи, чтобы улучшить условия обследования.
- Для максимального освещения рекомендуется вставить две новые батареи высокого качества.
- Удостоверьтесь, что жидкость или конденсат не проникли внутрь рукоятки.

Утилизация

Просим обратить Ваше внимание на то, что батареи подлежат специальной утилизации. Информацию об этом Вы можете получить в местном муниципалитете или органах охраны природы.

2.3. Осадка головок инструментов

Присоедините головку прибора к рукоятке с батареей, и закрутите ее по часовой стрелке.

2.4. Включение и выключение

При перемещении переключателя вверх прибор включается, при перемещении вниз прибор выключается.

2.5 Рекомендации по уходу

Общее указание

Осуществление очистки и дезинфекции медицинских изделий необходимо для защиты пациентов, пользователей и третьих лиц, а также для обеспечения долговечности медицинских изделий. Из-за специфики конструкции изделия и использованных в нем материалов невозможно назвать определенное максимально допустимое количество очистительных циклов. Продолжительность службы медицинских изделий определяется их функцией и щадящим обращением с ними. Перед отправкой неисправных изделий на ремонт такие изделия должны сначала пройти описанную процедуру регенерации.

Очистка и дезинфекция

Аккумуляторные рукоятки можно протирать снаружи влажной тряпочкой так, чтобы они выглядели чистыми. Влажная дезинфекция производится согласно указаниям изготовителя дезинфицирующего средства. Для этого следует использовать только средства с подтвержденной действенностью, при этом нужно учитывать национальные требования к их применению. После дезинфекции протереть инструмент влажной тряпочкой для того, чтобы удалить с него возможные остатки дезинфицирующего средства.

Внимание!

- Никогда не помещайте рукоятки в жидкости! Следите за тем, чтобы внутрь корпуса никогда не проникали жидкости!
- Данное изделие запрещено подвергать машинной чистке и стерилизации. Это приводит к непоправимым поломкам!

3. Отоскоп и принадлежности к нему

3.1. Назначение

Отоскопы компании **Riester**, описанные в данной инструкции по эксплуатации, были разработаны для проведения обследований слухового прохода. Приборы используются совместно с ушными воронками **Riester**.

3.2. Присоединение и отсоединение ушной воронки

Разместите выбранную вами ушную воронку на хромированном наконечнике отоскопа. Поверните воронку вправо до упора. Размер воронки помечен на ее заднем крае.

3.3. Поворотная линза для увеличения

Поворотная линза жестко соединена с прибором и поворачивается на 360°.

3.4. Введение внешних инструментов в ухо

При введении внешних инструментов в ухо (напр., пинцета) следует повернуть линзу (прибл. 3-кратное увеличение) на головке отоскопа на 180°.

3.5. Пневматический тест

Для проведения пневматического теста (проверка барабанных перепонки), Вам потребуется груша, не входящая в предлагаемый стандартный набор, но которая может быть заказана по Вашему выбору см. пункт „Запасные части и принадлежности“). Возьмите металлический коннектор, который не поставляется вместе с отоскопом, но может быть заказан дополнительно (см. пункт „Запасные части и принадлежности“), и вставьте его в разъем, располагающийся в головке отоскопа сбоку. Присоедините трубку груши к коннектору. Осторожно введите необходимый объем воздуха в ушной канал.

3.6. Замена лампы

Отоскоп **e-scope®** с прямым освещением Снимите зажим для воронок с отоскопа. Для этого возьмите его большим и указательным пальцем и поверните влево до упора. После этого можно снять зажим для воронок по направлению вперед. Затем можно выкрутить лампу против часовой стрелки. Прикрутите новую лампу по часовой стрелке и установите на место зажим для воронок.

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

Открутите головку инструмента с рукоятки. Светодиод/лампа накаливания

находится внизу в головке. Ольшим и указательным пальцем или с помощью специального инструмента выньте лампу из головки. При замене светодиода на лампу накаливания необходимо использовать опциональный адаптер, при замене лампы накаливания на светодиод его следует вынимать из патрона лампы. Плотно установите новый светодиод/лампу накаливания.

3.7 Рекомендации по уходу

Общее указание

Осуществление очистки и дезинфекции медицинских изделий необходимо для защиты пациентов, пользователей и третьих лиц, а также для обеспечения долговечности медицинских изделий. Из-за специфики конструкции изделия и использованных в нем материалов невозможно назвать определенное максимально допустимое количество очистительных циклов. Продолжительность службы медицинских изделий определяется их функцией и щадящим обращением с ними. Перед отправкой неисправных изделий на ремонт такие изделия должны сначала пройти описанную процедуру регенерации.

Очистка и дезинфекция

Отоскоп можно протереть снаружи влажной тряпочкой так, чтобы он выглядел чистым. Влажная дезинфекция производится согласно указаниям изготовителя дезинфицирующего средства. Для этого следует использовать только средства с подтвержденной действенностью, при этом нужно учитывать национальные требования к их применению. После дезинфекции протереть инструмент влажной тряпочкой для того, чтобы удалить с него возможные остатки дезинфицирующего средства.

Внимание!

- Никогда не помещайте отоскоп в жидкости! Следите за тем, чтобы внутрь корпуса никогда не проникали жидкости!
- Данное изделие запрещено подвергать машинной чистке и стерилизации. Это приводит к непоправимым поломкам!

Стерилизация

а) Многоразовые ушные воронки

Эти ушные воронки можно стерилизовать в паровом стерилизаторе в течение 10 минут при температуре 134°C.

б) Одноразовые ушная воронка

Повторное использование может



Внимание: привести к инфицированию.

3.8. Запчасти и комплектующие изделия

Многоразовая ушная воронка

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

Одноразовые ушная воронка

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

Резервные лампы

- для отоскопа **e-scope®** с прямым освещением
Вакуум 2,7 В, упаковка по 6 штук № 10488
XL 2,5 В, упаковка по 6 штук № 10489

Отоскоп e-scope® с волоконной оптикой

- Ксеноновый 2,5 В, в упаковке по 6 шт. № 10600
- Светодиодный 3,7 В, в упаковке по 6 шт. № 14041

Технические характеристики лампы

- для отоскопа **e-scope®** с прямым освещением
Вакуум 2,5 В 300 мА средн. срок службы 15 ч
XL 2,5 В 750 мА средн. срок службы 16,5 ч
- для отоскопа **e-scope® F.O.**
XL 2,5 В 750 мА средн. срок службы 15 ч
Светодиод 3,7 В 52 мА средн. срок службы 20000 ч

Другие запасные части

- № 10960 2руша для пневматического теста
- № 10961 7оннектор для пневматического теста

4. Офтальмоскоп и принадлежности к нему

4.1. Назначение

Офтальмоскопы компании **Riester**, описанные в данной инструкции по эксплуатации, были разработаны для обследования глаза и глазного дна.

4.2. Колёсико с корректирующими линзами

Корректирующие линзы можно регулировать на линзовом колёсике. Можно выбрать следующие корректирующие линзы:

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

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

Значения можно считать в освещённом поле зрения. Плюсовые значения отображаются зелёными, минусовые - красными числами.

4.3. Апертуры и фильтры

При помощи специального колёсика для апертур и фильтров можно выбрать следующие апертуры или фильтры:

Апертура	ункция
☾ Полукруг:	для исследований замутненного хрусталика
● Малый круг:	для уменьшения рефлексов при маленьком зрачке
● Большой круг:	для стандартных обследований глазного дна
⊕ Аиксационная звезда:	для определения центральной или смещённой фиксации

Фильтр

Бескрасный фильтр
(зеленый фильтр)

ункция

Используется, чтобы увеличить контраст для определения изменений в сосудах, например, ретинальных кровоизлияний.

Синий фильтр:

для лучшего распознавания аномалий сосудов или кровотечений, для флуоресцентной офтальмологии

4.4. Замена лампы

Офтальмоскопы **e-scope®**

Снимите головку инструмента с рукоятки. Светодиод/лампа накаливания находится внизу в головке. Большим и указательным пальцем или с помощью специального инструмента извлеките лампу из головки. при замене светодиода на лампу накаливания необходимо использовать опциональный адаптер, при замене лампы накаливания на светодиод его следует вынимать из пат-рона лампы. Плотнo установите новый светодиод/лампу накаливания. ;редостережение: шланг баллона для пневматического теста должен быть вставлен в правильный разъем коннекторе, а коннектор в разъем на головке инструмента.

4.5 Технические характеристики лампы

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

XL 2,5 В
Светодиод 3,7 В

750 мА
38 мА

средн. срок службы 16,5 ч
средн. срок службы 20000 ч

4.6 Рекомендации по уходу

Общее указание

Осуществление очистки и дезинфекции медицинских изделий необходимо для защиты пациентов, пользователей и третьих лиц, а также для обеспечения долговечности медицинских изделий. Из-за специфики конструкции изделия и использованных в нем материалов невозможно назвать определенное максимально допустимое количество очистительных циклов. Продолжительность службы медицинских изделий определяется их функцией и щадящим обращением с ними. Перед отправкой неисправных изделий на ремонт такие изделия должны сначала пройти описанную процедуру регенерации.

Очистка и дезинфекция

Офтальмоскоп можно протереть снаружи влажной тряпочкой так, чтобы он выглядел чистым. Влажная дезинфекция производится согласно указаниям изготовителя дезинфицирующего средства. Для этого следует использовать только средства с подтвержденной действенностью, при этом нужно учитывать национальные требования к их применению. После дезинфекции протереть инструмент влажной тряпочкой для того, чтобы удалить с него возможные остатки дезинфицирующего средства.

Внимание!

- Никогда не помещайте офтальмоскоп в жидкости! Следите за тем, чтобы внутрь корпуса никогда не проникали жидкости!
- Данное изделие запрещено подвергать машинной чистке и стерилизации. Это приводит к непоправимым поломкам!

4.7 Запчасти

- для офтальмоскопа **e-scope®**
Вакуум 2,7 В, упаковка по 6 штук арт.-№: 14050
XL 2,5 В, упаковка по 6 штук арт.-№: 10605
Светодиод 3,7 В арт.-№: 14051

5. Техническое обслуживание

Все вышеописанные приборы и принадлежности к ним не требуют какого-либо специального технического обслуживания. Однако если устройство требуется проверить по какой-либо причине, пожалуйста, пришлите его в компанию **Ries-ter** или официальному дилеру **Riester** в Вашем регионе. Адрес дилера будет предоставлен Вам по Вашему запросу.

6. Примечания

Окружающая температура	от 0 ° до +40 ° С
Относительная влажность	от 30 % до 70 % Не конденсируется
Вибрация:	-10° до +55°
Относительная влажность	10% до 95% Не конденсируется

Предостережение:


Возможно инфицирование при работе с оборудованием в непосредственной близости от легко воспламеняющихся веществ с воздухом или с кислородом, закисью азота и анестезирующими газами. Информация о безопасности соответствует международному стандарту безопасности IEC 60601-1
Электробезопасность медицинских устройств: Не допускается открывать рукоятку прибора вблизи пациента и прикасаться к батареям либо к аккумулятору и к пациенту одновременно.

7. Электромагнитная совместимость

Для электрических медицинских приборов нужно соблюдать специальные меры предосторожности, удовлетворяющие требованиям об электромагнитной совместимости (ЭМС). Переносные и мобильные высокочастотные средства коммуникации могут влиять на электрические медицинские приборы. Данный медицинский прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь должен проследить за тем, чтобы этот прибор использовался именно в такой среде. Данный медицинский прибор нельзя использовать, если он установлен рядом или над (под) другими приборами. Если всё-таки потребуются такое использование этого прибора, при котором он будет установлен рядом или над (под) другими приборами, то нужно исследовать поведение этого мед. прибора, чтобы убедиться в том, что при этом его еще можно использовать по назначению. Использование данного медицинского прибора разрешено только медицинскому персоналу. Этот медицинский прибор может создавать радиопомехи и может отрицательно сказаться на работе приборов

в его ближайшем окружении. Возможно, что в таком случае придется принять подходящие меры для устранения этих эффектов, например, иначе ориентировать или разместить этот медицинский прибор или обеспечить его экранирование.

Рекомендательные положения и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Прибор e-соре предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора e-соре должен проследить за тем, чтобы этот прибор использовался в такой среде.		
Измерения излучений	Соответствие	Рекомендательные положения об электромагнитной среде
ВЧ излучения согл. норме CISPR 11	1 группа	Прибор e-соре использует ВЧ-энергию только для внутренней функции. Поэтому ВЧ-излучение весьма слабо, и вероятность того, что это отрицательно скажется на работе соседствующих электронных приборов, очень мала.
ВЧ излучения согл. норме CISPR 11	Класс В	Прибор e-соре пригоден для эксплуатации во всех заведениях, включая заведения, расположенные в жилых зонах, а также в местах, непосредственно подключенных в сеть электроснабжения общего пользования, которая также снабжает здания, предназначенные для жилья.
Излучения гармонических составляющих высшего порядка согл. норме EC61000-3-2	Критерий не применим	

Рекомендательные положения и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель e-соре предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора e-соре должен проследить за тем, чтобы этот прибор использовался в такой среде.			
Испытание помехоустойчивости	Испытательный уровень согл. норме IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендательные положения об электромагнитной среде
Направленные высокочастотные помехи согл. норме IEC61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Критерий не применим	<p>Переносные и мобильные радиоприборы нужно использовать на таком расстоянии от прибора e-соре, включая его линии питания, которое ни в коем случае не превышает рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное согласно уравнению при соответствующей несущей частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 1000 МГц</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ от 1400 МГц до 2,5 ГГц <p>Где P обозначает номинальную мощность, измеряемую в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое безопасное расстояние, измеряемое в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах, установленных исследованием в месте инсталляции прибора^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости^b</p> <p>В окружении приборов, помеченных приведенным ниже символом, возможно возникновение помех</p> 
Излучаемые высокочастотные помехи согл. норме IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц		
		3 В/м	

Примечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц справедлив более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные рекомендательные положения могут оказаться не всегда применимыми. На распространение электромагнитных помех влияют поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

Напряженность поля таких стационарных радиопередатчиков, как например: базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительские радиостанции, AM и ЧМ (AM и FM) радиовещание и телевизионные передатчики, невозможно заранее точно определить теоретическим путем. Для того чтобы определить электромагнитную обстановку с учетом стационарных радиопередатчиков, в месте инсталляции прибора следовало бы подумать о проведении исследования окружающих условий. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора e-score превышает указанный выше уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, то в каждом месте эксплуатации следует понаблюдать за работой прибора e-score с целью подтверждения возможности его нормального использования. Если будут замечены необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, смена ориентации или смена места инсталляции прибора e-score.

Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть меньше чем 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и прибором e-score

Прибор e-score предусмотрен для работы в такой электромагнитной обстановке, в которой высокочастотные помехи являются контролируруемыми. Клиент или пользователь прибора e-score может воспрепятствовать возникновению электромагнитных помех, если он будет соблюдать минимальные расстояния между переносными и мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами (передатчиками) и прибором e-score так, как это приведено ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью телекоммуникационных приборов.

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц Критерий не применим	от 80 МГц до 1000 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 1400 МГц до 2, ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Для тех передатчиков, номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние можно рассчитать, воспользовавшись тем уравнением, которое относится к соответствующему столбцу, где P - это номинальная мощность передатчика, измеряемая в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При значениях 80 МГц и 1400 МГц справедливо расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендательные положения могут оказаться не всегда применимыми. На распространение электромагнитных помех влияют поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

GARANTIE

Dieses Produkt wurden unter strengsten Qualitätsanforderungen produziert und vor Verlassen unseres Werkes einer eingehenden Endkontrolle unterzogen.

Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine Garantie von **2 Jahren ab Kaufdatum** auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemäßer Behandlung entfällt.

Alle mangelhaften Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert. Ausgenommen sind Verschleißteile.

Zusätzlich gewähren wir für **r1 shock-proof** 5 Jahre Garantie auf die im Rahmen der CE-Zertifizierung geforderte Kalibrierung.

Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Produkt diese vom Händler komplett ausgefüllte und abgestempelte Garantiekarte beigelegt wird.

Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen.

Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvoranschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen.

Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das **Riester** Produkt mit komplett ausgefüllter

Garantiekarte an folgende Adresse zurück zusenden:

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

Seriennummer bzw. Chargennummer
Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

WARRANTY

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory.

We are therefore pleased to be able to provide a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling. All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This does not apply to wearing parts.

For **r1 shock-proof**, we grant an additional warranty of 5 years for the calibration, which is required by CE-certification.

A warranty claim can only be granted if this Warranty Card has been completed and stamped by the dealer and is enclosed with the product.

Please remember that all warranty claims have to be made during the warranty period. We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge.

In case of a warranty claim or repair, please return the **Riester** product with the completed Warranty Card to the following address:

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

Serial number or batch number
Date, Stamp and signature of the specialist dealer

GARANTIE

L'appareil a été fabriqué conformément à de strictes exigences de qualité et a été soumis à un contrôle final soigneux avant de quitter nos usines.

Nous nous réjouissons de pouvoir ainsi vous accorder une garantie de **2 ans à compter de la date de l'achat** sur tous les vices du tensiomètre incontestablement liés à des défauts de matériaux ou de fabrication. Votre droit à garantie expire lors d'une

utilisation inadéquate de cet appareil. Tout droit à garantie expire dans les cas suivants: manipulation incorrecte, non-respect du contenu du mode d'emploi, utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires d'autres fabricants, réparations entreprises de façon autonome ou usure normale.

De plus nous confirmons pour le **r1 shock-proof** 5 ans de garantie pour l'étalonnage correspondant aux exigences de la certification CE. Cette garantie exclut les défauts sur les lampes!

Tous les éléments défectueux sur l'appareil seront gratuitement remplacés ou réparés durant la période de garantie. Une prétention à garantie peut uniquement être faite valoir si la carte de garantie ci-jointe dûment remplie et munie du cachet du revendeur est jointe au tensiomètre.

N'oubliez pas que les revendications de garantie doivent nous être adressées durant la période de garantie.

Des contrôles ou réparations après expiration de la garantie peuvent bien sûr nous être confiés mais vous serez alors facturés. Nous pouvons aussi vous adresser gratuitement des devis sans engagement de votre part.

Pour toute garantie ou réparation, veuillez nous retourner l'appareil complet muni de la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante:

Rudolf Riester GmbH
Abt. Reparaturen
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Allemagne

Numéro de série/de lot
Date, Cachet et signature du revendeur

GARANTÍA

Este producto ha sido fabricado con las máximas exigencias de calidad, y ha sido sometido a un exhaustivo control final antes de salir de la fábrica.

Esto nos permite ofrecerle una garantía de **2 años a partir de la fecha de compra** por todos los fallos debidos demostrablemente a fallos de material o de fabricación. La garantía quedará anulada en caso de utilización indebida.

Durante el plazo de vigencia de la garantía, todos los componentes defectuosos del producto serán sustituidos o reparados gratuitamente. Quedan excluidos los componentes sometidos a desgaste.

Para el **r1 shock-proof** ofrecemos además una garantía de 5 años en total sobre la calibración en relación a lo exigido por la certificación CE.

La garantía sólo será válida si se adjunta al producto esta tarjeta de garantía rellena-da íntegramente y sellada por el comerciante.

Tenga en cuenta que las reclamaciones por garantía deben presentarse dentro del plazo de vigencia de la misma.

Naturalmente, una vez transcurrido el plazo de la garantía realizaremos gustosamente cualquier comprobación o reparación mediante el correspondiente pago. Puede solicitar un presupuesto gratuito sin ningún compromiso.

En caso de prestaciones por garantía o reparación, le rogamos envíe el producto **Ries-ter**, junto con la tarjeta de garantía rellena-da en su totalidad, a la siguiente dirección:

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

Número de serie o de lote
Fecha Sello y firma del establecimiento especializado

GARANZIA

Il presente apparecchio è stato fabbricato in osservanza a severissimi requisiti di qualità, e prima di lasciare la nostra fabbrica è stato sottoposto ad un accurato controllo finale.

Siamo pertanto lieti di poter fornire una garanzia di **2 anni a partire dalla data di acquisto** relativamente a tutti i difetti dell'apparecchio che siano dimostrabilmente riconducibili a errori di fabbricazione.

La garanzia decade in caso di: manipolazione impropria dello strumento, mancata

osservanza delle istruzioni d'uso, uso di parti di ricambio o di accessori di altra marca, in caso di modifiche o riparazioni effettuate arbitrariamente dall'utente e per la normale usura.

Additionalmente concediamo una garanzia di 5 anni, richiesta nell'ambito della certificazione CE, per la calibrazione del **r1 shock-proof**.

Eventuali difetti al lampadine sono esclusi dalla garanzia!

Tutte le parti difettose dell'apparecchio verranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo coperto da garanzia.

Il diritto di garanzia sussiste soltanto a condizione che all'apparecchio venga allegata la presente Carta di garanzia compilata dal venditore in tutte le sue parti e debitamente provvista di timbro.

Fare attenzione che i diritti di garanzia vanno fatti valere entro il periodo di garanzia. Eventuali verifiche o riparazioni successivamente alla scadenza del periodo di garanzia verranno naturalmente eseguite da parte nostra contro pagamento. I rispettivi preventivi di spesa senza impegno si possono richiedere gratuitamente presso di noi. In caso di garanzia o riparazione, si prega di ritornare l'apparecchio intero con relativa Carta di garanzia compilata in tutte le sue parti al seguente indirizzo:

Rudolf Riester GmbH
Abt. Reparaturen
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Germania

Numero di Serie risp. numero di carica
Data Timbro e Firma del Venditore specializzato

ГАРАНТИЯ

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

При этом сообщаем, что мы даем гарантию **на 2 года со времени покупки изделия** на случай обнаружения в нем каких-либо недостатков из-за дефектов материала или производственных дефектов. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием.

На тонометр **r1 shock-proof** мы даем гарантию 5 лет на калибровку, требуемую CE-сертификацией.

Все дефектные части изделия будут заменены или отремонтированы в течение гарантийного срока. Это не распространяется на быстроизнашиваемые части. претензии к качеству принимаются только в том случае, если к изделию прилагается настоящий Гарантийный талон, заполненный и заверенный печатью дилера.

Помните, пожалуйста, что все претензии принимаются в течение гарантийного периода.

Разумеется, мы будем рады произвести проверку или ремонт изделия и после истечения срока гарантии, но за плату. Пожалуйста, обращайтесь к нам также по поводу предварительной оценки затрат, которая выполняется бесплатно. В случае гарантийных рекламаций, а также для проведения ремонта, отправьте изделие **Riester** вместе с заполненным Гарантийным талоном по следующему адресу:

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

Серийный номер или номер партии
Дата печати и подпись официального дилера



Rudolf Riester GmbH

P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | DE - 72417 Jungingen | Germany

Tel.: (+49) +7477-9270-0 | Fax.: (+49) +7477-9270-70

E-Mail: info@riester.de | www.riester.de