

ri-magic® HPLED

Gebrauchsanweisung

Instructions

Mode d'emploi

Instrucciones para el uso

Днструкции по эксплуатации

Istruzioni per l'uso

99230 Rev. E 2019-04 · Änderungen vorbehalten · Subject to alterations · Sous réserve de modifications · Sujeto a modificaciones · Возможны изменения · Non riserva di apportare modifiche

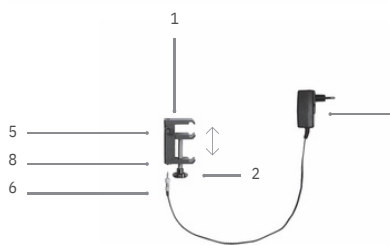
CE 0124



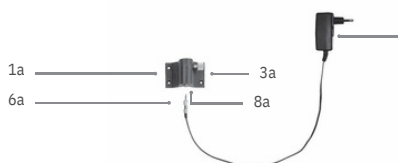
 **Riester**



Leuchte
Light
Lampe
Lámpara
ЛАМПА
Lampada



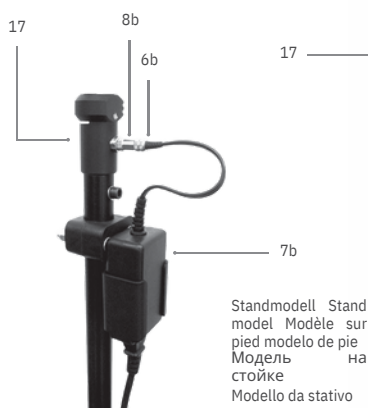
Tischmodell
Desk model
Modèle de table
Modelo de mesa
Настольная
модель
Modello da tavolo



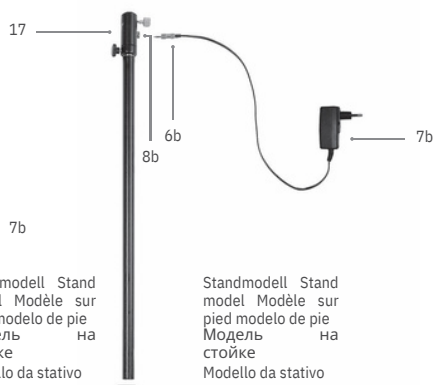
Wandmodell
Wall model
Modèle mural
Modelo de pared
Настенная модель
Modello da parete

ri-magic® HPLED6252

ri-magic® HPLED6250



Standmodell
Stand
model
Modèle
sur
piéd
modelo
de
pie
Модель
на
стойке
Modello
da
stativo



Standmodell
Stand
model
Modèle
sur
piéd
modelo
de
pie
Модель
на
стойке
Modello
da
stativo

Deutsch 1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme Sie haben eine hochwertige **Riester** Untersuchungsleuchte erworben, welche entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. 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 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.

Warnung:

Bitte beachten Sie, dass die einwandfreie und sichere Funktion unserer Instrumente nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Instrumente als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause Riester verwendet werden.

Die Verwendung von anderem Zubehör kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

2. Zweckbestimmung

Die universell einsetzbare Untersuchungsleuchte ri-magic®HPLD von **Riester** wurde zur Beleuchtung und somit zur Diagnostik in allen Bereichen der Medizin hergestellt. Sie bietet eine Ausleuchtung von ca. 130.000 Lux bei einem Abstand von 400 mm.

3. Sicherheitshinweise und elektromagnetische Verträglichkeit:

Bedeutung der Symbole am Netzgerät und am Lampensockel:



Hersteller



CE Kennzeichnung



Achtung Bedienungsanleitung beachten



Gerät der Schutzklasse II (auf dem Netzteil)



Achtung: Nicht in den Strahl blicken



Achtung: Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen sondern gemäß nationaler bzw. EU- Richtlinien separat entsorgt werden



Nicht im Freien verwenden



Relative Luftfeuchtigkeit



Wechselstrom



Gleichstrom



LED Licht

**Nicht in den Strahl blicken
Klasse 2 LED**



„Grüner Punkt“ (Länderspezifisch)



Trocken aufbewahren



Chargen-Code



Seriennummer



**Temperaturgrenzen in °C
für Lagerung und Transport**



**Temperaturgrenzen in °F
für Lagerung und Transport**



Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln



Warnhinweis! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen über die Beständigkeit und Aussendung elektromagnetischer Störungen. Bitte beachten Sie, dass unter verstärktem Einfluss ungünstiger Feldstärken, wie z.B. beim Betrieb von Funktelefonen und radiologischen Instrumenten, Störungen nicht vollständig ausgeschlossen werden können.

Achtung!

- Die Untersuchungsleuchte nicht für Augenuntersuchungen verwenden.
- Es besteht evtl. die Gefahr der Entzündung, wenn das Gerät in Anwesenheit von brennbaren Gemischen von Arzneimitteln mit Luft bzw. mit Sauerstoff, Lachgas oder Anästhesiegasen betrieben wird!
- Das Gerät darf nur von Personen mit entsprechenden Fachkenntnissen geöffnet werden. Es besteht die Gefahr eines lebensgefährlichen elektrischen Schlages.
- Nur das mitgelieferte Steckernetzgerät verwenden.
Hersteller Glob Tek Typ GTM96180-1507-2.0

4. Montageanleitung vor Inbetriebnahme a) ri-magic®HPLD Tischmodell

Universalklemme (1) mit Stellschraube (2) am Tisch oder an der Wandschiene anschrauben. Aufnahme der Universalleuchte (4) von oben in die Bohrung der Schraubklemme einsetzen und mit der Rändelschraube (5) festschrauben. Kabelstecker (6) des Netzanschlussteils (7) von unten in die Buchse (8) einstecken bis eine Rastung spürbar wird. Trafo (7) in Steckdose einstecken. Die Leuchte ist nun funktionsfähig.

b) ri-magic®HPLD Wandmodell

Wandhalterung (1a) an die gewünschte Stelle an der Wand halten und 4 Bohrungen für die Dübel markieren. Wandhalterung abnehmen und die 4 markierten Löcher bohren. Dübel in Wand einsetzen. Wandhalterung ansetzen und festschrauben. Leuchte (4) von oben in Halterung einführen und mit seitlich angebrachter Feststellschraube (3a) fixieren. Kabelstecker (6a) des Netzanschlussteils (7a) von unten in die Buchse (8a) einstecken bis eine Rastung spürbar wird. Trafo (7a) in Steckdose einstecken. Die Leuchte ist nun funktionsfähig. **Achtung:** Die Wand muss eine ausreichende Stabilität haben um einen sicheren Halt der Untersuchungsleuchte an der Wand zu garantieren. Bitte verwenden Sie nur die mitgelieferten Schrauben und Dübel. Alternativ können 6 mm Dübel in Verbindung mit Linsenkopfschrauben 3 x 40 mm DIN 95 verwendet werden.

Installationshinweise: Bitte beachten Sie bei der Montage des Zubehörs die beiliegende Montageanleitung der Halterungssysteme.

Um eine allpolige Trennung vom Stromnetz jederzeit zu gewährleisten, muss das ME-Gerät so aufgestellt werden, dass das Netzkabel zugänglich ist und abgesteckt werden kann.

c) ri-magic®HPLD Standmodell Montage: Montieren Sie den Fahrfuss mit Hilfe der dem Fahrfuss beigelegte Montageanleitung. Kabelstecker (6b) des Netzanschlussteils (7b) seitlich in die Buchse (8b) einstecken bis ein Einrastgeräusch vernehmbar ist. Die Leuchte ist nun funktionsfähig.

Um die Leuchte von einem Ort zu einem anderen Ort bewegen zu können muss unbedingt der flexible Arm (Kopf) nach unten gebogen werden, so dass die Leuchte nicht zu hoch ist und irgendwo anstößt und zum anderen kein Übergewicht bei leicht geneigter Positionierung der Lampe entsteht.

5. Inbetriebnahme und Funktion Verbinden Sie zunächst den Kabelstecker (6,a,b) mit der Buchse (8,a,b). Schließen Sie das Netzgerät (7,a,b) über die Steckdose an das Versorgungsnetz an. **Ein-Aus** Drehen Sie den Rheostat (9) in Richtung Uhrzeigersinn. Wenn Sie ein Klickgeräusch hören ist die Leuchte eingeschaltet. Drehen Sie den Rheostat (9) entgegen dem Uhrzeigersinn bis Sie ein Klickgeräusch vernehmen. Die Leuchte ist ausgeschaltet. Die Untersuchungsleuchte kann ebenfalls durch Herausziehen des Steckernetzgerätes aus der Steckdose vom Versorgungsnetz getrennt werden. **Rheostat** Durch Drehung des Rheostates (9) können Sie die gewünschte Lichtstärke einstellen. Durch Drehung in Richtung Uhrzeigersinn wird die Lichtstärke höher, durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn wird sie schwächer. **Fokussierung** Vorne am Lampenkopf befindet sich ein Fokussiererring (10). Anhand dieses Ringes

kann der Lichtkegel der Lampe reguliert werden.

Hinweis:

- Der biegsame Leuchtenarm sollte nicht zu eng gebogen werden, da dies zu einer

vorzeitigen Materialermüdung führen könnte.

- Bei Normalbetrieb der Leuchte kommt es zu einer Erwärmung der Aufnahme (4) und der Universalklemme (1) bzw. der Stativaufnahme (17) im Bereich der Buchse (8,a,b).

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 Die Untersuchungsleuchte ri-magic®HPLD 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. Als Hilfsmittel zur Reinigung oder Desinfektion können ein weiches möglichst fusselfreies Tuch oder Wattestäbchen verwendet werden. Nach der Desinfektion Abwischen des Instrumentes mit einem feuchten Tuch um mögliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen. **Achtung!** Vor der Reinigung oder Desinfektion des Gerätes muss unbedingt das Steckernetzgerät aus der Steckdose gezogen werden! Der Artikel ist für maschinelle Aufbereitung und Sterilisation nicht freigegeben. Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden! **7. Technische Daten** Modell:

Input: Output: Leuchtmittel: Klassifizierung: Arbeitstemperatur: Ort der Aufbewahrung:

Gewicht:

8. 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 Fachhändler in Ihrer Nähe, den wir Ihnen auf Anfrage gerne benennen. **9. Normen / Natulogische Sicherheit** von Lampen und Lampensystemen DIN EN 62470 VEC 24060/150 100 **Entsorgung der Verpackung** Achten Sie beim Entsorgen des Verpackungsmaterials auf die entsprechenden Abfallregularien. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. **Explosionsgefahr** Dieses Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Anästhesiegasen, Dämpfen oder Flüssigkeiten verwenden. **Entsorgung von Zubehör und Geräte** Wegwerfartikel für einen einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es sollte nicht wiederverwendet werden, da dessen Funktion beeinträchtigt oder es kontaminiert werden könnte. Die Betriebsdauer dieses ri-magic®HPLD beträgt 10 Jahre (nicht kondensierend). Die Betriebsdauer muss die ri-magic®HPLD und alles Zubehör den Regularien und Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Falls Sie Fragen bzgl. der Entsorgung des Gerätes haben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

11. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEITBEGLEITDOKUMENTE GEMÄSS IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Achtung:

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

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

Warnung:

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

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

Warnung:

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

Lebflächen und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Die Untersuchungsleuchte ri-magic HPLED ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Untersuchungsleuchte ri-magic HPLED sollte sicherstellen, dass diese in einer solche Umgebung benutzt wird.		
Emissions-test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF emissions CISPR 11	Gruppe 1	Die Untersuchungsleuchte ri-magic HPLED 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.
RF emission CISPR 11	Klasse A	Die Untersuchungsleuchte ri-magic HPLED 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 IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Unzureichend	

Leitlinien und Herstellerempfehlung - elektromagnetische Immunität			
Die Untersuchungsleuchte <i>ti-magic</i> HPLD ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Untersuchungsleuchte <i>ti-magic</i> HPLD sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60603 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	Conc1:8 kV Alt:12,4,8,15 kV	Conc1:8 kV Alt:12,4,8,15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Karomfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle Transiente elektrische Störpölsen/Bersts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung	±1 kV Differenzialmodus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungsüberbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC61000-4-11	<9% UT (>95% tauchen in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (50% tauchen in UT) für 5 Zyklen 70% UT (50% tauchen in UT) für 25 Zyklen <9% UT (>95% tauchen in UT) für 5 sek	<9% UT (>95% tauchen in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (50% tauchen in UT) für 5 Zyklen 70% UT (50% tauchen in UT) für 25 Zyklen <9% UT (>95% tauchen in UT) für 5 sek	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Untersuchungsleuchte <i>ti-magic</i> während einer Netzunterbrechung einen weiteren Betrieb benötigt wird empfohlen, die Untersuchungsleuchte <i>ti-magic</i> an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Hochfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
ANMERKUNG UT ist die Wechselstromquelle, Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.			

Leitlinien und Herstellererklärung -- elektromagnetische Immunität			
Die Untersuchungsleuchte ri--magic HPLED ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Untersuchungsleuchte ri--magic HPLED sollte sicherstellen, dass diese in einer solche Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung -- Anleitung
IEC 61000--4--6 Geleitete HF IEC61000--4--6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Outside ISM bandsa	3 Vrms	Tragbare und mobile HF--Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil der berührungslosen Untersuchungsleuchte ri--magic HPLED einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand 26 MHz bis 800 MHz 800 MHz bis 2,7 GHz Wo bei <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und <i>d</i> gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF--Sendern, die durch eine elektromagnetische Prüfung untersucht wurden, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Radiated RF IEC 61000--4--3	3 V/m 26 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
ANMERKUNG 1 Bei 26 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
A Die ISM Bänder (industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz zu 6,795 MHz; 13,553MHz zu 13,567 MHz, 26,957 MHz zu 27, 283 MHz; und 40,66 MHz zu 40,70 MHz.			
B Die Konformitätsstufen in den ISM--Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Trennungsabstandes für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 aufgenommen			
C Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk-- (Mobil-- / Schnurlos--) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM-- und FM--Rundfunk und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF--Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Untersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die Untersuchungsleuchte ri--magic HPLED verwendet wird, den oben genannten RF--Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte die Untersuchungsleuchte ri--magic HPLED beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel das Neuaufrichten oder Verschieben der Untersuchungsleuchte ri--magic HPLED.			

English 1. Important information – read prior to start-up You have acquired a high-quality **Riester** examination light manufactured in compliance with Directive 93/42/EEC for medical products and subject to continuous stringent quality control. 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 Instructions for Use. The address of your authorised **Riester** Agent will be supplied to you on request. Please note that correct and safe operation of instruments will only be guaranteed when **Riester** instruments and accessories are used throughout.

Warning:

Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Riester. The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to incorrect operation.

2. Purpose

The universally applicable examination lamp ri-magic®HPLED from Riester was made for lighting and thus for diagnostics in all areas of medicine. It provides illumination of approximately 130,000 lux at a distance of 400 mm.

3. Safety instructions and electromagnetic compatibility:

Meaning of symbols on power pack and light plinth:



Manufacturer



CE marking



Please observe the operating instructions



Device of protection class II



Attention: Do not stare into the beam



Attention: Used electrical and electronic equipment should not be treated as normal household waste but should be disposed of separately in accordance with national or EU directives



Not for outdoor use



Relative humidity



Alternating current



Direct current



LED light

**Do not stare into the beam
Class 2 LED**



„Green Dot“ (country-specific)



Store in a dry place



Batch code



Serial number



**Temperature limits
in °C for storage and transport**



**Temperature limits
in °F for storage and transport**



Fragile, handle with care



**Warning!
This symbol indicates a potentially dangerous situation.**

The light complies with the requirements relating to stability and emission of electromagnetic interference. Please note that interference may not be completely ruled

out under the increased influence of detrimental field strengths, i.e. when operating mobile telephones and radiological equipment.

Attention!

- Don't use the examination light for eye-examination.
- There may be a risk of gas ignition when the light is used in the presence of in-

flammable drug mixtures such as air and/or oxygen or laughing gas!

- The light should only be opened by skilled persons to avoid a risk of lethal electrocution.
 - Please use exclusively the included plug connector.
- Manufacturer Glob Tek Type GTM96180-1507-2.0

4. Assembly instructions prior to start-up a) ri-magic®HPLED desk model Attach universal clamp (1) and screw set (2) to a desk or wall rail. Insert universal light (4) from top into the bore of the screw clamp and fix with the knurled bolt (5). Connect cable plug (6) of the power pack (7) to the socket (8) from below until engaging with a click. Connect a transformer (7) to the socket. The light is now ready for operation. **b) ri-magic®HPLED wall model** Hold wall bracket (1a) to the desired point on the wall and mark 4 holes for dowels. Remove wall bracket and drill the 4 marked holes. Insert dowels into the wall. Apply wall bracket and fix with screws. Insert light (4) into bracket from above and fix by the locking screw (3a) on the side. Connect cable plug (6a) of power pack (7a) to socket (8a) from below until it engages with a click. Connect transformer (7a) to the socket. The light is now ready for operation. **Attention:** The wall must absolutely be solid enough for a good and guaranteed fixation of the diagnostic lamp. Please only use the included screws and anchors. Possibility of alternative use of 6 mm anchors with lens head screw DIN 95 3 x 40 mm. **Installation instructions:** Please pay attention to the enclosed assembly instructions of the mounting systems when installing the accessories.



In order to ensure an all-pole disconnection from the power supply at all times, the ME device must be installed in such a way that the power cable is accessible and can be disconnected.

c) ri-magic®HPLED stand model

Assembly:

Please assemble the mobile stand first and thereby take note of the installation instruction

attached. Connect cable plug (6b) of power pack (7b) to the socket (8b) on the side until an audible click is heard. The light is now ready for operation.

To be able to move properly, the flexible arm (head) must be bent downwards, so that the light is not too high and does not hit nearby objects and so that there is no excess weight when the lamp is slightly inclined.

5. Start-up and operation Initially Connect the cable plug (6,a,b) to the socket (8,a,b). Connect power pack (7,a,b) to the mains socket. Voltages on the rating plate of the mains adapter must be noted at all times. There are two optional voltages: 230 V and 120 V. **On-Off** Turn the rheostat (9) in clockwise direction. When a click is heard, the light is switched on. Turn the rheostat (9) in counter-clockwise direction until a click is heard. The light is now switched off. The Diagnostic lamp can also be interrupted from the main power supply by removing the plug connector out of the socket. **Rheostat** The desired light intensity may be set by turning the rheostat (9). Increase light intensity by turning in clockwise direction and decrease by turning in counter-clockwise direction. Focusing A focusing ring (10) is provided at the front of the light head for controlling the light cone of the light. **Focusing** There is a focusing ring (10) on the front of the lamphead. This ring can be used to regulate the light cone of the lamp. **Note:** • The flexible arm of the light should not be bent in a too small radius in order to



prevent premature material fatigue.

- For normal operation of the light, the bracket (4) and the universal clamp (1) and/or the tripod bracket (17) will heat up around the socket (8,a,b).

6. Instruction for care General information The goal of cleaning and disinfection of medical products is the protection of patients, users and third persons and conserving the value of the medical products. On account of the product design and the used material, no defined limit of maximum processing cycles can be fixed. The lifetime of the medical products depends on their function and on an appropriate treatment of the devices. Before returning faulty products for repair they must have gone through the described reprocessing process. **Cleaning and disinfection** The ri-magic®HPLED examination light can be cleaned outside with a humid cloth until optical cleanness is given. Wipe disinfection according to the regulations given by the disinfectant manufacturer. Only disinfectants with approved efficiency and in accordance with the national standards can be used. Means for cleaning or disinfection may be a soft, possibly lint-free cloth or Q-tips. After disinfection the device must be cleaned with a humid cloth to remove all possible deposits of disinfectants. **Caution!** Prior to cleaning or disinfection of the light, disconnect plug from mains socket! The items are not permitted for machine cleaning and sterilisation as they will be damaged! **7. Specification** Model:

Input: Output:  Type of lamp: Classification: Working temperature:

Storage place: Weight:

8. Maintenance The instruments and their accessories require no special maintenance. If an instrument needs to be repaired, please send it to us or to an authorised Riester dealer in your country. **9. Standards** Photobiological safety of lamps: DIN EN 62471 IEC 60601-1-10. **Disposal of the packaging** When disposing of the packaging material, pay attention to the appropriate waste regulations. Keep out of reach of children. **Risk of explosion** Do not use this device in the presence of flammable anesthetic gases, vapors or liquids. **Disposal of accessories and device** Disposable accessories intended for use should not be reused for its function may be contaminated. The service life of this ri-magic HPLED is 10 years. At the end of the service life, the HPLED and all accessories must be disposed of in accordance with the regulations of such products. If you have questions regarding disposal of the product, please contact the manufacturer. **11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ACCOMPANYING DOCUMENTS ACCORDING TO IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0 Attention:** Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is for operation in an electromagnetic environment for home health care and intended for professional facilities such as industrial areas and hospitals. The user of the device should ensure that it is operated within such an environment.



Warning:  The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. When operation is required to be close to or stacked with other devices, the ME device and the other ME devices must be observed in order to ensure proper operation within this arrangement. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, such as redirecting or rearranging the ME device or shield. The rated ME device does not exhibit any basic performance features in the sense of EN60601-1, which would present an unacceptable risk to patients, operators or third parties should the power supply fail or malfunction.

Warning: Portable RF communications equipment (radios) including accessories, such as antenna cables and external antennas should not be used in closer proximity than 30 cm (12 inches) to parts and cables of the ri-magic HPLED specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction of the device's performance features.



Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The Examination Light ri-magic® HPLED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the Examination Light ri-magic should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Examination Light ri-magic® HPLED use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The Examination Light ri-magic® HPLED is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The Examination Light ri-magic® HPLED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Examination Light ri-magic should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Con:±8 kV Air:±2,4,8,15 kV	Con:±8 kV Air:±2,4,8,15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Examination Light ri-magic requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Examination Light ri-magic be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The Examination Light ri-magic® HPLED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Examination Light ri-magic® HPLED should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM bands ^a	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Examination Light ri-magic® HPLED, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 26 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 26 MHz to 2.7 GHz	3V/m	

NOTE 1 At 26 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;; 13,553 MHz to 13,567 MHz;; 26,957 MHz to 27,283 MHz;; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Examination Light ri-magic® HPLED is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Examination Light ri-magic® HPLED should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Examination Light ri-magic® HPLED.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Français

1. Informations importantes à respecter avant la mise en service

Vous avez fait l'acquisition d'une lampe de diagnostic **Riester** de haute qualité, qui a été fabriquée conformément à la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et qui a été soumise à des contrôles de qualité sévères et continus. Vous pouvez vous adresser pour toute question complémentaire à nous 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 vous en faites la demande. 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.

Avertissement :

Veuillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments ne sont garantis que si les instruments et leurs accessoires sont tous deux exclusivement de la marque **Riester**.

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

2. Usage

La lampe d'examen universellement utilisable **ri-magic®HPLD** de **Riester** a été conçue pour éclairer et donc pour le diagnostic dans tous les domaines de la médecine. Elle fournit un éclairage d'environ 130 000 lux à une distance de 400 mm.

3. Informations relatives à la sécurité et à la compatibilité électromagnétique :

Signification des symboles sur l'alimentation électrique et sur le culot de la lampe :



Fabricant



Marquage CE



Veuillez respecter les instructions d'utilisation !



Appareil appartenant à la classe de protection II



Avertissement : Ne pas regarder directement le faisceau lumineux.



Attention: Les dispositifs électriques et électroniques usagés ne doivent pas être éliminés avec les déchets domestiques non triés et doivent être collectés séparément conformément à la réglementation nationale/européenne en vigueur.



Ne peut pas utiliser à l'extérieur



Humidité relative



Courant alternatif



Courant direct



Lampe à DEL

Ne pas regarder directement le faisceau lumineux
DEL de catégorie 2



« Point Vert » (spécifique au pays)



Conservez dans un endroit des



Code de lot



Numéro de série



Limites de température en °C for pour le stockage et le transport Limites



de température en °F for pour le stockage et le transport



Attention, ce symbol indique une situation potentiellement dangereuse



L'appareil est conforme aux exigences concernant la résistance et l'émission de perturbations électromagnétiques. Veuillez tenir compte du fait que des perturbations ne peuvent être entièrement exclues sous l'influence d'intensités de champs défavorables, par ex. lors de l'utilisation de téléphones portables ou d'instruments de radiologie.

Avertissement !

• N'utilisez pas la lampe d'examen pour examiner les yeux.
• Il peut y avoir risque d'inflammation de gaz si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammables de produits pharmaceutiques et d'air, d'oxygène ou d'oxyde azoté (gaz hilarant)!

- Seules des personnes possédant les connaissances nécessaires peuvent ouvrir l'appareil.
- Danger d'électrocution mortelle.
- Utilisez uniquement l'unité de courant inclus
Fabricant Glob Tek Type GTM96180-1507-2.0

4. Instructions de montage avant la mise en service a) ri-magic®HPLED, modèle de

table Vissez la pince universelle (1) avec la vis de fixation (2) à la table ou au rail mural. Placez le logement de la lampe universelle (4) par le haut dans la perforation de la borne à vis et vissez avec la vis moletée (5). Enfoncez la fiche du câble (6) du bloc d'alimentation secteur (7) par le bas dans la douille (8) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de façon perceptible. Mettez le transformateur (7) dans la prise. La lampe est prête à fonctionner.

b) ri-magic®HPLED, modèle mural Tenez la fixation murale (1a) à l'endroit prévu sur le mur et marquez l'emplacement de 4 percements pour les chevilles. Retirez la fixation murale et percez les trous. Placez les chevilles dans le mur. Mettez en place et vissez la fixation murale. Introduisez la lampe (4) par le haut dans la fixation et fixez-la avec la vis de blocage (3a) placée de côté. Enfoncez la fiche du câble (6a) du bloc secteur (7a) par le bas dans la douille (8a) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de façon perceptible. Mettez le transformateur (7a) dans la prise. La lampe est prête à fonctionner. **Attention !** Le mur doit absolument être assez stable pour garantir une fixation solide de la lampe d'examen. Utilisez uniquement les vis et chevilles inclus. Alternativement on peut utiliser des chevilles de 6 mm avec les vis à tête conique bombées DIN 95 3x40 mm. **Instructions d'installation** Tenir compte de la notice d'assemblage des systèmes de fixation ci-jointe lors de l'installation des accessoires.

Afin de garantir en tout temps la déconnexion de tous les pôles de l'alimentation, l'appareil électromédical doit être installé de manière à ce que le câble d'alimentation soit accessible et déconnectable.

c) ri-magic®HPLED, modèle sur pied

Montage:

Veuillez d'abord monter le trépied en respectant l'instruction de montage jointe. Enfoncez la fiche du câble (6a) du bloc secteur (7b) par le côté dans la douille (8) jusqu'à ce qu'un bruit d'enclenchement soit perceptible. La lampe est prête à fonctionner.

Pour pouvoir être déplacé correctement, le bras flexible (tête) doit être plié vers le bas, de sorte que la lumière ne soit pas trop forte, qu'il ne heurte pas les objets à proximité, et que le poids ne soit pas excessif lorsque la lampe est légèrement inclinée.

5. Mise en service et fonctionnement Raccordez tout d'abord la fiche du câble (6,a,b) avec la douille (8,a,b). Raccordez le bloc secteur (7,a,b) au réseau par la prise. Respectez impérativement les indications de tension sur la plaque signalétique de l'adaptateur de réseau. Deux modèles sont disponibles: 230 V ou 120 V. **Marche-Arrêt** Tournez le rhéostat (9) dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsque vous entendez un déclic, la lampe est allumée. Tournez le rhéostat (9) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez le déclic. La lampe est éteinte. Il y a aussi la possibilité de couper la lampe d'examen du courant en retirant l'unité de courant du réseau électrique.

Rhéostat En tournant le rhéostat (9), vous pouvez régler l'intensité lumineuse voulue, plus

forte dans le sens des aiguilles d'une montre, plus faible dans le sens inverse.

Focalisation

A l'avant de la tête de lampe se trouve un anneau de focalisation (10), qui permet de régler le cône lumineux de la lampe.

Remarque :

- Le bras flexible de la lampe ne doit pas être plié trop étroitement, ce qui peut entraîner une fatigue précoce du matériau.

- En fonctionnement normal, il y a échauffement du logement (4) et de la pince universelle (1) ou du logement du pied (17) dans la zone de la douille (8,a,b).

6. Instructions d'entretien **Remarque générale** Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux sert à la protection des patients, des utilisateurs et de 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 une limite maximale fixe des 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 La surface externe de la lampe d'examen ri-magic®HPLD peut être essuyée avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'elle soit visiblement propre. Désinfection par essuyage selon les prescriptions du fabricant du désinfectant. Uniquement utiliser des produits dont l'efficacité est prouvée en tenant compte des réglementations nationales concernant l'application. Un chiffon doux, si possible non peluchant ou des coton-tiges peuvent être utilisés pour le nettoyage ou la désinfection. Après la désinfection, essuyer l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels restes de désinfectant. **Attention!** Avant le nettoyage ou la désinfection de l'appareil, il est indispensable de débrancher le bloc d'alimentation de la prise de courant! Cet article n'est pas compatible au nettoyage et à la stérilisation mécanique, ceci entraîne des dommages irréparables! **7. Caractéristiques techniques** Modèle : Entrée : Sortie : Élément lumineux : Classification de type : Température de fonctionnement :

Lieu de stockage entre :

Poids :

8. Entretien Les instruments de table à lampes / lampes ne nécessitent aucun entretien particulier. Si un instrument doit être réparé, veuillez nous en informer ou informer un fournisseur agréé. Pour une raison quelconque, veuillez nous en informer ou informer un fournisseur agréé. **9. Normes** Sécurité photobiologique des lampes et systèmes d'éclairage de l'UEEN 62471 CEI 60601-1 **10. Élimination de l'emballage** Lors de l'élimination du matériau d'emballage, veuillez respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. **Risque d'explosion** Ne pas utiliser l'équipement en présence d'anesthésiants, de vapeurs ou de liquides inflammables. **Élimination des accessoires et de l'appareil** L'accessoire jetable est jetable et ne doit pas être réutilisé car son fonctionnement peut être affecté ou contaminé. La durée de service de ce ri-magic®HPLD est de 10 ans. Les modèles ri-magic®HPLD appliqués à l'endoscopie, le spiromètre et tous ses accessoires doivent être jetés conformément aux réglementations s'appliquant à ces produits. Pour toute question concernant le recyclage de ce produit, veuillez contacter le fabricant.

11. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DOCUMENTATION JOINTE CONFORMÉMENT À L'IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0 Avertissement :

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Les dispositifs de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. L'appareil électromédical est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique de soins de santé à domicile et est conçu pour des installations professionnelles telles que des zones industrielles et des hôpitaux. L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement. **Avertissement :** L'appareil électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à proximité ou avec d'autres appareils. Lorsqu'il doit fonctionner à proximité de, ou empilé à d'autres appareils, l'appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être observés afin de vérifier leur bon fonctionnement dans ces conditions. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées pour y remédier, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil électromédical ou de l'écran protecteur. L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme EN60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'alimentation électrique. **Avertissement :** Les équipements de communication RF portables (radios), y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et des câbles des projecteurs spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut altérer les performances de l'appareil.



La lampe d'examen ri-magic® HPLED est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen ri-magic® doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique : instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La lampe d'examen ri-magic® HPLED utilise l'énergie RF uniquement pour les fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La lampe d'examen ri-magic® HPLED est adaptée pour une utilisation dans tous les établissements, notamment les établissements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Emissions harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/d'oscillation Norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

La lampe d'examen ri-magic® HPLED est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen ri-magic® doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : instructions
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Con : ± 8 kV Air : $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con : ± 8 kV Air : $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rapides perturbations électriques transitoires/impulsions CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s)	Mode différentiel ± 1 kV	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pour un cycle 0,5 40 % TU (60 % de chute de la TU) pour 5 cycles 70 % TU (30 % de chute de la TU) pour 25 cycles < 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pour 5 sec	< 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pour un cycle 0,5 40 % TU (60 % de chute de la TU) pour 5 cycles 70 % TU (30 % de chute de la TU) pour 25 cycles < 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pour 5 sec 30 A/m	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la lampe d'examen ri-magic® nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que la lampe d'examen ri-magic® soit alimentée par une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de réseau (50 Hz/60 Hz) de champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m		Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : la TU est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

La lampe d'examen ri-magic® HPLED est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen ri-magic® HPLED doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : instructions
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISMa	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la lampe d'examen ri-magic® HPLED (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée 26 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 26 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude ^a électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 26 MHz et à 800 MHz, la plage de la fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- ^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz s'étendent de 6 765 MHz à 6 795 MHz, de 13 553 MHz à 13 567 MHz, de 26 957 MHz à 27 283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz.
- ^b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,7 GHz sont destinés à réduire le risque que des équipements de communication mobiles/portables causent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans les zones patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été intégré dans les formules utilisées dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.
- ^c Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (portable/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les stations AM et FM et les transmissions télévisées ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de la lumière d'examen ri-magic® HPLED dépasse la valeur RF de conformité applicable ci-dessus, vous devez observer la lumière de la lampe d'examen ri-magic® HPLED pour vous assurer qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la lampe d'examen ri-magic® HPLED.
- ^d Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Español 1. Informaciones importantes a tener en cuenta antes de la puesta en servicio

Ha adquirido un producto **Riester** muy valioso, una lámpara de diagnóstico fabricada en adherencia a la directriz 93/42 CE sobre productos médicos y sometida a constantes y estrictos controles de calidad. 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. Para que podamos avalar un funcionamiento perfecto y fiable de nuestros instrumentos, es imprescindible utilizarlos exclusivamente con accesorios de la casa **Riester**.

Advertencia:

Tenga en cuenta que el funcionamiento correcto y seguro de nuestros instrumentos solo se garantiza con el uso exclusivo de los instrumentos y accesorios de la casa Riester.

El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo y puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto.

2. Especificaciones funcionales

La lámpara de examen de aplicación universal ri-magic®HPLED de Riester se ha fabricado para la iluminación y por lo tanto para el diagnóstico en todas las áreas de la medicina. Proporciona una iluminación de aproximadamente 130 000 lux a una distancia de 400 mm.

3. Instrucciones de seguridad y compatibilidad electromagnética:

Significado de los símbolos en la fuente de alimentación y la base de la lámpara:



Fabricante



Marcado CE



¡Tenga en cuenta las instrucciones de funcionamiento!



Grado de protección del dispositivo: II



Advertencia: no mirar directamente al rayo



Advertencia: los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben eliminarse como residuos domésticos, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las normativas nacionales o las directivas de la UE. No usar al aire libre



No para uso en el exterior



Humidité relative Corriente alterna Corriente continua Luz LED

No mirar al rayo

Led clase 2



„Punto verde“ (especifico del pais)



Mantener en un lugar seco



Código de lote



Numéro de serie



Límites de temperatura en  C para almacenamiento y transporte Límites de temperatura en  F para almacenamiento y transporte



Frágil. Manejar con cuidado



Advertencia, símbolo indica una situación potencialmente peligrosa



El aparato cumple todas las especificaciones relacionadas con la compatibilidad electromagnética. Observe, no obstante, que la influencia de intensidades de campo desfavorables, p.ej. la operación de teléfonos celulares o de instrumentos radiológicos, puede obrar de manera adversa sobre su funcionamiento.

¡Atención!

- No utilice la lámpara de exploración para examinar los ojos.
- No es posible excluir el peligro de inflamación de gases si se expone el aparato durante su operación a mezclas inflamables de efecto anestésico o analgésico como p.ej. aire, oxígeno o gas hilarante.
- La apertura y el desmontaje del aparato se confiarán exclusivamente a personas que dispongan de los correspondientes conocimientos técnicos. Peligro de sacudidas eléctricas con posibles secuelas de carácter mortal.
- Solo se deberá utilizar el aparato de conexión suministrado junto con el equipo Fabricante Glob Tek tipo GTM96180-1507-2.0

4. Instrucciones para el montaje antes de la puesta en servicio a) ri-magic®HPLD, modelo de mesa Atornillar la pinza universal (1) con el tornillo de ajuste (2) a la mesa o al riel de la pared. Introducir el alojamiento de la lámpara universal (4) por arriba en el agujero de la grapa roscada y fijarla apretando a fondo el tornillo moleteado (5). Introducir el conector del cable (6) del bloque de alimentación (7) por abajo en la caja de enchufe (8) hasta oír el clic de enganche. Enchufar el transformador (7). Con ello la lámpara queda en estado de disponibilidad funcional. **b) ri-magic®HPLD, modelo de pared** Colocar la sujeción mural (1a) en la posición conveniente y marcar el sitio de los 4 agujeros que se han de taladrar para la introducción de los tacos. Retirar la sujeción mural y taladrar los 4 agujeros. Introducir los tacos en la pared. Asentar la sujeción mural y atornillar a fondo. Introducir la lámpara (4) en la sujeción por arriba y fijarla con el tornillo prisionero (3a) ubicado en el lateral. Introducir el conector del cable (6a) del bloque de alimentación (7a) por abajo en la caja de enchufe (8a) hasta oír perceptiblemente el clic de enganche. Enchufar el transformador (7a). Con ello la lámpara queda en estado de disponibilidad funcional. **Atención** La pared deberá ser suficientemente estable para garantizar una posición segura a la lámpara de exploración. Utilice por favor solo los tornillos y tacos suministrados con la lámpara. Alternativamente puede utilizar tacos de 6 mm junto tornillos DIN 95 3 x 40 mm. **Instrucciones de instalación:** Al montar los accesorios, preste atención a las instrucciones de montaje adjuntas de los sistemas de soporte

Para garantizar una desconexión de todos los polos de la fuente de alimentación en todo momento, el equipo electromédico debe instalarse de manera que el cable de alimentación esté accesible y se pueda desconectar.

c) ri-magic®HPLD, modelo de pie Ensamble primero el parante móvil y preste para ello atención a las instrucciones de instalación adjuntas. Introducir el conector del cable (6b) del bloque de alimentación (7b) lateralmente en la caja de enchufe (8b) hasta oír el clic de enganche. Con ello la lámpara queda en estado de disponibilidad funcional.

Para poder mover la lámpara a otro lugar, el brazo flexible (cabeza) debe estar doblado hacia abajo, de modo que la lámpara no sea demasiado alta y golpee en algún lugar y, por otro lado, no haya sobrepeso al inclinar ligeramente la lámpara.

5. Puesta en servicio y funcionamiento Introducir primeramente el conector del cable (6,a,b) en la caja de enchufe (8,a,b). Enchufar el bloque de alimentación (7,a,b) en la correspondiente caja de enchufe para conectarlo a la red. Observar categóricamente las instrucciones sobre el tipo de tensión indicadas en la placa de identificación del adaptador de la red. Se ofrecen dos versiones: 230 V y 120 V. **Conexión-Desconexión** Girar el reóstato (9) en el sentido de las agujas del reloj. El clic de enganche indica que la lámpara está conectada. Girar el reóstato (9) en el sentido opuesto a las agujas del reloj. El clic de desencargo indica que la lámpara está desconectada. La lámpara de exploración puede desconectarse desenchufando el aparato de conexión de la toma de corriente de la red de alimentación.

Reóstato Girando el reóstato (9) podrá ajustar la intensidad luminosa conveniente. Si se gira el reóstato en el sentido de las agujas del reloj la intensidad aumenta, si se gira en sentido opuesto a las agujas del reloj la intensidad disminuye. Enfoque El anillo de enfoque (10) ubicado en el cabezal de la lámpara permite regular el cono luminoso de la lámpara. **Observación:** • No apretar excesivamente el brazo flexible de la lámpara para evitar que el mate-

rial se desgaste prematuramente.

• Por favor obsérvese que el alojamiento (4), la pinza universal (1) y el alojamiento del trípode (17) se calientan también en funcionamiento normal en la zona de la caja de enchufe (8,a,b).

6. Recomendaciones para la conservación Indicaciones generales La limpieza y la desinfección de los productos medicos 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 los ciclos de reacondicionamiento que como máximo se pueden realizar. La vida útil de los productos medicos viene determinada por su función y su manejo cuidadoso. Los productos defectuosos deben reacondicionarse de la forma descrita antes de devolverse para su reparación. **Limpieza y desinfección** El exterior de la lámpara de exploración ri-magic®HPLED se puede limpiar con un paño húmedo hasta que esté visiblemente limpio. Realice una desinfección por frotamiento según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requi- sitos nacionales. Para la limpieza o la desinfección puede utilizar un paño suave sin pelusa o bastoncillos de algodón. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante. **¡Atención!** ¡Antes de la limpieza o de la desinfección es imprescindible que desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente! El artículo no está aprobado para la este- rilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irrepa- rables! **7. Ficha técnica** Modell:

suelo Entrada  Salida: Bombilla: Tipo de clasificación: Temperatura de trabajo:

Lámpara de examen modelo ri-magic®HPLED
Lámpara de mesa / lámpara de pared / lámpara de
100 V - 240 V / 50 - 60 Hz / 0,6 A
5 V 3 A 15 W
LED
B
0 °C - + 40 °C, humedad relativa entre 30 y 75 %
(sin condensación)

Lugar de almacenamiento: -5 °C a + 50 °C, hasta 85 % de humedad relativa
(sin condensación)

Peso: del modelo de mesa y pared: aprox. 2,5 kg
Modelo de pie: aprox. 7,5 kg

8. Mantenimiento Los instrumentos y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial. Si necesita revisar un instrumento por algún motivo, envíenoslo a nosotros o a un dis- tribuidor autorizado de Riester en su zona, con quien nos pondremos en contacto a petición de usted. **9. Normas** Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas DIN EN 62471 IEC 60601-1 **10. Eliminación del embalaje** Cuando deseche el material de embalaje, preste atención a las normas de residuos adecuadas. Mantener fuera del alcance de los niños. **Riesgo de explosión** No utilice este dispositivo en presencia de gases anestésicos, vapores o líquidos in- flamables. **Eliminación de accesorios y dispositivos.** El accesorio desechable está pensado para un solo uso. No debe reutilizarse porque puede estar contaminado o su funcionamiento puede no ser óptimo. La vida útil de

este ri-magic®HPLED es de 10 años. Al final de la vida útil, el ri-magic®HPLED y todos los accesorios deben eliminarse de acuerdo con los reglamentos relativos a dichos productos. Si tiene alguna pregunta sobre cómo desechar el producto, con- tacte con el fabricante.

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DOCUMENTOS ADJUNTOS SEGÚN IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Atención: El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El equipo electromédico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético para la atención médica domiciliaria y para instalaciones profesionales, como áreas industriales y hospitales. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que funcione en dicho entorno.

Advertencia: El equipo electromédico no debe usarse directamente junto a otros dispositivos ni apilarse con ellos. Si se requiere su uso cerca de otro equipo o apilado con este, se deben observar ambos equipos electromédicos para verificar que funcionen cor- rectamente en esta disposición. Este equipo electromédico está destinado para uso exclusivo de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales o interferir con el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Puede ser necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como la reorientación, la reorganización o el blindaje del equipo electromédico.

El equipo electromédico evaluado no tiene características esenciales según lo indi- cado en EN60601-1 cuyo fallo o falta de suministro de energía pudiera suponer un riesgo inaceptable para el paciente, el usuario o terceros.

Advertencia: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (equipos de radio), incluidos sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de ri-magic®HPLED especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede reducir el rendimiento del dispositivo.



La luz de examen ri-magic® HPLED está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario de la Luz de examen ri-magic debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La Luz de examen ri-magic® HPLED utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La Luz de examen ri-magic® HPLED es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética.

La Luz de examen ri-magic® HPLED está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario de la Luz de examen ri-magic debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Con:±8 kV Aire:±2,4,8,15 kV	Con:±8 kV Aire:±2,4,8,15 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	± 1 kV modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % de descenso en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de inmersión en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de inmersión en UT) para 25 ciclos <5 % UT (> 95 % de descenso en UT) para 5 segundos	<5 % UT (> 95 % de descenso en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de inmersión en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de inmersión en UT) para 25 ciclos <5 % UT (> 95 % de descenso en UT) para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la Luz de examen ri-magic necesita utilizarla de forma continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la Luz de examen ri-magic se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético IEC 61000-4-8 de frecuencia de potencia (50 Hz / 60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética.

La Luz de examen ri-magic® HPLED está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario de la Luz de examen ri-magic HPLED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	IEC Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM ^a	3 Vrms	La distancia entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles, incluidos sus cables, y cualquier parte de la Luz de examen ri-magic® HPLED, no debe ser menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 80 MHz a 2,7 GHz 26 MHz a 800 MHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d Es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 26 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 26 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz;; 26,957 MHz a 27,283 MHz;; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz tienen la misión de reducir la probabilidad de que se interfiera con los equipos de comunicaciones móviles o portátiles. Por este motivo, se ha utilizado un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el entorno en que se usa la Luz de examen ri-magic® HPLED excede el nivel de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, debe observarse la Luz de examen ri-magic® HPLED para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la Luz de examen ri-magic® HPLED.

En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Русско

1. Важная информация прочтите перед использованием

Вы приобрели высококачественный осветитель для проведения обследований компании **Riester**, разработанный в соответствии с директивой 93/42/ЕС для медицинской продукции и прошедший строгий контроль качества. Если у Вас возникнут какие либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь непосредственно в компанию **Riester** или к дилеру **Riester**, у которого вы приобрели данный продукт. Мы будем рады помочь вам. Адреса указаны на последней странице данной инструкции по эксплуатации. Адрес дилера **Riester** будет предоставлен Вам по Вашему запросу. пожалуйста, обратите внимание, что точное и безопасное функционирование устройств будет гарантировано только в том случае, если оборудование **Riester** и принадлежности к нему будут использоваться по назначению.

Предупреждение

Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией **Riester**. Использование других инструментов может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства и его неправильной работе.

2. Назначение

Универсальная лампа для медицинского осмотра **ri-magic®HPLED** от **Riester** предназначена для освещения и, следовательно, для диагностики во всех областях медицины. Лампа обеспечивает освещенность около 130 000 лк на расстоянии 400 мм.

3. Информация по безопасности и электромагнитная совместимость:

Значение символов на блоке питания и корпусе лампы:



Производитель



Маркировка CE



Пожалуйста, соблюдайте инструкции по эксплуатации!

Устройство класса защиты II



Внимание! Не смотрите на луч.



Внимание! Используемое электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами,

с национальными директивами или директивами ЕС. Не использовать на открытом воздухе.



Не предназначен для использования вне помещения

Относительная влажность

Всплеск напряжения

Всплеск напряжения

Постоянный ток

Светодиодный индикатор



Не смотрите на луч

Светодиод класса 2



«Зеленая точка» (зависит от страны)

Хранить в сухом месте



Код партии

Серийный номер



Температурные пределы в °C

для хранения и транспортировки

Температурные пределы в °F

для хранения и транспортировки





Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
Предупреждение: данный символ указывает на наличие потенциально опасной ситуации.

Осветитель соответствует требованиям по устойчивости и созданию электромагнитных помех. пожалуйста, обратите внимание, что вероятность помех не может быть полностью исключена при росте влияния отрицательных силовых полей, вызванных, например, работой сотовых телефонов или радиологического оборудования.

Внимание!

- Нельзя использовать прибор для обследования глаз
 - Может возникнуть риск воспламенения газа, когда осветитель используется в непосредственной близости от легко воспламеняющихся лекарственных смесей, таких как воздух и/или кислород или веселящий газ!
 - Во избежание удара током, возможно смертельного, осветитель должен вскрываться только специалистами. пожалуйста, используйте только ту штекерную вилку, которая входит в комплект
- Производитель: Glob Tek, тип: GTM96180-1507-2.0

4. инструкции, предназначенные для прочтения перед использованием а) ri-magic®HPLED (настольная модель) присоедините универсальный зажим (1) и установочный винт (2) к столу или поручню, прикрепленному к стене. Вставьте универсальную лампу (4) в отверстие, расположенное на верху зажима и зафиксируйте конструкцию при помощи винта (5). Воткните штекер (6) на проводе блока питания (7) в гнездо (8) снизу. Вы должны услышать щелчок. Вставьте вилку блока питания в розетку. Теперь осветитель готов к работе. **б) ri-magic®HPLED (настенная модель)** приложите настенный держатель (1а) к выбранному месту на стене и наметьте 4 отверстия для дюбелей. Отложите настенный держатель и просверлите 4 отверстия в помеченных точках. Вставьте дюбели в стену. приложите настенный держатель и зафиксируйте его винтами. Вставьте лампу (4) в держатель сверху и закрепите ее с помощью крепежного болта (3а), расположенного сбоку. Воткните штекер (6а) на проводе блока питания (7а) в гнездо (8а), расположенное в нижней части держателя. Вы услышите щелчок. Вставьте вилку блока питания (7а) в розетку. Теперь осветитель готов к работе.

Внимание!

Стена должна быть достаточно крепкой для надежной и прочной фиксации диагностического осветителя. пожалуйста, используйте только крепежи и винты, входящие в комплект. Можно альтернативно использовать 6 мм крепежи с головкой болта DIN 95 3x40 мм.

Инструкции по монтажу

Соблюдайте прилагаемые инструкции по сборке крепежных систем при установке принадлежностей.

Для обеспечения постоянного отключения всех полюсов от источника питания медицинское электронное устройство должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить доступ к кабелю питания и возможность его отключения.

в) ri-magic® HPLED (вертикальная модель)

Сборка:

Вставьте вилку блока питания (7b) в розетку. Теперь осветитель готов к работе.

Для правильного движения гибкий рычаг (головку) необходимо наклонить вниз, чтобы источник света располагался не слишком высоко и свет не освещал расположенные рядом объекты, а также чтобы предотвратить излишнюю нагрузку при небольшом наклоне лампы.

5. Ввод прибора в эксплуатацию и работа с ним

Сначала вставьте штекер на проводе блока питания (6,a,b) в гнездо (8,a,b). подсоедините блок питания (7,a,b) к сети. Напряжение, указанное в табличке с техническими данными на адаптере, должно соблюдаться во всех случаях. Наиболее подходящими величинами напряжения являются 230 В и 120 В.

Включение Выключение

поверните реостат (9) по часовой стрелке. Когда вы услышите щелчок, это значит, что прибор включен. поверните реостат (9) против часовой стрелки до щелчка. Теперь осветитель выключен. диагностическую лампу также можно отключить, просто вытащив штекерную вилку из розетки.

Реостат желаемая яркость освещения может быть достигнута при помощи реостата (9). чтобы увеличить яркость освещения, поверните реостат по часовой стрелке, чтобы уменьшить, поверните его против часовой стрелки. **фокусировка** фокусирующее кольцо (10) расположено на передней части головки осветителя и предназначено для контроля светового конуса осветителя.

Внимание:

гибкую ручку осветителя не следует изгибать с очень маленьким радиусом, иначе произойдет преждевременный износ материала. при нормальном функционировании осветителя нижняя часть лампы (4) и универсальный зажим (1) и/или держатель для лампы (17) будут нагреваться в районе гнезда (8,a,b). **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 циклов очистки и дезинфекции. продолжительность службы медицинских изделий определяется их функцией и правильным обращением с ними. перед отправкой неисправных изделий на ремонт такие изделия должны сначала пройти описанную процедуру регенерации. **Очистка и дезинфекция** Осветитель для осмотра ri-magic®HPLED можно протереть снаружи влажной тряпочкой так, чтобы он выглядел чистым. Влажная дезинфекция проводится согласно указаниям изготовителя дезинфицирующего средства. для этого следует использовать только средства с подтвержденной эффективностью, при этом нужно учитывать национальные стандарты их применения. В качестве вспомогательного средства для очистки и дезинфекции можно использовать мягкую, по возможности не- ворсистую тряпочку или ватную палочку. после дезинфекции протереть инструмент влажной тряпочкой для того, чтобы удалить с него возможные остатки дезинфицирующего средства.

Внимание!

перед очисткой или дезинфекцией прибора нужно обязательно извлечь из розетки штепсельный блок питания! данное изделие запрещено подвергать машинной чистке и стерилизации. Это приводит к непоправимым поломкам!

7. Технические характеристики

Модель:	лампы для медицинского осмотра ri-magic® HPLED Настольная лампа / настенная лампа / напольная лампа
Входные параметры:	100 В–240 В/50–60 Гц/0,6 А
Выходные параметры:	5 В, 3 А, 15 Вт
Тип классификации:	В
Рабочая температура:	от 0 °C до + 40 °C, относительная влажность: от 30 до 75 % (без образования конденсата)
Условия хранения:	от -5 °C до + 50 °C, относительная влажность: до 85 % (без образования конденсата)
Вес:	настольная и настенная модель — прим. 2,5 кг Напольная модель — прим. 7,5 кг

8. Техническое обслуживание

Инструменты и комплектующие не требуют специального обслуживания. Если по какой-либо причине необходимо проверить инструмент, отправьте его нам или уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, которого мы с удовольствием назовем по запросу.

9. Стандарты:

Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем DIN EN 62471
IEC 60601-1

10. Утилизация упаковки

При утилизации упаковочного материала соблюдайте соответствующие нормы утилизации. Хранить в недоступном для детей месте.

Опасность взрыва

Не используйте это устройство вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих газов, паров или жидкостей. **Утилизация комплектующих и устройства** Одноразовые комплектующие предназначены для разового использования. Их не следует использовать повторно, поскольку их работа может быть нарушена, а функциональный элемент — загрязнен. Срок службы инструмента **ri-magic@HPLED** составляет 10 лет. По истечении срока службы **ri-magic@HPLED** и все комплектующие необходимо утилизировать в соответствии с нормами, предусмотренными для таких изделий. Если у вас есть вопросы об утилизации изделия, обратитесь к производителю.

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1-2, 2014, ред. 4.0

Внимание!



При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать специальные меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Данное медицинское электронное устройство предназначено для работы в электромагнитной среде учреждений медико-социальной помощи и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.

Предупреждение



Данное медицинское электронное устройство нельзя ставить на другие устройства, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. При необходимости эксплуатации устройства рядом или параллельно с другими устройствами необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: избегать эксплуатации медицинского электронного устройства в непосредственной близости от других медицинских электронных устройств, чтобы обеспечить совместную работу. Данное медицинское устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Это устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как переориентирование или перемещение медицинского электронного устройства или экрана.

Откалиброванное медицинское электронное устройство не имеет базовых функций, которые

предоставляют преимущества для пациентов, операторов или третьих лиц в случае возникновения проблем с электроснабжением или неисправности.

Предупреждение.

Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от деталей и кабелей **ri-magic@HPLED**, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

Медицинский светильник ti-magic® HPLED предназначен для использования в электромагнитной среде согласно описанию ниже. Клиент или пользователь медицинского светильника ti-magic должен обеспечить его использование в надлежащих условиях.

Проверка на токсичность	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Медицинский светильник ti-magic® HPLED использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Его радиочастотное излучение очень низкое и, скорее всего, не будет создавать помехи для расположенных поблизости электронных устройств.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Медицинский светильник ti-magic® HPLED пригоден для использования во всех заведениях, в том числе в жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, через которую снабжаются здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения, пульсирующие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Директивы и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Медицинский светильник ti-magic® HPLED предназначен для использования в электромагнитной среде согласно описанию ниже. Клиент или пользователь медицинского светильника ti-magic должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости Конт.: ±8 кВ	Электромагнитная среда: указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Конт.: ±8 кВ Возд.: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Возд.: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи/вспышки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандарту электропитания для коммерческих помещений или лечебных учреждений.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (линейное напряжение)	± 1 кВ (дифференциальный режим)	Качество электропитания должно соответствовать стандарту электропитания для коммерческих помещений или лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов <5 % UT (> 95 % падение UT) за 5 с	<5 % UT (> 95 % падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов <5 % UT (> 95 % падение UT) за 5 с	Качество электропитания должно соответствовать стандарту электропитания для коммерческих помещений или лечебных учреждений. Если пользователю медицинского светильника ti-magic требуется выполнять непрерывную работу при перебоях в электросети, рекомендуется подключить медицинский светильник ti-magic к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота питания магнитного поля должна быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Директивы и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Медицинский светильник ti-magic® HPLED предназначен для использования в электромагнитной среде согласно описанию ниже. Клиент или пользователь медицинского светильника ti-magic® HPLED должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда: указания
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратичное напряжение (Vrms) 3 В От 150 кГц до 80 МГц За пределами диапазона ISMa	Среднеквадратичное напряжение (Vrms) 3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо деталью ti-magic® HPLED, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние От 26 МГц до 800 МГц От 800 МГц до 2,7 ГГц
Излучаемые радиосигналы IEC 61000-4-3	3 В/м От 26 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при обследовании электромагнитной среды объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 26 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a Диапазоны ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц; от 6 765 до 6 795 МГц, от 13 553 до 13 567 МГц;; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,68 до 40,70 МГц.			
b Уровни нормативного соответствия в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц подразумевают снижение вероятности создания помех мобильным/портативным оборудованием систем связи при его случайном попадании в зону нахождения пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендованного пространственного разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.			
c Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в AM-, FM- и телевизионном диапазоне, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется медицинский светильник ti-magic® HPLED, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, указанный выше, необходимо наблюдать за работой медицинского светильника ti-magic® HPLED для обеспечения его нормальной эксплуатации. Если наблюдается нарушение работоспособности прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена пространственного положения или перемещение медицинского светильника ti-magic® HPLED.			
d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.			

Italiano 1. Importanti informazioni da osservare prima della messa in funzione Avete acquistato una sofisticata lampada da esame **Riester**, prodotta secondo la direttiva 93/42/CEE per i prodotti medicali e soggetta a costanti e rigorosi controlli qualità. La ditta produttrice, o il rappresentante di zona per i prodotti **Riester**, sono a disposizione in ogni momento per qualsiasi domanda. L'indirizzo è riportato sull'ultima pagina di queste istruzioni. L'indirizzo del rappresentante può essere ottenuto per richiesta. 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**.

Avvertenza:

Si noti che il funzionamento corretto e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se vengono impiegati strumenti e accessori originali Riester.

L'uso di accessori diversi da quelli specificati può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, nonché comportare un funzionamento improprio.

2. Destinazione d'uso

La lampada diagnostica universale Riester ri-magic®HPLED è progettata per l'illuminazione a scopo diagnostico in tutti i settori della medicina. Fornisce un'illuminazione di circa 130.000 lux a una distanza di 400 mm

3. Informazioni sulla sicurezza e la compatibilità elettromagnetica:

Significato dei simboli presenti sull'alimentatore e sull'innesto della lampada:



Produttore



Marcatura CE



Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso!



Classe di protezione II



Attenzione: Non fissare il fascio.



Attenzione: le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici ma separatamente, in conformità ai regolamenti nazionali o alle direttive in vigore nell'UE. Non utilizzare in ambienti esterni.



Non usare in ambienti esterni



Umidità relativa



Corrente alternata



Corrente continua



Luce a LED

Non fissare il fascio

LED di classe 2



„Punto Verde“ (specifico nazionale)



Mantenere asciutto



Codice lotto



Numero di serie



Intervalli di temperatura

in °C per la conservazione e il trasporto



Intervalli di temperatura

in °F per la conservazione e il trasporto

Fragile, maneggiare con cura



Avvertenza; questo simbolo indica una situazione potenzialmente pericolosa.



L'apparecchio è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (resistenza a ed emissione di disturbi elettromagnetici). Si tenga presente tuttavia che, sotto un accentuato afflusso di intensità di campo avverse, ad esempio funzionamento di telefoni cellulari o strumenti radiologici, non sono da escludere anomalie di funzionamento.

Attenzione!

- Non usare la lampada diagnostica per esaminazioni dell'occhio
- Esiste un eventuale pericolo d'incendio (gas infiammabili), se l'apparecchio viene messo in funzione in presenza di miscele infiammabili di medicinali con aria ossigeno oppure gas esilarante!
- L'apparecchio deve essere aperto unicamente da persone in possesso delle corrispondenti conoscenze tecniche. Esiste pericolo di scarica elettrica mortale.
- Si prega di usare il caricatore compreso nel set.

Produttore Glob Tek Modello GTM96180-1507-2.0

4. Istruzioni di montaggio prima della messa in funzione a) ri-magic®HPLED modello da tavolo Avvitare il morsetto universale (1) con la vite di registro (2) al tavolo o alla guida da parete. Inserire la sede della lampada universale (4) dall'alto nel foro del morsetto a vite e serrare con la vite a testa zigrinata (5). Introdurre la spina del cavo (6) dell'alimentatore (7) dal basso nella presa (8) fino a percepire uno scatto di innesto. Inserire il trasformatore (7) nella presa. Ora la lampada è funzionante. **b) ri-magic®HPLED modello da parete** Appoggiare il supporto da parete (1a) al punto desiderato sulla parete e marcare 4 fori per i tasselli. Togliere il supporto per parete e praticare i fori sui 4 segni tracciati. Inserire i tasselli nella parete. Applicare il supporto da parete ed avvitare. Introdurre la lampada (4) dall'alto nel supporto e fissarla con la vite di bloccaggio (3a) posta lateralmente. Introdurre la spina del cavo (6a) dell'alimentatore (7a) dal basso nella presa (8a) fino a percepire uno scatto. Inserire il trasformatore (7a) nella presa. La lampada ora è funzionante. **Attenzione:** La parete deve essere stabile per garantire un fissaggio sicuro della lampada diagnostica alla parete. Si prega di usare solamente le vite ed i tasselli compresi nel set. Alternativamente si possono usare dei tasselli di 6 mm in concomitanza con delle viti TBS (testa piana svasata) DIN 95 3 x 40 mm. **Istruzioni per l'installazione:** Per il montaggio degli accessori, seguire le istruzioni di montaggio del sistema di supporto allegate.

Per assicurare la disconnessione onnipolare dall'alimentazione in ogni momento, questo dispositivo elettromedicale deve essere installato in modo tale che il cavo di alimentazione sia accessibile e possa essere scollegato.

c) ri-magic®HPLED modello da stativo Assemblaggio: Si prega di montare il stativo mobile prima e di prendere nota delle istruzioni di installazione in allegato. Introdurre la spina del cavo (6b) dell'alimentatore (7b) lateralmente nella presa (8b) fino a percepire un rumore di innesto. Ora la lampada è funzionante.

Per poter spostare la lampada, il braccio flessibile (testa) deve essere piegato verso il basso, in modo che la lampada non sia posizionata troppo in alto e non sporga, e che non causi sbilanciamenti del peso nel caso in cui venga inclinata.

5. Accensione e funzionamento Inserire innanzitutto la spina del cavo (6,a,b) nella presa (8,a,b). Collegare l'alimentatore (7,a,b), mediante la presa, alla rete di alimentazione, prestando attenzione alle indicazioni di tensione riportate sulla targhetta dati dell'adattatore di rete. Sono disponibili due modelli, a 230 V e a 120 V. **Accensione e spegnimento** Ruotare il reostato (9) in senso orario. Quando si sente un clic, la lampada è accesa. Ruotare il reostato (9) in senso antiorario fino a percepire un clic. La lampada è spenta. La lampada diagnostica può essere anche disconnetta dalla rete di alimentazione semplicemente staccando la spina dalla presa. **Reostato** Ruotando il reostato (9) è possibile impostare la luminosità desiderata. Ruotando in senso orario la luminosità aumenta, ruotando in senso antiorario diminuisce.

Messa a fuoco

Sul lato anteriore della testa portalampada si trova una ghiera di messa a fuoco (10), mediante la quale è possibile regolare il cono di luce della lampada.

Avvertenza

- Il braccio pieghevole della lampada non deve essere piegato eccessivamente, ciò

potrebbe provocare un affaticamento precoce del materiale.

- Durante il funzionamento normale della lampada si produce un riscaldamento della sede (4) e del morsetto universale (1) o della sede sullo stativo (17) nella zona della presa (8,a,b).

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** La lampada diagnostica ri-magic®HPLED può essere pulita 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. Per la pulizia e la disinfezione dello strumento è possibile utilizzare un panno morbido, possibilmente non sfilacciato, o bastoncini d'ovatta. Dopo la disinfezione, passare sullo strumento un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante. **Attenzione!** Prima di pulire o disinfettare l'apparecchio, estrarre sempre la spina di rete dalla presa elettrica! Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requisito può causare danni irreparabili allo strumento! **7. Dati tecnici** Modello:

Input: Output:  Lampada a: Classificazione tipo: Temperatura di lavoro:

Luogo di conservazione:

Peso:

Lampada diagnostica ri-magic®HPLED

Lampada da tavolo / parete / terra

100 V - 240 V / 50 - 60 Hz / 0,6 A

5 V 3 A 15 W

LED

B

0 °C - +40 °C; umidità relativa tra 30 % e 75 %
(non condensante)

da -5 °C a +50 °C; umidità relativa fino all'85 %
(non condensante)

modello da tavolo e da parete:

circa 2,5 kg

Modello da terra:

circa 7,5 kg

8. Interventi di manutenzione Gli strumenti e i loro accessori non richiedono speciali interventi di manutenzione. Se uno strumento deve essere controllato per qualsiasi motivo, si prega di inviarlo a noi o a un rivenditore autorizzato Riester della vostra zona, che possiamo indicare su richiesta. **9. Normative** Sicurezza fotobiologica di lampade e sistemi di lampade DIN EN 62471 IEC 60601-1 **10 Smaltimento dell'imballaggio** Per lo smaltimento del materiale di imballaggio, seguire le normative in vigore. Tenere lontano dalla portata dei bambini. **Rischio di esplosione** Non utilizzare questo dispositivo in presenza di gas anestetici, vapori o liquidi infiammabili. **Smaltimento del dispositivo e dell'accessorio** L'accessorio monouso è destinato a un uso singolo. Non deve essere riutilizzato, dal momento che potrebbe essere contaminato o avere una ridotta funzionalità. ri-magic®HPLED ha una durata di servizio pari a 10 anni. Al termine della durata di servizio, ri-magic®HPLED e ogni accessorio devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti. Per ogni necessità di chiarimento riguardante lo smaltimento del prodotto, si prega di contattare il produttore.

11. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO SECONDO IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Attenzione: Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Questo dispositivo elettromedicale è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici nei quali si presti assistenza sanitaria domiciliare e in strutture professionali quali aree industriali e istituti di cura. L'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi di operare nei suddetti ambienti. **Avvertenza:** L'impiego di questo dispositivo elettromedicale con posizionamento adiacente o sovrastante ad altre apparecchiature deve essere evitato. Se l'impiego con tale posizionamento è necessario, questo dispositivo elettromedicale e le altre apparecchiature elettromedicali devono essere sottoposti a osservazione per verificarne il corretto funzionamento. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente agli operatori sanitari. Questo dispositivo può causare interferenze dannose o condizionare il funzionamento dei dispositivi collocati nelle sue vicinanze. Può essere necessario effettuare adeguate correzioni quali, per esempio, la modifica dell'orientamento del dispositivo elettromedicale, della sua collocazione o della schermatura. Il dispositivo elettromedicale valutato non presenta, in base alla norma EN60601-1, prestazioni essenziali che in caso di guasto o di interruzione dell'alimentazione potrebbero comportare un rischio incongruo per il paziente, l'operatore o terzi. **Avvertenza:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (radio), compresi i relativi accessori quali cavi dell'antenna e antenne esterne, non devono trovarsi a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a componenti e cavi di ri-magic®HLED specificati dal produttore. In caso contrario, si può verificare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.



La lampada diagnostica ri-magic® HLED deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato come segue. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica ri-magic devono assicurarsi che sia usata in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La lampada diagnostica ri-magic® HLED impiega energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La lampada diagnostica ri-magic® HLED è adatta all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli residenziali o direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica a bassa tensione che serve edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

La lampada diagnostica ri-magic® HPLED deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato come segue. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica ri-magic devono assicurarsi che sia usata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto:±8 kV In aria:±2,4,8,15 kV	A contatto:±8 kV In aria:±2,4,8,15 kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di ingresso dell'alimentazione	± 2 kV per linee di ingresso dell'alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e	Modo differenziale kV	± 1 La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. La qualità dell'alimentazione di rete
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 sec	deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente della lampada diagnostica ri-magic necessita del funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare la lampada diagnostica ri-magic da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di rete (50Hz / 60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliere.
NOTA UT è la tensione di rete CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

La lampada diagnostica ri-magic® HPLED deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato come segue. Il cliente o l'utente della lampada diagnostica ri-magic ® HPLED devono assicurarsi che sia usata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Tra 150 KHz e 80 MHz Bande ISM esterne	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da ogni eventuale parte della lampada diagnostica ri-magic® HPLED, cavi inclusi, superiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata Tra 26 MHz e 800 MHz Tra 800 MHz e 2.7 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenzab.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 26 MHz e 2,7 GHz	3 V/m	Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA 1 A 26 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

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

Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz;; da 13,553 MHz a 13,567 MHz;; da 26,957 MHz a 27,283 MHz;; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza 80 MHz e 2,7 GHz mirano a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili o portatili possano causare interferenze se inavvertitamente trasportate nell'area in cui si trova il paziente. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.

Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzata la lampada diagnostica ri-magic® HPLED supera il livello di conformità RF sopra specificato, la lampada diagnostica ri-magic® HPLED deve essere sottoposta a osservazione allo scopo di verificarne la normalità del funzionamento. Se si osservano prestazioni anomali, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento della lampada diagnostica ri-magic® HPLED.

Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 1 V/m.

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 Be- rechnung vor. Unverbindliche Kostenvoranschläge können Sie ebenfalls gerne kos- tenlos bei uns einholen. Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das Riester Produkt mit komplett ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zurück zusenden: **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 war- ranty 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: **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 réjouis- sons de pouvoir ainsi vous accorder une garantie de 2 ans à compter de la date de l'achat sur tous les vices du tensiomètre incontestab- lement liés à des défauts de matériaux ou de fabrication. Votre droit à garantie expire lors d'une utilisation inadéquate de cet appareil. Tout droit à garantie expire dans les cas suivants: manipulation incorrecte, non-respect du contenu du mode d'emploi, utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires d'autres fabricants, réparations entreprises de façon autonome ou usure normale. De plus nous confirmons pour le R1 shock-proof 5 ans de garantie pour l'étalonnage correspondant aux exigences de la certification CE. Cette garantie exclut les défauts sur le lampes! Tous les éléments défectueux sur l'appareil seront gratuitement remplacés ou réparés durant la période de garantie. Une prétention à garantie peut uniquement être faite valoir si la carte de garantie ci-jointe dûment remplie et munie du cachet du revendeur est jointe au tensiomètre. N'oubliez pas que les revendications de ga- rantie 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 de- vis 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: **GARANTIA** 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 sel- lada por el comerciante. Tenga en cuenta que las reclamaciones por garantía deben presentarse dentro del plazo de vigencia de la misma. Naturalmente, una vez trans- currido el plazo de la garantía realizaremos gustosamente cualquier comprobación o reparación mediante el correspondiente pago. Puede solicitar un presupuesto gra- tuito sin ningún compromiso. En caso de prestaciones por garantía o reparación, le rogamos envíe el producto Riester, junto con la tarjeta de garantía rellena- da en su totalidad, a la siguiente dirección:

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. Зазумеемся, 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:

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

Datum, Date, Date, Fecha, дата, Data,

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

**Rudolf Riester GmbH**

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