e-scope®
e-xam

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instructions
Diagnostic Instruments

Mode d' emploi
Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Istruzioni per l' uso
Strumenti diagnostici

Инструкция по эксплуатации
Диагностические приборы

CE

Riester

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

Sicherheitshinweise:

Hersteller

CE Kennzeichnung

Temperaturgrenzen in °C
für Lagerung und Transport

Temperaturgrenzen in °F
für Lagerung und Transport

Relative Luftfeuchtigkeit

Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln



Trocken aufbewahren



„Grüner Punkt" (Länderspezifisch)



Warnhinweis, dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam.



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil Typ B



Nur zum Einmalgebrauch



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



Chargen-Code



Seriennummer



Achtung Bedienungsanleitung beachten

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

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

ACHTUNG: 

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

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

2.3. Aufsetzen von Instrumentenköpfen
Drehen Sie den Instrumentenkopf in Richtung Uhrzeigersinn auf den Griff auf.

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

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

Reinigung und Desinfektion
Die Batteriegriffe können außen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden bis optische Sauberkeit erreicht ist. Wischdesinfektion nach Vorgaben des Herstellers des Desinfektionsmittels. Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit unter

Berücksichtigung der Nationalen Anforderungen zur Anwendung kommen. Nach der Desinfektion Abwischen des Instrumentes mit einem feuchten Tuch um mögliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

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

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

3.2. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern
Setzen Sie den gewählten Trichter auf die Metallfassung des Otoskopes. Drehen Sie den Trichter nach rechts bis ein Widerstand spürbar wird. Die Größe des Ohrtrichters ist hinten am Trichter gekennzeichnet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Einmal Ohrtrichter Nur zum Einmalgebrauch.

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

3.8. Ersatzteile und Zubehör
Wiederverwendbare Ohrtrichter

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

Einmalverwendbare Ohrtrichter

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

Ersatzlampen für e-scope® Otoskop mit Direktbelauchtung

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

für e-scope® F.O. Otoskop

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

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

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

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

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

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

4. Ophthalmoskop / e-xam und Zubehör
4.1. Zweckbestimmung
Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen **Riester** Ophthalmoskope wurden zur Untersuchung des Auges und des Augenhintergrundes hergestellt. Die Unter suchungsleuchte e-xam wurde zur Untersuchung der verschiedenen Körperöffnungen hergestellt. Ferner kann sie auch zur Pupillenreaktions-Untersuchung eingesetzt werden. (Photobiologischer Test-Report EN 62471:2008)

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

Die Bestrahlungsdosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Bestrahlungsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke

auf die Hälfte reduziert wird, darf die Bestrahlungszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

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

Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als >5 min. führt zur einer Überschreitung des Richtwertes für Gefährdungen.
Von diesem Instrument geht keine photobiologische Gefährdung nach DIN EN 62471 aus, es verfügt trotzdem über eine Sicherheitsabschaltung nach 2/3 Minuten.

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

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

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

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

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

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

Spatelhalter für e-xam
Der Spatelhalter dient als Aufnahme für einen Holzmundspatel am e-xam.

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

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

e-xam
Nehmen Sie den Instrumentenkopf vom Batteriegriff ab. Die Lampe XL oder LED befindet sich im Lampenkopf.
Weiße Isolation gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen. Isolation mit Kontakt herausnehmen. Lampe fällt heraus. Neue Lampe wieder einsetzen, Kontakt mit Isolation im Uhrzeigersinn aufdrehen.

4.5 Technische Daten zur Lampe Ophthalmoskop
XL 2,5 V 750 mA mittl. Lebensdauer 16,5 h
LED 3,7 V 38 mA mittl. Lebensdauer 20.000 h

Technische Daten zur Lampe e-xam
XL 2,5 V 750 mA mittl. Lebensdauer 16,5 h
LED 2,5 V 120 mA 5.000-5.500 Kelvin, CRI 72 mittl. Lebensdauer 20.000 h

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

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

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

4.7 Ersatzteile Ersatzlampen
für **e-scope**® Ophthalmoskop
XL 2,5 V, Packung à 6 Stück Art.-Nr.: 10605
LED 3,7 V Art.-Nr.: 14051
https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instrments/e-scoper-otoscopes/

für e-xam
XL 2,5 V, Packung à 6 Stück Art.-Nr.: 11178
LED 2,5 V Art.-Nr.: 12320
https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/

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

6. Hinweise

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

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

7. Elektromagnetische Verträglichkeit
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
BEGLEITDOKUMENTE 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 Gesundheitsführsorge und für professionellen Einrichtungen wie industrielle Bereiche und Krankenhäuser be-

stimmt.
Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

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

Das bewertete ME- Gerät weist kein wesentliches Leistungsmerkmal im Sinne der EN60601-1 auf, dessen Ausfall bzw. dessen Versagen der Spannungsversorgung zu einem 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 des **e-scope**® Instrumenten-Kopf mit Handgriffen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission		
Das e-scope® Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des e-scope® sollte sicherstellen, dass es in einer solche Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF emissions HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das e-scope® verwendet HF-Energie ausschließlich zu einer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF emission HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das e-scope® ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Aussendungen von Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das e-scope® Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. **Der Kunde oder der Anwender des e-scope® sollte sicherstellen, dass es in einer solche Umgebung benutzt wird.**			
Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	Con:±8 kV Air:±2,4,8,15 kV	Con:±8 kV Air:±2,4,8,15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle Transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz , ±2 kV	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC61000-4-11	<0% UT 0.5 Periode bei 0,45,90,135,180,225,270 und 315 Grad 0 % UT 1 Periode und 70% UT 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad (50/60 Hz)	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Magnetfeld mit energietechnischen Bemessungs-Frquenzen IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
ANMERKUNG UT ist die Wechselstromquelle. Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.			

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität

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

Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF Störgrößen nach IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz bis 80MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Unzutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des berührungslosen e-scope® einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand d = 1,2 × P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 × P 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt 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 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikati-onsgeräten	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz**11** 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

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

a Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil- / Schnurlos-) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und 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 das e-scope® verwendet wird, den oben genannten RF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das e-scope® beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel das Neuausrichten oder Verschieben des e-scope®.

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

Empfohlene Abstände zwischen
tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und des e-scope®

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

Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders **(W)**	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders **(m)**			
	150 KHz to 80 MHz		**80 MHz to 800 MHz**	**800 MHz to 2.7 GHz**
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**	**0,23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**	**0,73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**	**2,3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**	**23**

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist. entsprechend dem Senderhersteller.
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

ENGLISH

Contents

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

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

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.

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

Safety instructions:

Manufacturer

CE marking

Temperature limits in °C for storage and transport

Temperature limits in °F for storage and transport

Relative humidity

Fragile, handle with care

Store in a dry place

„Green Dot" (country-specific)

Warning, this symbol indicates a potentially dangerous situation.



Device of protection class II



Application part type B



For single use only



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



Batch code



Serial number



Please observe the operating instructions

2. Battery handles and start-up
2.1. Purpose
Riester battery handles described in these Instructions for Use supply the instrument heads with power (the lamps are included in appropriate instrument heads), also serving as a bracket.

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

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

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

2.3. Attachment of instrument heads
Turn instrument head in clockwise direction on to the handle.

2.4. Starting and stopping
When pushing the slide up, the unit is switched on, when pushing it down, the unit is off.

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

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

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

3. Otoscope and accessories
3.1. Purpose
Riester otoscopes described in these Instructions for Use have been produced for

lighting and examination of the auditory canal, combined with a **Riester** ear speculum.

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

3.3. Swivel lens for magnification
The swivel lens is fixed to the device and can be swivelled 360°.

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

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

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

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

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

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

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

Sterilization
a) Reusable ear specula
The ear specula can be sterilized in the steam sterilizer at 134°C with 10 minutes hold time.
Single use
ATTENTION: Repeated use could cause infection

3.8. Spare parts and accessories
Reusable ear specula

• 2 mm	Pack of 10 St.	No.: 10775
• 2.5 mm	Pack of 10 St.	No.: 10779
• 3 mm	Pack of 10 St.	No.: 10783

• 4 mm	Pack of 10 St.	No.: 10789
• 5 mm	Pack of 10 St.	No.: 10795

Reusable ear specula

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

Replacement lamps for e-scope® otoscope with direct illumination

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

for e-scope® F.O. Otoscope

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

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

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

for e-scope® F.O. Otoscope

XL 2.5 V	750 mA	mean life span 15 h
LED 3.7 V	52 mA	mean life span 20.000 h

Other spare parts

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

4. Ophthalmoscope and accessories

4.1. Purpose

Riester ophthalmoscopes described in these Instructions for Use have been designed for the examination of the eye and its background. The examination lamp e-xam was produced for the purpose of examining body orifices. Furthermore, it can also be used for pupil reaction examination. (Photobiological test report EN 62471:2008)

ATTENTION! ⚠

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

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

Although no acute optical radiation hazards have been identified for direct or indirect ophthalmoscopes, it is recommended that the intensity of light directed into the patient's eye be reduced to the minimum required for examination / diagnosis. Infants / children, aphasics and people with eye diseases are at a higher risk. The risk may be increased if the patient has already been examined with this or another ophthalmological instrument during the last 24 hours. This is especially true when the eye has been exposed to retinal photography.

The light of this instrument may be harmful. The risk of eye damage increases with the duration of irradiation. An irradiation period with this instrument at maximum intensity of longer than →5 min. exceeds the guideline value for hazards.
This instrument does not pose a photobiological hazard according to DIN EN 62471 but still features a safety shutdown after 2/3 minutes.

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

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

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

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

	Aperture	**Function**
◡	Semi circle:	For examinations with turbid lenses.
●	Small circle	For reduction of reflexes of small pupils.
●	Large circle:	For standard fundus examination.
⊕	Fixation star:	For definition of central and eccentric fixation.
	Red-free filter:	To increase contrast for assessment of (green filter) changes in fine vessels, i.e. retinal haemorrhages.
	Blue filter:	for improved recognition of vascular abnormalities or bleeding, for fluorescence ophthalmology.

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

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

e-xam
Remove the instrument head from the battery grip. The XL lamp or LED is located in the lamp head.
Turn white insulation counter clockwise. Remove insulation with contact. Lamp will fall out. Insert new lamp, turn contact with insulation clockwise.

4.5 Technical data for the ophthalmoscope lamp
XL 2.5 V 750 mA avg. life 16.5 h
LED 3.7 V 38 mA avg. life 20.000 h
Technical data for the e-xam lamp
XL 2.5 V 750 mA avg. life 16.5 h
LED 2.5 V 120 mA 5.000 - 5.500 Kelvin, CRI 72 avg. life 20.000 h

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

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

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

4.7 Spare parts Replacement lamps
for e-scope Ophthalmoscope
XL 2.5 V, pack of 6, Art.-No.: 10605
LED 3.7 V, Art.-No.: 14051
https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instrments/e-scoper-otoscopes/

for e-xam
XL 2,5 V, Pack of 6, Art.-No.: 11178
LED 2,5 V Art.-No.: 12320
https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/

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

6. Notes

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

CAUTION: ⚠
There is possibly a risk of ignition if the equipment is operated in the presence of flammable mixtures of substances with air or with oxygen, nitrous oxide and anesthetic gases. Safety information according to the international safety standard IEC 60601-1 Electrical safety of medical devices: Opening of the handle in patient vicinity and simultaneously touching the batteries and patient is not allowed.

7. Electromagnetic compatibility
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 **e-**scope® instrument head with hand grips specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction in the device's performance features.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The e-scope® instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the e-scope® should ensure that it is used in such an environment		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions HF- emissions pursuant to CISPR 11	Group 1	The e-scope® uses RF energy exclusively for an internal function. Therefore his RF transmission is very low and it is unlikely to be adjacent electronic devices are disturbed.
RF emissions HF- emissions pursuant to CISPR 11	Class B	The e-scope® is intended for use in all establishments, including residential areas and those directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Emissions of harmonics IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emissions of voltage fluctuations, flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The e-scope® instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the e-scope® should ensure that it is used in such an environment			
Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - Instructions
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%.
Fast transient electrical disturbances / bursts IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz , ±2 kV	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Surge voltage IEC 61000-4-5	± 0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Line-to-earth	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short-term interruptions and fluctuations in the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<0% UT 0.5 period at 0.45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0% UT 1 period and 70% UT 25/30 periods single-phase: at 0 degrees (50/60 Hz)	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Magnetic field with efficiency-rated frequencies IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Mains frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical commercial hospital environment.
NOTE UT is the AC source. Mains voltage before the application of the test level.			

Directives and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

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

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - Instructions
Guided RF Diturbances acc. to IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz bis 80MHz 6 V in ISM frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the non-contact e-scope®, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance d= 1.2√P 80 MHz to 800 MHz d= 2.3√P 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 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

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

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

a field strengths of fixed transmitters, such. B. Base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcasting and television broadcasting can not be predicted theoretically accurately. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic examination should be considered. If the measured field strength at the location where the e-scope® is used exceeds the above RF compliance level, the e-scope® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or shifting the e-scope®.

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

Recommended distances between portable and mobile RF communications equipment and the e-scope®

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

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)			
	150 KHz to 80 MHz		80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23	0,23
0.1	0.38	0.38	0.73	0,73
1	1.2	1.2	2.3	2,3
10	3.8	3.8	7.3	7,3
100	12	12	23	23

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

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

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

FRENCH

Sommaire

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

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

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.

Précautions / Contre-indications
- Il peut exister un risque d'inflammation des gaz lorsque l'instrument est utilisé en présence de mélanges inflammables ou de mélanges de produits pharmaceutiques.
- Les têtes d'instrument et les poignées de batterie ne doivent jamais être placées dans des liquides.
- Dans le cas d'un examen de la vue plus long avec l'ophtalmoscope, l'exposition intensive à la lumière peut endommager la rétine.
- Le produit et les spéculums auriculaires ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur des tissus blessés.
- Utiliser des spéculums neufs ou désinfectés pour limiter les risques de contamination croisée.
- Les spéculums auriculaires usagés doivent être éliminés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la règlementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
- Utiliser uniquement des accessoires / consommables provenant d'accessoires / de consommables approuvés par Riester.
- La fréquence et la séquence de nettoyage doivent être conformes à la règlementation sur le nettoyage des produits non stériles dans leurs établissements respectifs. Les instructions de nettoyage / désinfection du manuel d'utilisation doivent être respectées.
- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.

Consignes de sécurité :

Fabricant

Marquage CE

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

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

Humidité relative


Fragile, manipulez avec soin


Conservez dans un endroit sec


« Point Vert » (spécifique au pays)


Attention, ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse.


Dispositif de protection de classe II

Pièce d'application de type B


Destiné à un usage unique seulement


Attention : Les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères ordinaires mais doivent être éliminés séparément conformément aux directives nationales ou de l'UE.

LOT **Code de lot**

SN **Numéro de série**


Veuillez respecter le mode d'emploi

2. Manche à piles et mise en service
2.1. Utilisation
Les manches à piles **Riester** décrits dans ce mode d'emploi servent à alimenter en énergie les têtes d'instruments (les lampes se trouvent dans les têtes d'instruments). Il servit en outre de support.

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

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

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

2.3. Mise en place des têtes d'instruments
Vissez la tête d'instrument sur le manche en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

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

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

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

la désinfection, essuyer l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant.

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

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

3.2. Mise en place et retrait des tubes auriculaires
Placez le tube auriculaire choisi sur la douille métallique chromée de l'otoscope. Tournez le tube vers la droite jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible. La taille du tube auriculaire est indiquée sur sa partie arrière.

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

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

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

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

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

3.7. Conseils d'entretien
Nettoyage et désinfection
L'otoscope peut être nettoyé de l'extérieur avec un chiffon humide. Il peut en outre être désinfecté de l'extérieur avec les produits désinfectants suivants: aldéhydes (formaldéhyde, glutaraldéhyde, séparateur aldéhydique) ou dérivés tensioactifs. Toutes les pièces d'instrument à l'exception de la lentille grossissante peuvent par ailleurs être désinfectées avec des alcools. Lors de l'utilisation de ces produits, respectez impérativement les prescriptions du fabricant.
Vous pouvez utiliser comme auxiliaire de nettoyage ou de désinfection un chiffon peluchant le moins possible ou des cotonstiges.

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

Stérilisation
a) Spéculum auriculaire réutilisable
Les spéculums auriculaires peuvent être stérilisés en autoclave à 134 °C et durée plateau de 10 minutes.

b) Spéculums auriculaires à usage unique
Usage unique
ATTENTION: Usage multiple peut causer des infections

3.8. Pièces de rechange et accessoires
Spéculums auriculaires réutilisables

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

Spéculums auriculaires à usage unique

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

Lampes de rechange

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

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

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

Caractéristiques techniques de la lampe

• pour otoscope **e-**scope® avec éclairage direct		
Vide 2,5 V	300 mA	durée de vie moy. 15 h
XL 2,5 V	750 mA	durée de vie moy. 16,5 h
• **pour otoscope e-**scope® **F.O.**		
XL 2,5 V	750 mA	durée de vie moy. 15 h
LED 3,7 V	52 mA	durée de vie moy. 20000 h

Autres pièces de rechange
Réf . : 10960 Poire pour test pneumatique
Réf . : 10961 Connecteur pour test pneumatique

4. Ophtalmoscope et accessoires
4.1. Champ d'application
Les ophtalmoscopes de **Riester** décrits dans ce mode d'emploi ont été fabriqués pour l'examen de l'oeil et du fond de l'oeil. La lampe d'examen e-xam a été conçue pour l'examen des orifices corporels. Elle peut également être utilisée pour l'examen de la réaction des pupilles. (Rapport de test photobiologique EN 62471:2008)

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

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

Bien qu'aucun risque de rayonnement optique aigu n'ait été identifié pour les ophtal-

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

La lumière de cet instrument peut être dangereuse. Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée du rayonnement. Une période de rayonnement avec cet instrument à une intensité maximale supérieure à 5 min dépasse la valeur sécuritaire recommandée.
Cet instrument ne présente pas de risque photobiologique selon la norme DIN EN 62471, mais dispose toutefois d'une fonctionnalité d'arrêt par sécurité après 2 à 3 minutes d'utilisation.

4.2. Roue à lentilles avec lentilles de correction
Les lentilles de correction peuvent être réglées sur la roue à lentilles. Vous avez le choix entre les lentilles de correction suivantes :

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

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

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

	Diaphragme	**Fonction**
▼	Demi-lune :	pour examen avec lentille opaque
●	Petit cercle :	réduction des réflexes pour petites pupilles
●	Grand cercle :	examen normal du fond
⊕	Étoile de fixation :	détection de fixation centrale ou excentrée

Filtres	**Fonction**
Filtre absorbant du rouge :	accentue les contrastes pour l'évaluation des petites modifications vasculaires, par exemple, saignements rétiniens.
Filtre bleu :	pour une meilleure reconnaissance des anomalies vasculaires ou des saignements, pour l'ophtalmoscopie par fluorescence.

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

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

e-xam
Retirez la tête d'instrument de la poignée d'alimentation. La lampe XL ou la LED est située dans la tête de la lampe.
Tournez l'isolant blanc dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Retirez l'isolant avec contact. La lampe tombera. Insérez la nouvelle lampe, tournez le contact avec l'isolant dans le sens des aiguilles d'une montre.

4.5 Données techniques pour la lampe ophtalmoscopique
XL 2,5 V 750 mA en moy. Durée 16,5 h
LED 3,7 V 38 mA en moy. Durée 20 000 h
Données techniques de la lampe e-xam
XL 2,5 V 750 mA en moy. Durée 16,5 h
LED 2,5 V 120 mA 5 000 à 5 500 Kelvin, CRI 72, en moy. Durée 20 000 h

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

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

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

4.7 Pièces de rechange Lampes de rechange
pour l'ophtalmoscope e-scope®
XL 2,5 V, lot de 6, numéro d'article : 10605
LED 3,7 V, numéro d'article : 14051
https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instrments/e-scoper-otoschapes /

pour e-xam
XL 2,5 V, lot de 6, numéro d'article : 11178
LED 2,5 V, numéro d'article : 12320
https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/

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

6. Indications

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

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

7. Compatibilité électromagnétique
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 dispositifs. 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 parties et des câbles des projecteurs spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

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

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Les instruments e-scope® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique : Instructions
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Béton: ±8 kV Air: ±2,4,8,15 kV	Béton: ±8 kV Air: ±2,4,8,15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de cérami-que. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / impulsions CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz , ±2 kV	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Surtension CEI 61000-4-5	Tension ± 0,5 kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Ligne à terre	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Les creux de tension, les interruptions à court terme et les fluctuations de la tension d'alimentation conformément à CEI 61000-4-11	< 0 % UT 0,5 période à 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT 1 période et 70 % UT 25/30 périodes monophasées : à 0 degrés (50/60 Hz)	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Champ magnétique aux fréquences dont l'efficacité est définie par la norme CEI 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques principaux doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire au sein d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Remarque : UT est la source de CA. Tension de secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique : instructions
RF guidée perturbations conformément à CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz à 80MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'e-scope® sans contact (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2 × P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 × P 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).
			Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10 V/m	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	380 à 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 à 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, sinusoïdal de 1 kHz) PM; 18 Hz11 704 à 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 à 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 à 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 à 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 à 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de 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 intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (portables / 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 mesuré à l'emplacement où l'e-scope® est utilisé dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer l'e-scope® pour vous assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'e-scope®.

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

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'e-scope®

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

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 KHz à 80 MHz		80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2.3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation de la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W). selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

SPANISH

Índice

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

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

Advertencia: ⚠
Tenga en cuenta también 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.

Precaución / contraindicaciones
- Posible riesgo de ignición de gases cuando el instrumento se utilice en presencia de mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos.
- Los cabezales de los instrumentos y los mangos de baterías nunca deben sumergirse en líquidos.
- Puede producirse una lesión en la retina por luz intensa durante una revisión oftalmológica prolongada.
- El producto y los espéculos de oído son estériles. No utilizaren tejidos heridos.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, utilice un espéculo nuevo o desinfectado.
- La eliminación de los espéculos de oído usados debe hacerse conforme a las prácticas médicas actuales o bien efectuarse según las normas locales relativas a la eliminación de residuos médicos biológicos infecciosos.
- Utilizar solo accesorios o consumibles de la casa Riester o accesorios o consumibles autorizados Riester.
- Tanto la frecuencia como el procedimiento de limpieza deberán cumplir los requisitos relativos a la limpieza de productos no estériles en cada establecimiento.
- Deben respetarse las instrucciones de limpieza y desinfección del manual de instrucciones.
- Solo deberá utilizar el producto personal formado.

Instrucciones de seguridad:

Fabricante

Marcado CE

Límites de temperatura en °C para almacenamiento y transporte

Límites de temperatura en °F para almacenamiento y transporte

Humedad relativa

Frágil. Manejar con cuidado

Mantener en un lugar seco

„Punto Verde" (específico del país)

Advertencia, este símbolo indica una situación potencialmente peligrosa.

Grado de protección del dispositivo: II

Tipo de pieza de aplicación B

Apto solamente para uso único

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.

LOT **Código de lote**

SN **Número de serie**

Tenga en cuenta las instrucciones de funcionamiento

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

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

ATENCIÓN: ⚠
- Si el aparato va a permanecer fuera de servicio prolongadamente, o si lo lleva con Ud. cuando vaya de viaje, por favor no olvide retirar las pilas de su correspondiente recinto.
- Si constata que la intensidad luminosa del instrumento ha deteriorado, impidiénd le realizar un reconocimiento eficaz y fiable, introduzca pilas nuevas en el recinto.
- Para obtener un óptimo rendimiento de luz, aconsejamos utilice siempre pilas de la mejor calidad.
- Evite que penetren líquidos o humedad en el mango del instrumento.

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

2.3. Montaje de los cabezales de los instrumentos
Asiente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

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

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

Limpieza y desinfección
El mango de las pilas se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente

productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante.

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

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

3.2 Cómo colocar y retirar de los espéculos auditivos
Asiente el espéculo auditivo conveniente en la armadura de metal cromado del otoscopio. Gire el espéculo hacia la derecha hasta que note una cierta resistencia. El tamaño del espéculo auditivo consta en la parte posterior del mismo.

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

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

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

3.6. Cambio de la bombilla
Otoscopio e-scope® con iluminación directa
Desmonte el soporte del espéculo del otoscopio. Para ello, sujételo entre el dedo índice y el pulgar y gírelo hasta el tope hacia la izquierda. Extraiga el soporte del espéculo hacia delante. Ahora puede desenroscar la lámpara en el sentido contrario a las agujas del reloj. Enrosque la nueva lámpara en sentido horario y vuelva a montar el soporte del espéculo.

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

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

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

¡ATENCIÓN! ⚠
- ¡No sumerja nunca el otoscopio en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre

ningún líquido en el interior de la carcasa!
- El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

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

b) Espéculos desechables
Para un solo uso
¡ATENCIÓN!: Es usarse mas de una vez puede causar infecciones

3.8 Repuestos y accesorios

Espéculos reutilizables		
• 2mm	10 unidades	No. 10775
• 2,5mm	10 unidades	No. 10779
• 3mm	10 unidades	No. 10783
• 4mm	10 unidades	No. 10789
• 5mm	10 unidades	No. 10795
Espéculos desechables		
• 2mm	100 unidades	No. 14061-532
	500 unidades	No. 14062-532
	1000 unidades	No. 14063-532
• 2,5mm	100 unidades	No. 14061-531
	500 unidades	No. 14062-531
	1000 unidades	No. 14063-531
• 3mm	100 unidades	No. 14061-533
	500 unidades	No. 14062-533
	1000 unidades	No. 14063-533
• 4mm	100 unidades	No. 14061-534
	500 unidades	No. 14062-534
	1000 unidades	No. 14063-534
• 5mm	100 unidades	No. 14061-535
	500 unidades	No. 14062-535
	1000 unidades	No. 14063-535

Bombillas de repuesto

• para el otoscopio **e-**scope® con iluminación directa	
De vacío 2,7 V, Envase de 6 unidades	No. 10488
XL 2,5 V, Envase de 6 unidades	No. 10489
Otoscopio e-scope® **con fibra óptica**	
XL 3,5 V, envase de 6 unidades	No. 10600
LED 3,7 V	No. 14041

Datos técnicos de la bombilla

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

4. Oftalmoscopio y accesorios
4.1. Aplicación apropiada
Los oftalmoscopios **Riester** descritos en este manual de instrucciones para el uso sirven para la exploración del ojo y del fondo ocular. La linterna de diagnóstico e-xam fue concebida para examinar orificios corporales. Además, también se puede emplear para comprobar la reacción de la pupila. (Informe de prueba fotobiológica según la norma EN 62471:2008)

¡ADVERTENCIA! ⚠
La prolongada exposición a la luz intensa puede dañar la retina. El dispositivo para el examen de los ojos no debe utilizarse durante un tiempo prolongado de forma innecesaria y el ajuste de brillo no debe ser más elevado de lo necesario para una visión clara de las estructuras diana.

La dosis de radiación para peligro retinal fotoquímico resulta de la irradiancia y del tiempo de irradiación. Si la irradiancia se reduce a la mitad, el tiempo de exposición puede ser el doble para alcanzar el límite máximo.

Mientras no se hayan identificado peligros de radiación óptica aguda para oftalmoscopios directos o indirectos, se recomienda que la intensidad de la luz que se dirija

al ojo del paciente se reduzca al mínimo requerido para el examen o diagnóstico. Los bebés, niños, afásicos y las personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si a la persona a la que se está examinando se le ha hecho una revisión durante las últimas 24 horas con este o cualquier otro instrumento oftalmológico. Ello afecta, en particular, cuando el ojo ha estado expuesto a una fotografía de la retina.

La luz de este instrumento es potencialmente dañina. El riesgo de daño ocular aumenta con el tiempo de irradiación. La exposición a la luz de este instrumento a intensidad máxima de más de más de 5 min hace que se supere el valor de referencia de peligro.
Este instrumento no comporta ningún riesgo fotobiológico según la norma DIN EN 62471. Sin embargo, se desconecta por motivos de seguridad transcurridos 2 o 3 minutos.

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

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

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

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

	Diafragma	**Función**
◡	Semi círculo:	para exploraciones con lentes empañadas
●	Círculo pequeño:	para reducción del reflejo de pupilas pequeñas
●	Círculo grande:	para reconocimientos normales
⊕	Estrella fijadora:	para la determinación de fijacionescentrales o excéntricas

Filtros	**Función**
Filtro exento de rojo (filtro verde):	refuerzo de contraste para la evaluación de alteraciones minúsculas de los vasos sanguíneos, por ejemplo hemorragias retinianas.
Filtro azul:	para una mejor detección de anomalías vasculares o hemorragias, para oftalmología de fluorescencia

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

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

e-xam
Retire el cabezal del instrumento del mango de la batería. La lámpara XL o led se encuentra en el cabezal de la lámpara.
Gire el aislamiento blanco en el sentido contrario a las agujas del reloj. Retire el aislamiento con contacto. La lámpara se caerá. Inserte una lámpara nueva, gire el contacto con el aislamiento en el sentido de las agujas del reloj.

4.5 Datos técnicos de la lámpara del oftalmoscopio
XL 2,5 V 750 mA Vida útil media 16,5 h
led 3,7 V 38 mA Vida útil media 20 000 h
Datos técnicos de la lámpara e-xam

XL 2,5 V 750 mA Vida útil media 16,5 h
led 2.5 V 120 mA 5000 - 5500 Kelvin, CRI 72 Vida útil media 20 000 h

4.5 Datos técnicos de la lámpara

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

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

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

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

4.7 Piezas de repuesto lámparas de repuesto
para el oftalmoscopio e-scope
XL 2,5 V, paquete de 6 piezas n.º de art.: 10605
led 3,7 V n.º de art.: 14051
https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instrments/e-scoper-otoscopes/

para e-xam
XL 2,5 V, paquete de 6 piezas n.º de art.: 11178
led 2,5 V n.º de art.: 12320
https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/

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

6. Observación

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

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

7. 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 funciona 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 correctamente 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 indicado 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 las antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de los cabezales con mango e-scope® especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede reducir el rendimiento del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética.

El instrumento e-scope® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de e-scope® deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - instrucciones
Emisiones de radiofrecuencia Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Grupo 1	El e-scope® utiliza potencia de RF exclusivamente para uso interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que se perturbe los dispositivos electrónicos vecinos.
Emisiones de radiofrecuencia Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Clase B	El e-scope® está diseñado para ser utilizado en cualquier entorno, incluidas las áreas residenciales y las conectadas directamente a una red pública de suministro de energía que también abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones de tensión flicker IEC 61000-3-3	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética.

El instrumento e-scope® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de e-scope® deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - instrucciones
Descarga de electricidad estática (DEE) 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, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz , ±2 kV	No corresponde	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Voltaje de sobretensión IEC 61000-4-5	Voltaje de ± 0,5 kV Conductor fase a fase Voltaje de ± 2 kV Línea a tierra	No corresponde	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, interrupciones a corto plazo y fluctuaciones en la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	< 0 % UT 0,5 período a 0.45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT 1 período y 70 % UT 25/30 períodos monofásico: a 0 grados (50/60 Hz)	No corresponde	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con frecuencias nominales de ingeniería energética IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en un nivel característico de una ubicación típica en un entorno hospitalario comercial típico.

NOTA: UT es la fuente de CA. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética.

El instrumento e-scope® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de e-scope® deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - instrucciones
Variables de interferencia de alta frecuencia conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	No corresponde	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menor distancia de la recomendada de e-scope®, incluidos los cables, calculando dicha distancia a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d= 1.2√P 80 MHz a 800 MHz d= 2.3√P 800 MHz a 2.7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el grado de conformidad en cada rango de frecuencia. En las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo, pueden producirse interferencias:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, , sinusoidal de 1 kHz) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

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

NOTA 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisiones de AM y FM y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un examen electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza e-scope® excede el cumplimiento de RF mencionado anteriormente, debe observarse el e-scope® para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o mover el e-scope®.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el e-scope®

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

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

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

ITALIAN

Indice

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

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

Avvertenza:
Si noti, inoltre, 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.

Avvertenze e controindicazioni
- Può sussistere il pericolo di ignizione di gas quando lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici.
- Le testine operative e i manici portabatterie non devono mai essere immersi in sostanze liquide.
- Durante gli esami oftalmologici più prolungati per mezzo dell'oftalmoscopio, la retina può essere danneggiata dalla luce intensa.
- Il prodotto e gli specula auricolari non sono sterili. Non utilizzare su tessuti lesi.
- Per evitare il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare specula auricolari nuovi o disinfettati.
- Lo smaltimento degli specula auricolari usati deve avvenire in conformità con le pratiche mediche correnti o seguire le normative locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti medici infettivi e biologici.
- Utilizzare solo accessori e materiali di consumo Riester o accessori e materiali di consumo autorizzati da Riester.
- La frequenza e la procedura di pulizia devono soddisfare i requisiti per la pulizia dei prodotti non sterili nella struttura interessata.
- Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate nel manuale di istruzioni.
- Il prodotto può essere utilizzato solo dal personale competente.

Informazioni sulla sicurezza:

Produttore

Marcatura CE

Intervalli di temperatura in °C per la conservazione e il trasporto

Intervalli di temperatura in °F per la conservazione e il trasporto

Umidità relativa

Fragile, maneggiare con cura

Mantenere asciutto

„Punto Verde" (specifico nazionale)

Avvertenza; questo simbolo indica una situazione potenzialmente pericolosa.

Classe di protezione II

Parte applicata tipo B

Solo per uso singolo

Attenzione: le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici ma separatamente, in conformità ai regolamenti nazionali UE.

LOT **Codice lotto**

SN **Numero di serie**

Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso

2. Manici a pila e messa in funzione
2.1. Destinazione d'uso
I manici a pila **Riester** descritti in queste istruzioni per l'uso servono a fornire l'energia elettrica di alimentazione alle teste degli strumenti (le lampadine sono contenute nelle corrispondent teste degli strumenti). Servono inoltre da supporto.

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

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

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

2.3. Applicazione delle teste degli strumenti
Applicare la testa dello strumento sul manico, avvitandola in senso orario. Ruotare e fissare la ghiera sulla testa dello strumento per bloccare la testa dello strumento nella posizione desiderata.

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

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

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

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

3. Otoscopio ed accessori
3.1. Destinazione d'uso
Gli otoscopi **Riester** descritti nelle presenti istruzioni sono stati prodotti per l'illuminazione e la visita del condotto uditivo in combinazione con gli specoli per otoscopia **Riester**.

3.2 Applicazione e rimozione di specoli per otoscopia
Posizionare lo specolo prescelto sulla montatura metallica cromata dell'otoscopio. Ruotare lo specolo a destra fino ad avvertire una certa resistenza. La misura dello specolo è riportata sul retro dello specolo stesso.

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

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

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

3.6. Sostituzione della lampadina
Otoscopio e-scope® **con illuminazione diretta**
Estrarre l'alloggiamento dello specolo dall'otoscopio, afferrandolo tra l'indice e il pollice e ruotandolo verso sinistra fino all'arresto. A questo punto è possibile estrarre l'alloggiamento dello specolo tirandolo in avanti. Ora svitare la lampadina ruotandola in senso antiorario. Avvitare la nuova lampadina ruotandola in senso orario e rimontare l'alloggiamento dello specolo.

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

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

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

b) Coni monouso Esclusivamente per monouso
ATTENZIONE: L'imoiego ripetuto puo causare infezioni

3.8. Parti di ricambio e accessori

Coni riutilizzabili

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

Coni monouso

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

per otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

A vuoto 2,7 V, confezione da 6 pezzi	No. 10488
XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi	No. 10489

Otoscopio e-scope® con fibra ottica

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

Dati tecnici della lampadina

per otoscopio **e-scope®** con illuminazione diretta

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

Altri ricambi

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

4. Oftalmoscopio e accessori

4.1. Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi **Riester** nelle presenti istruzioni d'uso sono destinati all'esame dell'occhio e del fondo oculare. La torcia per uso diagnostico e-xam è destinata all'esame degli orifizi corporei. Può anche essere impiegata per l'esame della reattività pupillare. (Risultati test di sicurezza fotobiologica EN 62471:2008)

ATTENZIONE! ⚠

Poiché la prolungata esposizione alla luce intensa può danneggiare la retina, l'utilizzo del dispositivo per l'esame dell'occhio non deve essere prolungato inutilmente e l'impostazione della luminosità non deve essere superiore a quella necessaria a una chiara visualizzazione delle strutture interessate.

La dose di irraggiamento che determina un pericolo fotochimico a carico della retina è il prodotto dell'intensità dell'irraggiamento e della sua durata. Se l'intensità dell'irraggiamento viene ridotta della metà, la durata dell'irraggiamento può anche raddoppiare e raggiungere il limite massimo.

Per quanto non siano stati identificati pericoli acuti derivanti dall'irraggiamento prodotto da oftalmoscopi diretti o indiretti, si consiglia di ridurre al minimo l'intensità della luce indirizzata all'occhio del paziente, secondo quanto raccomandato per l'esame o la diagnosi. Neonati e bambini, pazienti afasici e persone affette da patologie oculari corrono un rischio maggiore. Il rischio può aumentare se il paziente è già stato esaminato durante le 24 ore precedenti con questo o con qualsiasi altro strumento oftalmico. Ciò si verifica particolarmente quando l'occhio è stato precedentemente sottoposto a fotografia retinica.
La luce di questo strumento è potenzialmente dannosa. Il rischio di lesioni oculari

aumenta con la durata dell'irraggiamento. Una durata dell'irraggiamento superiore a 5 minuti per mezzo di questo strumento impostato alla massima intensità supera il valore indicativo di pericolo.
Questo strumento non presenta rischi fotobiologici secondo quanto specificato dalla norma DIN EN 62471; è dotato, tuttavia, della funzione di spegnimento di sicurezza dopo 2/3 minuti.

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

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

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

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

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

Diaframma	**Funzione**
Filtro privo: (filtro verde)	Accentua il contrasto, per rilevare di rossi microalter zioni vascolari, ad esempio di rossi emorragie a livello della retina.
Filtro blu:	per il riconoscimento di anomalie vascolari o emorragie, per indagini oftalmologiche a fluorescenza

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

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

e-xam
Rimuovere la testina operativa dal manico portabatterie. La lampada XL o LED si trova nella testina portalampada.
Ruotare l'isolante bianco in senso antiorario. Rimuovere l'isolante con il contatto. La lampada si separa. Inserire una nuova lampada e ruotare il contatto con l'isolante in senso orario.

4.5 Dati tecnici della lampada oftalmoscopio
XL 2,5 V 750 mA Durata media di servizio 16,5 ore
LED 3,7 V 38 mA Durata media di servizio 20.000 ore
Dati tecnici della lampada e-xam
XL 2,5 V 750 mA Durata media di servizio 16,5 ore
LED 2,5 V 120 mA 5.000-5.500 Kelvin, CRI 72 Durata media di servizio 20.000 ore

4.5 Dati tecnici della lampadina

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

4.6 Avvertenze per la cura dello strumento
Avvertenza generale
La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici consentono di proteggere il paziente,

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

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

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

4.7 Parti di ricambio Lampade di ricambio
per Oftalmoscopio e-scope
XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi N. articolo: 10605
LED 3,7 V N. articolo: 14051
https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instrments/e-scoper-otoscopes/

per e-xam
XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi N. articolo: 11178
LED 2,5 V N. articolo: 12320
https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/

5. Manutenzione
Gli strumenti e i relativi accessori non necessitano di manutenzione particolare. Qualora fosse necessario controllare uno strumento per qualsiasi motivo, si prega di inviare lo strumento allÐazienda produttrice oppure ad un rivenditore autorizzato **Riester** locale, che saremo lieti di indicare.

6. Indicazioni

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

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

7. Compatibilità elettromagnetica
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 esclusiva-

mente 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 della testina operativa e-scope® con manico specificati dal produttore. In caso contrario, si può verificare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica		
Lo strumento e-scope® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di e-scope® devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	e-scope® utilizza 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 Emissioni RF CISPR 11	Classe B	e-scope® è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Lo strumento e-scope® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di e-scope® devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	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	5/50 ns, 100 kHz , ±2 kV	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	tensione ± 0,5 kV Conduttore fase-fase tensione ± 2 kV Linea-terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<0% UT 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 cicli Fase singola: a 0 gradi (50/60 Hz)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete precedente all'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Disturbi condotti generati da campi RF IEC61000-4-6	3 Vrms da 0,5 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM da 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da ogni eventuale parte di e-scope®, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata d= 1.2√P tra 80 MHz e 800 MHz d= 2.3√P 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.
			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 frequenza.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz	10 V/m	Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, , sinusoide 1 kHz) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

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

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

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

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e e-scope®

e-scope® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze da RF radiata sono controllate. Il cliente o l'utente di e-scope® possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza di separazione minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e e-scope®, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

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

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

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per 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.

Russian

Оглавление

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

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

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

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.

Предупреждения и противопоказания

- Присутствует риск воспламенения газов при использовании прибора рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.
- Головки инструментов и ручки с батареями никогда не следует погружать в жидкость.
- В случае длительного осмотра глаз с помощью офтальмоскопа интенсивное воздействие света может повредить сетчатку.
- Изделие и ушной расширитель нестерильны. Не используйте для осмотра поврежденных тканей.
- Чтобы уменьшить риск перекрестного загрязнения, используйте новые или продезинфицированные расширители.
- Утилизировать использованной ушной расширитель необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных, биологических медицинских отходов.
- Используйте только комплектующие/расходные материалы, изготовленные или одобренные Riester.
- Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении. Необходимо соблюдать инструкции по чистке/дезинфекции, предусмотренные в руководстве по эксплуатации.
- Изделие может использоваться только обученным персоналом.

Инструкции по технике безопасности:

Производитель

CE Маркировка CE

°C Температурные пределы в ° C для хранения и транспортировки

°F Температурные пределы в ° F для хранения и транспортировки


Относительная влажность


Хрупкий груз, обращаться с осторожностью


Хранить в сухом месте


«Зеленая точка» (зависит от страны)


Предупреждение: данный символ указывает на наличие потенциально опасной ситуации.


Устройство защиты класса II


Деталь приложения типа B


Только для одноразового применения


Внимание: использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными директивами или директивами ЕС.

LOT Код партии

SN Серийный номер


Пожалуйста, соблюдайте инструкции по эксплуатации

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

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

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

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

2.3. Посадка головок инструментов
Присоедините головку прибора к рукоятке с батареями, и завинтите ее по часовой стрелке.

2.4. Включение и выключение
При перемещении переключателя вверх прибор включается, при перемещении вниз прибор выключается.

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

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

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

3. Отоскоп и принадлежности к нему
3.1. Назначение
Отоскопы компании **Riester**, описанные в данной инструкции по эксплуатации, были разработаны для проведения обследований слухового прохода. Приборы используются совместно с ушными воронками **Riester**.

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

3.3. Поворотная линза для увеличения
Поворотная линза жёстко соединена с прибором и поворачивается на 360ль.

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

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

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

Отоскоп e-scope® **с волоконной оптикой**
Открутите головку инструмента с рукоятки. Светодиод/лампа накаливания находится внизу в головке. Ольшим и указательным пальцем или с помощью специального инструмента выньте лампу из головки. При замене светодиода на лампу накаливания необходимо использовать опциональный адаптер, при замене лампы накаливания на светодиод его следует вынимать из патрона лампы. Плотно установите новый светодиод/лампу накаливания.

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

Очистка и дезинфекция
Отоскоп можно протереть снаружи влажной тряпочкой так, чтобы он выглядел чистым. Влажная дезинфекция производится согласно указаниям изготовителя дезинфицирующего средства. Для этого следует использовать только средства с подтвержденной действенностью, при этом нужно учитывать национальные

требования к их применению. После дезинфекции протереть инструмент влажной тряпочкой для того, чтобы удалить с него возможные остатки дезинфицирующего средства.

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

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

b) Одноразовые ушная воронка
Повторное использование может

Внимание: привести к инфицированию.

3.8. Запчасти и комплектующие изделия
Многоразовая ушная воронка

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

Одноразовые ушная воронка

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

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

Вакуум 2,7 В, упаковка по 6 штук	№ 10488
XL 2,5 В, упаковка по 6 штук	№ 10489

Отоскоп e-scope® с волоконной оптикой

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

Технические характеристики лампы
для отоскопа **e-scope**® с прямым освещением

Вакуум 2,5 В 300 мА	средн. срок службы 15 ч	
XL 2,5 В	750 мА	средн. срок службы 16,5 ч

для отоскопа **e-scope**® F.O.

XL 2,5 В	750 мА	средн. срок службы 15 ч
Светодиод 3,7 В	52 мА	средн. срок службы 20000 ч

Зругие запасные части
№ 10960 2руша для пневматического теста
№ 10961 7оннектор для пневматического теста

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

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

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

Свет, излучаемый данным инструментом, может быть вредным. Риск повреждения глаз увеличивается по мере возрастания продолжительности облучения. Облучение этим прибором при максимальной интенсивности в течение более чем 5 минут превышает нормативное значение допустимого риска.
Данный инструмент не представляет фотобиологической опасности в соответствии со стандартом DIN EN 62471, но оснащен функцией безопасного отключения через 2–3 минуты.

4. Офтальмоскоп и принадлежности к нему
4.1. Назначение
Офтальмоскопы компании **Riester**, описанные в данной инструкции по эксплуатации, были разработаны для обследования глаза и глазного дна. Лампа e-xam предназначена для осмотра отверстий человеческого тела. Ее также можно использовать для проверки реакции зрачка. (Протокол испытания на фотобиологическую безопасность EN 62471:2008)

4.2. Колёсико с корректирующими линзами
Корректирующие линзы можно регулировать на линзовом колёсике.
Можно выбрать следующие корректирующие линзы:

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

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

4.3. Апертуры и фильтры
При помощи специального колесика для апертур и фильтров можно выбрать следующие апертуры или фильтры:

	Апертура	**ункция**
◡	Полукруг:	для исследований замутненного хрусталика
●	Малыйкруг:	для уменьшения рефлексов при маленьком зрачке
●	0ольшой круг:	для стандартных обследований глазного дна
⊕	Аиксационная звезда:	для определения центральной или смещённой фиксации

Фильтр	**ункция**
Бескрасный фильтр (зеленый фильтр)	Используется, чтобы увеличить контраст для определения изменений в сосудах, например, ретинальных кровоизлияний.
Синий фильтр:	для лучшего распознавания аномалий сосудов или кровотечений, для флуоресцентной офтальмологии

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

e-xam
Снимите головку инструмента с батарейной ручки. Лампа XL или светодиод расположены в головке лампы.
Поверните контакт с белой изоляцией против часовой стрелки. Снимите изоляцию с контакта. Лампа будет извлечена. Вставьте новую лампу, поверните контакт с изоляцией по часовой стрелке.

4.5 Технические характеристики лампы офтальмоскопа
XL 2,5 В, 750 мА (среднее значение) ресурс 16,5 ч
Светодиод 3,7 В, 38 мА, средн. ресурс 20 000 ч
Технические характеристики лампы e-xam
XL 2,5 В 750 мА, средн. ресурс 16,5 ч
LED 2,5 В, 120 мА, 5000-5500 градусов Кельвина, коэффициент светопередачи 72, средн. ресурс 20 000 ч

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

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

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

4.7 Запчасти
для офтальмоскопа **e-**scope®
Вакуум 2,7 В, упаковка по 6 штук арт.-№: 14050
XL 2,5 В, упаковка по 6 штук арт.-№: 10605
Светодиод 3,7 В арт.-№: 14051https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instrments/e-scoper-otoscopes/

для e-xam
XL 2,5 В, 6 изделий в упаковке, № изделия: 11178
LED 2,5 В, № изделия: 12320
https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/

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

6. Примечания
Окружающая температура от 0 ° до +40 ° C
Относительная влажность от 30 % до 70 % Не конденсируется
Хранение: -10° до +55°
Относительная влажность 10% до 95% Не конденсируется

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

и к пациенту одновременно.

7. 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 следить за эксплуатацией медицинского электронного устройства и других медицинских электронных устройств, чтобы обеспечить их правильную совместную работу. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Это устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как переориентирование или перемещение медицинского электронного устройства или экрана.

Откалиброванное медицинское электронное устройство не имеет базовых характеристик, предусмотренных стандартом EN60601-1, которые представляют неприемлемый риск для пациентов, операторов или третьих лиц в случае проблем с электроснабжением или неисправности.

Предупреждение ⚠
Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от головки инструмента e-scope® с рукоятками, как указано производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Инструменты e-scope® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-scope® должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.		
Испытания для контроля излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкции
Радиоизлучение HF- Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	При работе инструмента e-scope® радиочастотная энергия используется исключительно для выполнения внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким и вряд ли будет воздействовать на работу расположенных рядом электронных устройств.
Радиоизлучение HF- Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Класс B	Инструмент e-scope® предназначен для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых кварталах и районах, напрямую подключенных к сети электроснабжения общего пользования, которая обслуживает жилые здания.
Излучение гармонических колебаний IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение колебаний напряжения, мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо	

Директивы и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Инструменты e-scope® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-scope® должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкции
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: 2, 4, 8,15 кВ	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: 2, 4, 8,15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи/вспышки IEC 61000-4-4	5/50 нс, 100 кГц, ± 2 кВ	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	Напряжение ± 0,5 кВ Межфазный проводник Напряжение ± 2 кВ Фазное напряжение относительно земли	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	<0 % напряжение в сети до испытательного уровня в течение 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0 % напряжения в сети до испытательного уровня в течение 1 периода и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня в течение 25–30 периодов Однофазное напряжение: при 0 градусах (50–60 Гц)	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Магнитное поле с номинальными эффективными частотами IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Гц	30A/m 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.			

Директивы и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инструменты e-scope® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-scope® должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: инструкции
Наведенные радиочастотные помехи в соответствии с to IEC61000-4-6	Среднеквадратичное напряжение (Vrms) — 3 В От 0,5 МГц до 80 МГц 6 В в полосах частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо деталью бесконтактного инструмента e-scope®, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос d = 1,2 × P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 × P от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, a d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).
			Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.
Излучаемые радиосигналы IEC 61000-4-3 Зоны расположения вблизи оборудования беспроводной связи	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 380–390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц 430–470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, синус 1 кГц) PM; 18 Гц 11 704–787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц 800–960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц 1700–1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 2400–2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 5100–5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц	10 В/м 27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в AM-, FM- и телевизионном диапазоне, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором используется e-scope®, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой e-scope®. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение e-scope®.

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и e-scope®

e-scope® предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные излучения находятся под контролем. Покупатель или пользователь e-scope® может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и e-scope® в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчиков (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц		От 80 МГц до 800 МГц	От 80 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

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 beigefügt wird.
Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen.
Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvoranschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen.
Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das **Riester** Produkt mit komplett ausgefüllter
Garantiekarte an folgende Adresse zurück zusenden:

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

Seriennummer bzw. Chargennummer
Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

WARRANTY

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory.
We are therefore pleased to be able to provide a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling.
All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This does not apply to wearing parts.
For **r1** shock-proof, we grant an additional warranty of 5 years for the calibration, which is required by CE-certification.
A warranty claim can only be granted if this Warranty Card has been completed and stamped by the dealer and is enclosed with the product.
Please remember that all warranty claims have to be made during the warranty period. We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge.
In case of a warranty claim or repair, please return the **Riester** product with the completed Warranty Card to the following address:

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

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

GARANTIE

L'appareil a été fabriqué conformément à de strictes exigences de qualité et a été soumis à un contrôle final soigneux avant de quitter nos usines.
Nous nous réjouissons de pouvoir ainsi vous accorder une garantie de **2 ans à compter de la date de l'achat** sur tous les vices du tensiomètre incontestablement liés à des défauts de matériaux ou de fabrication. Votre droit à garantie expire lors d'une

utilisation inadéquate de cet appareil. Tout droit à garantie expire dans les cas suivants: manipulation incorrecte, non-respect du contenu du mode d'emploi, utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires d'autres fabricants, réparations entreprises de façon autonome ou usure normale.
De plus nous confirmons pour le **r1** shock-proof 5 ans de garantie pour l'ètallonage correspondant aux exigences de la certification CE. Cette garantie exclut les défauts sur le lampes!
Tous les éléments défaillants sur l'appareil seront gratuitement remplacés ou réparés durant la période de garantie. Une prétention à garantie peut uniquement être faite valoir si la carte de garantie ci-jointe dûment remplie et munie du cachet du revendeur est jointe au tensiomètre.
N´oubliez pas que les revendications de garantie doivent nous être adressées durant la période de garantie.
Des contrôles ou réparations après expiration de la garantie peuvent bien sûr nous être confiés mais vous seront alors facturés. Nous pouvons aussi vous adresser gratuitement des devis sans engagement de votre part.
Pour toute garantie ou réparation, veuillez nous retourner l'appareil completmuni de la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante:

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

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

GARANTÍA

Este producto ha sido fabricado con las máximas exigencias de calidad, y ha sido sometido a un exhaustivo control final antes de salir de la fábrica.
Esto nos permite ofrecerle una garantía de 2 **años a partir de la fecha de compra** por todos los fallos debidos demostrablemente a fallos de material o de fabricación. La garantía quedará anulada en caso de utilización indebida.
Durante el plazo de vigencia de la garantía, todos los componentes defectuosos del producto serán sustituidos o reparados gratuitamente. Quedan excluidos los componentes sometidos a desgaste.
Para el **r1** shock-proof ofrecemos además una garantia 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 rellenada íntegramente y sellada por el comerciante.
Tenga en cuenta que las reclamaciones por garantía deben presentarse dentro del plazo de vigencia de la misma.
Naturalmente, una vez transcurrido el plazo de la garantía realizaremos gustosamente cualquier comprobación o reparación mediante el correspondiente pago. Puede solicitar un presupuesto gratuito sin ningún compromiso.
En caso de prestaciones por garantía o reparación, le rogamos envíe el producto **Riester**, junto con la tarjeta de garantía rellenada en su totalidad, a la siguiente dirección:

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

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

GARANZIA

Il presente apparecchio è stato fabbricato in osservanza a severissimi requisiti di qualità, e prima di lasciare la nostra fabbrica è stato sottoposto ad un accurato controllo finale.
Siamo pertanto lieti di poter fornire una garanzia di **2 anni a partire dalla data di acquisto** relativamente a tutti i difetti dell'apparecchio che siano dimostrabilmente riconducibili a errori di fabbricazione.
La garanzia decade in caso di: manipolazione impropria dello strumento, mancata

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

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

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

ГАРАНТИЯ

Настоящее изделие произведено с соблюдением строжайших стандартов качества, и до выхода в обращение было подвергнуто тщательной проверке на соответствие качеству.
При этом сообщаем, что мы даем гарантию **на 2 года со времени покупки изделия** на случай обнаружения в нем каких-либо недостатков из-за дефектов материала или производственных дефектов. 2арантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием.
На тонометр **r1** shock-proofмы 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. ;ретензии к качеству принимаются только в том случае, если к изделию прилагается настоящий 2арантийный талон, заполненный и заверенный печатью дилера.
Помните, пожалуйста, что все претензии принимаются в течение гарантийного периода.
Разумеется, мы будем рады произвести проверку или ремонт изделия и после истечения срока гарантии, но за плату. Пожалуйста, обращайтесь к нам также по поводу предварительной оценки затрат, которая выполняется бесплатно. В случае гарантийных рекламаций, а также для проведения ремонта, отправьте изделие **Riester** вместе с заполненным 2арантийным талоном по следующему адресу:

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

4ерийный номер или номер партии
ата 2ечать и подпись официального дилера

99231 Rev. C 2019-04 • Änderungen vorbehalten • Subject to alterations • Sous réserve de modifications • Sujeto a modificaciones • Возможны изменения • Con riserva di apportare modifiche

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