ri-mini®
pen-scope®

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instruction for use
Diagnostic Instruments

Instructions d'utilisation
Instruments de diagnostic

Instrucciones de uso
Instrumentos de diagnóstico

Инструкция по эксплуатации
Диагностические инструменты

Istruzioni per l' uso
Strumenti diagnostici

CE

Riester

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme
1.1. Sicherheitssymbole
1.2. Verpackungssymbole
1.3. Kontraindikationen
1.4 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
1.5 Bestimmungsgemäßer Betreiber/Nutzer
1.6 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung
1.7. Umweltbedingungen
1.8. Warnungen / Achtung
1.9. Lieferumfang
2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme
2.1. Zweckbestimmung
2.2. Betriebsbereitschaft
2.3. ACHTUNG
2.4. Entsorgung
3. Otoskop und Zubehör
3.1. Gerätefunktion
3.2. Zweckbestimmung
3.3. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern
3.4. Linse zur Vergrößerung
3.5. Einführen von externen Instrumenten ins Ohr
3.6. Pneumatischer Test
3.7. Auswechseln der Lampe
3.8 Ersatzteile und Zubehör
3.9 Technische Daten zur Lampe für e-scope® Otoskop mit Direktbeleuchtung
3.9.1 Technische Daten zur Lampe für e-scope® F.O. Otoskop
4. Ophthalmoskop / e-xam und Zubehör
4.1. Gerätefunktion
4.2. Zweckbestimmung
4.3. Linsenrad mit Korrekturlinsen
4.4. Blendenrad
4.5. Auswechseln der Lampe
4.6. Technische Daten zur Lampe Ophthalmoskop
4.7. Pflegehinweise
4.8. Reinigung und Desinfektion
4.8.1 Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichtern
4.9. Ersatzteile Ersatzlampen
5. Wartung
6. Hinweise
7. EMV-Anforderungen
7.1. Verfügung
8. Garantie

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges **Riester** Diagnostik-Besteck erworben, welches entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 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.

1.1.Sicherheitssymbole

Symbol	Symbol Hinweise
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
	Type B Anwendungsteil
MD	Medizinisches Gerät
	Schutzgeräte der Klasse II
	Warnung! Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	Achtung! Wichtiger Hinweis in dieser Anleitung. Das Achtungssymbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen
⎓	Gleichstrom
~	Wechselstrom
	Herstellungsdatum JJMMTT / (Jahr, Monat, Tag)
	Hersteller
SN	Seriennummer des Herstellers
LOT	LOT Nummer / Chargennummer
REF	Referenznummer
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	Luftdruck für Transport und Lagerung Luftdruck für Umgebungsbetrieb
CE	CE-Kennzeichnung
	Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2002/96 / EG. Achtung: Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen sondern gemäß nationaler bzw.EU- Richtlinien separat entsorgt werden.
	Nichtionisierende Strahlung

1.2.Verpackungsssymbole

Symbol	Symbol Hinweise
	Zeigt den Inhalt des Transportpakets als zerbrechlich an, daher sollte die Handhabung mit Vorsicht erfolgen.
	Trocken aufbewahren
	Es zeigt die richtige Position für den Transport des Pakets.
	Von Sonnenlicht fernhalten
	"Grüner Punkt" (Länderspezifisch)

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.

1.3. 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.
-- Desinfektionshinweise der Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.
-- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.

1.4 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
Das Gerät ist für Erwachsene und Kinder bestimmt.

1.5 Bestimmungsgemäßer Betreiber/Nutzer
Die Ophthalmoskope werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.
Die Otoskope werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.
Die Diagnostikleuchten werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

1.6 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung
Da die Ophthalmoskope nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qualifikation vorhanden.
Da die Otoskope nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qualifikation vorhanden.
Da die Diagnostikleuchten nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qualifikation vorhanden.

1.7 Umweltbedingungen
Das Gerät ist dazu bestimmt in Räumlichkeiten mit einer kontrollierten Umgebung eingesetzt zu werden.
Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.8 Warnungen / Achtung

 Warnung
Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.


Keine Verwendung in Magnet-Resonanter Umgebung!


Es besteht die Gefahr einer Entzündung von Gasen, wenn das Gerät in Gegenwart von entzündlichen Gemischen oder Gemischen aus Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas betrieben wird!
Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen entzündliche Gemische oder Gemische aus Pharmazeutika und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind, z.B.Operationssäle.


Elektrischer Schock!
Das Gehäuse der ri-scope L darf nur von autorisierten Personen geöffnet werden.


Beschädigung des Gerätes durch Sturz oder starken ESD-Einfluss!
Wenn das Gerät keine Funktion hat, muss es zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden.


Das Gerät soll in einer kontrollierten Umgebung verwendet werden.
Das Gerät darf keinen rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

 Achtung!
Das Warnsymbol weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.


Die perfekte und sichere Funktion der Instrumente ist nur garantiert, wenn Originalteile und Zubehör von Riester verwendet werden.


Die Entsorgung alter elektronischer Geräte muss im Einklang mit den institutionellen Richtlinien für die Entsorgung abgelaufener Geräte stehen.


Reinigungshäufigkeit und -Ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen. Reinigung / Desinfektionshinweise der Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.



Wir empfehlen, die Batterien oder Akkus vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Batteriegriff heraus zu nehmen.
Seien Sie beim Reinigen und Desinfizieren der Instrumente vorsichtig, damit keine Flüssigkeit in den Innenraum eindringt.
Niemals die Geräte in Flüssigkeiten legen!
Die Instrumente mit Batteriegriffen werden unsteril geliefert. Verwenden Sie zum Sterilisieren des Geräts kein Ethylen, Oxidgas, Hitze, Autoklaven oder andere harte Methoden. Die Geräte wurden nicht zur maschinellen Wiederaufbereitung und Sterilisation freigegeben. Dies führt zu irreparablen Schäden!



Der Patient ist nicht der vorgesehene Bediener.
Das Gerät kann von geschultem Personal verwendet werden.
Geschultes Personal ist ein Arzt, eine Krankenschwester in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken und Arztpraxen.



Achtung!
Verantwortung des Benutzers
Es liegt in Ihrer Verantwortung:
Vor jeder Verwendung muss der Benutzer die Integrität und Vollständigkeit der Instrumente überprüfen. Alle Komponenten müssen miteinander kompatibel sein.
Inkompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen führen.
Verwenden Sie niemals wissentlich ein defektes Gerät.
Teile, die defekt, abgenutzt, fehlen, unvollständig sind, sofort ersetzen.
Wenden Sie sich an das nächstgelegene vom Werk zugelassene Servicecenter, falls eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich wird.
Darüber hinaus trägt der Benutzer des Geräts die alleinige Verantwortung für Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Änderung durch andere Personen als Riester oder autorisiertes Servicepersonal zurückzuführen sind.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Wenn es Probleme im Zusammenhang mit / mit der Verwendung des Produkts gibt, wenden Sie sich bitte sofort an ihren Arzt

1.9 Lieferumfang

pen-scope® Otoskope, Ophthalmoskope und Sets, Tascheninstrumente

Art.-Nr.: 2056-200	pen-scope® Otoskop Vacuum 2,7 V, in bag black
Art.-Nr.: 2056-201	pen-scope® Otoskop XL 2,5 V, in bag black
Art.-Nr.: 2076	pen-scope® Ophthalmoskop XL 2,5 V, in bag black
Art.-Nr.: 2090-200	pen-scope® Oto-/Ophthalmoskop vac.2.7 V / XL 2,5 in bag black

ri-mini® F.O. Otoskope, Ophthalmoskope und Sets, Tascheninstrumente

Art.-Nr. 3010	ri-mini® Otoskop XL 2,5 V, black, in case
Art.-Nr. 3011	ri-mini® Ophthalmoskop XL 2,5 V, black, in case
Art.-Nr. 3012	ri-mini® Oto-/Ophthalmoskop XL 2,5 V, black, in case

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.

2.3. 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.

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

Aufsetzen von Instrumentenköpfen
Drehen Sie den Instrumentenkopf in Richtung Uhrzeigersinn auf den Griff auf. Durch Drehen und Fixieren des Ringes am Instrumentenkopf können Sie den Instrumentenkopf in der gewünschten Position fixieren.



Ein- und Ausschalten
Auf dem Clip 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.

3. Otoskop und Zubehör

3.1. Gerätefunktion: ri-mini



1) Ohrtrichter, abnehmbar durch Drehbewegung
2) Vergrößerungslupe, 2,5 Fach
3) Pneumatischer Anschluss
4) Aufnahme mit Gewinde für den Batteriegriff
5) Lampe in der Aufnahme, zum wechseln einfach herausziehen.

Gerätefunktion: pen-scope



1) Ohrtrichter, abnehmbar durch Drehbewegung
2) Vergrößerungslupe, 2,5 Fach
3) Pneumatischer Anschluss
4) Aufnahme mit Gewinde für den Batteriegriff
5) Zum wechseln der Lampe muss die Trichteraufnahme abgeschraubt werden.

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

3.3. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern



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

3.4. Einführen von externen Instrumenten ins Ohr



Wenn Sie externe Instrumente ins Ohr einführen möchten (z.B.Pinzette), müssen Sie die Vergrößerungslupe (ca.2,5-fache Vergrößerung), welche sich am Otoskopkopf befindet, entgegen dem Uhrzeigersinn abdrehen. Wiederaufdrehen der Abdecklinse erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

3.5. Linse zur Vergrößerung

Die Linse ist mittels eines Gewinde mit dem Gerät verbunden. Sie kann abgeschraubt werden.

3.6. 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 Ersat teile 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.

3.7. Auswechseln der Lampe
ri-mini®
Drehen Sie den Instrumentenkopf vom Batteriegriff ab. Die Lampe befindet sich unten im Instrumentenkopf. Ziehen Sie die Lampe mittels Daumen und Zeigefinger oder eines geeigneten Werkzeuges aus dem Instrumentenkopf. Setzen Sie die neue Lampe fest ein.

pen-scope®
Nehmen Sie die Trichteraufnahme vom Otoskop ab. Drehen Sie die Lampe entgegen den Uhrzeigersinn heraus. Drehen Sie die neue Lampe in Richtung Uhrzeigersinn fest und setzen Sie die Trichteraunahme wieder auf.

Technische Daten zur Lampe

ri-mini® Otoskop:	XL2,5 V 750 mA mittl.Lebensdauer 16,5h
pen-scope® Otoskop:	Vakuum 2,7 V 300 mA mittl.Lebensdauer 15h
	XL 2,5 V 750 mA mittl.Lebensdauer 16,5h

3.8 Ersatzteile und Zubehör

Wiederverwendbare Ohrtrichter

Art.Nr. 10775	Pack à 10 St. 2 mm, schwarz
Art.Nr. 10779	Pack à 10 St. 2,5 mm, schwarz
Art.Nr. 10783	Pack à 10 St. 3 mm, schwarz
Art.Nr. 10789	Pack à 10 St. 4 mm, schwarz
Art.Nr. 10795	Pack à 10 St. 5 mm, schwarz

Einmal Ohrtrichter

Art.Nr. 14061-532	Pack à 100 St. 2 mm, schwarz
Art.Nr. 14062-532	Pack à 500 St. 2 mm, schwarz
Art.Nr. 14063-532	Pack à 1000 St. 2 mm, schwarz
Art.Nr. 14061-531	Pack à 100 St. 2,5 mm, schwarz
Art.Nr. 14062-531	Pack à 500 St. 2,5 mm, schwarz
Art.Nr. 14063-531	Pack à 1000 St. 2,5 mm, schwarz
Art.Nr. 14061-533	Pack à 100 St. 3 mm, schwarz
Art.Nr. 14062-533	Pack à 500 St. 3 mm, schwarz
Art.Nr. 14063-533	Pack à 1000 St. 3 mm, schwarz
Art.Nr. 14061-534	Pack à 100 St. 4 mm, schwarz
Art.Nr. 14062-534	Pack à 500 St. 4 mm, schwarz
Art.Nr. 14063-534	Pack à 1000 St. 4 mm, schwarz
Art.Nr. 14061-535	Pack à 100 St. 5 mm, schwarz
Art.Nr. 14062-535	Pack à 500 St. 5 mm, schwarz
Art.Nr. 14063-535	Pack à 1000 St. 5 mm, schwarz

Ersatzlampen

Für pen-scope® Otoskop
Art. Nr.: 10488 Pack à 6 St. Vakuumlampen 2,7 V
Art. Nr.: 10489 Pack à 6 St. Xenonlampen 2,5 V
Für ri-mini® Otoskop
Art. Nr.: 10600 Pack à 6 St. Xenonlampen 2,5 V

3.9. Technische Daten zur Lampe für ri-mini**Otoskop**

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

3.9.1 Technische Daten zur Lampe für pen-scope **Otoskop**

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

Sonstige Ersatzteile

Art.Nr.10960 Ball für pneumatischen Test
Art.Nr.10961 Konnektor für pneumatischen Test
Art.Nr.10963 Lupe für ri-mini®und pen-scope® Otoskop, schwarz

4. Ophthalmoskop und Zubehör

4.1. Gerätefunktion:



1) Dioptrienrad
2) Dioptrienanzeige
3) Gewindeaufnahme für Batteriegriff
4) Blendenrad
5) Lampenfassung in der Gewindeaufnahme

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

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 eine 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.

4.3. Linsenrad mit Korrekturlinsen



Die Korrekturlinsen können am Linsenrad eingestellt werden. Es stehen folgende Korrekturlinsen zur Auswahl:
0 bis + 20 und 0 bis - 20 Dioptrien. Die Werte können im beleuchteten Sichtfeld abgelesen werden. Pluswerte werden durch schwarze, Minuswerte durch rote Zahlen angezeigt.

4.4. 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.

Folgender Filter ist nur im ri-mini® Ophthalmoskop enthalten:

Rotfreifilter (Grünfilter): kontrastverstärkend zur Beurteilung feiner Gefäßveränderungen z.B.Netzhautblutungen

4.5. Auswechseln der Lampe



Drehen Sie den Instrumentenkopf vom Batteriegriff ab. Die Lampe befindet sich unten im Instrumentenkopf. Ziehen Sie die Lampe mittels Daumen und Zeigefinger oder eines geeigneten Werkzeuges aus dem Instrumentenkopf. Setzen Sie die neue Lampe so ein, dass der Stift an der Lampe in die dafür vorgesehene Aussparung am Gehäusekopf passt.

4.6 Technische Daten zur Lampe

ri-mini® Ophthalmoskop XL 2,5 V 750 mA mittl.Lebensdauer 15h
pen-scope® Ophthalmoskop XL 2,5 V 750 mA mittl.Lebensdauer 15h

4.7. 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.

4.8. Reinigung und Desinfektion

Um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden, müssen die Diagnostikinstrumente mit ihren Handgriffen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.
Die Diagnostikinstrumente mit ihren Handgriffen können von außen mit einem feuchten Tuch (ggf. mit Alkohol befeuchtet) gereinigt werden, bis eine optische Sauberkeit erreicht ist. Verwenden Sie Desinfektionsmittel (z. B. Desinfektionsmittel Bacillol AF der Firma Bode Chemie GmbH / Zeit 30s) nur nach den Angaben des Herstellers. Es sollten nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit nach nationalen Richtlinien verwendet werden. Nach der Desinfektion wischen Sie die Instrumente bitte mit einem feuchten Tuch ab, um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.
Bitte achten Sie darauf, dass das Tuch angefeuchtet, **NICHT** gesättigt ist, damit keine Feuchtigkeit in die Öffnungen des Diagnostikinstrument mit ihren Handgriffen eindringt.
Achten sie darauf, dass Gläser und Linsen nur mit einem trockenen und sauberen Tuch gereinigt werden.

Achtung! ⚠
Die Diagnostikinstrumente sind keine sterilen Geräte, sie können nicht sterilisiert werden.

Achtung! ⚠
Legen Sie die Instrumentenköpfe und 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!

⚠ Bei allen wiederverwendbaren Geräten sollte das Gerät bei Anzeichen einer Materialverschlechterung nicht mehr wiederverwendet und gemäß dem unter Entsorgung / Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt / beansprucht werden

4.8.1 Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichtern

Reinigung: Manuell
Ausstattung: mild alkalischer Reiniger (z.B. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 wurde validiert) 15°C-50C°, Reinigungsbürste (Interlock 09098 und 09050 wurden validiert), Leitungswasser/Fließwasser 20±2C° Mindesttrinkwasserqualität, Wanne/ Becken für Reinigungsmittel, fusselfreie Tücher (Braun Wipes Eco 19726 wurden validiert).
1. Die Reinigungslösung wird entsprechend der Herstellerangaben für das Reinigungsmittel (neodisher Mediclean 0,5 % wurde validiert) hergestellt.
2. Die Ohrtrichter vollständig in die Reinigungslösung eintauchen.
3. Darauf achten, dass alle Oberflächen vollständig mit Reinigungslösung benetzt sind.
4. Führen Sie alle weiteren Schritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels durch, um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
5. Bürsten Sie die schwer zugänglichen Bereiche der eingetauchten Ohrtrichter mit einer weichen Bürste ab. Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Stellen, an denen eine visuelle Beurteilung der Reinigungswirkung nicht möglich ist.
6. Die Gesamteinwirkzeit in der Reinigungslösung beträgt mindestens 10 Minuten (10 Minuten wurden validiert).
7. Die Ohrtrichter aus der Reinigungslösung nehmen.
8. Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität) mindestens 1 Minute lang ab (1 Minute wurde validiert), um Überstände oder Reinigungsreste die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Prüfen Sie die Sauberkeit, falls Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie die oben genannten Schritte.
9. Mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

Desinfektion: Manuell

Ausstattung: Desinfektionsmittel (z.B. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 wurde validiert), demineralisiertes Wasser (demineralisiertes Wasser, gemäß KRINK/ BfArM Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen) 20±2°C, sterile fusselfreie Tücher.
1. Die Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben zubereiten (CIDEX OPA ist eine gebrauchsfertige Lösung, die Konzentration muss mit Teststreifen überprüft werden, siehe Herstellerangaben) (CIDEX OPA wurde validiert).
2. Die Ohrtrichter vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
3. Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung entsprechend den Herstellerangaben für High-Level-Desinfektion (CIDEX OPA 12 Minuten wurde validiert).
4. Entnehmen Sie die Ohrtrichter aus der Desinfektionslösung und legen Sie sie für mindestens 1 Minute in eine Wanne / Becken mit entmineralisiertem Wasser (1 Minute wurde validiert).
5. Wiederholen Sie den Schritt 2x mit frischem entmineralisiertem Wasser.
6. Die Ohrtrichter auf einem sauberen und trockenen Tuch aufbewahren und trocknen lassen.

Weitere Informationen für den Anwender:
Informationen über Reinigung und Desinfektion können anhand der aktuellen **DIN EN ISO 17664** Norm herangezogen werden.

Des weiteren können sie sich auf der Homepage vom **RKI Guideline – KRINKO/BfArM** regelmäßig über Neuerungen von Reinigung und Desinfektion zur Aufbereitung von Medizinprodukten informieren.

Einmal Ohrtrichter 

Nur zum Einmalgebrauch

Achtung:  Bei mehrmaligem Gebrauch kann es zu einer Infektion kommen

4.9. Ersatzteile

Für pen-scope® Ophthalmoskop Art.Nr.10473	Pack à 6 St.Xenonlampen 2,5 V
Für ri-mini® Ophthalmoskop Art.Nr.10605	Pack à 6 St.Xenonlampen 2,5 V

5. Wartung

Die Instrumente und deren Zubehör bedürfen keiner speziellen 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

7. Elektromagnetische Verträglichkeit
Begleitdokument gemäß IEC 60601-1-2, 2014, Ed.4.0

Achtung:
Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen 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 bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Warnung:
Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet 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 unvertretbaren Risiko für den Patienten, den Bediener oder Dritte führen würde.

Warnung:
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör wie z.B.Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der ri-mini® und pen-scope® Instrumenten-Köpfe mit Handgriffen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Leitlinien und Herstellererklärung-elektromagnetische Emission		
Das ri-mini, pen-scope Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ri-mini, pen-scope sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung-Anleitung
RF Emission HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das ri-mini, pen-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 ri-mini, pen-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.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Aussendung von Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3		

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das ri-mini, pen-scope Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ri-mini, pen-scope sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung-Anleitung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Luft: ± 2,4,8,15 kV	Con: ± 8 kV Luft: ± 2,4,8,15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfließen 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	5/50ns, 100 kHz, ± 2 kV	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV Spannung Phase-zu-Phase-Leiter ± 2 kV Spannung Leitung zur Erde ± 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 IEC 61000-1-11	< 0% UT 0,5 Periode bei 0,45,90,135,180,225,270 und 315 Grad 0% 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-Frequenzen 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 ri-mini, pen-scope Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ri-mini, pen-scope sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung-Anleitung
Geleitete HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- Frequenzbänder 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 ri-mini, pen-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 x P 80 MHz–800 MHz d=2,3 x P 800MHz-2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Meter (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurde, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
Ausgestrahlt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	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, FM 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 Fernübertragung 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 ri-mini, pen-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 ri-mini, pen-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 ri-pen
Das ri-mini, pen-scope ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des ri-mini, pen-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 der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)			
(W)	150 KHz – 80 Mhz		80 MHz – 800 MHz	800 MHZ – 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 in Meter (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 Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

7.1. Verfügung

⚠ Die Entsorgung des gebrauchten Medizinprodukts muss gemäß den geltenden medizinischen Praktiken oder örtlichen Vorschriften zur Entsorgung infektiöser biologischer medizinischer Abfälle erfolgen.

⚠ Batterien und elektrische / elektronische Geräte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, nicht mit Hausmüll.

⚠ Bei Fragen zur Entsorgung von Produkten wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter

8. 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 zurückzusenden:Rudolf Riester GmbH

Reparaturen Abt. RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Deutschland

Seriennummer bzw.
Chargennummer
Datum, Stempel und
Unterschrift des Fachhändlers