

uni[®] I, II, III econom[®]

Gebrauchsanweisung

Diagnostische Instrumente

Instructions

Diagnostic Instruments

Mode d' emploi

Instruments de diagnostiques

Instrucciones para el uso

Instrumentos diagnósticos

Инструкция по эксплуатации

Диагностические инструменты

Istruzioni per l' uso

Presidi diagnostici

CE

 **Riester**

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung
- 1.1 Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme
- 1.2 Sicherheitssymbole
- 1.3 Verpackungssymbole
- 1.4 Zweckbestimmung
- 1.4.1 Indikation
- 1.4.2 Kontraindikation
- 1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
- 1.4.4 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer
- 1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener
- 1.4.6 Umweltbedingungen
- 1.5 Warnungen / Achtung
2. Erste Anwendung
- 2.1 Lieferumfang
- 2.2 Gerätefunktion
- 2.3 Batteriegriffe-Sortiment
3. Bedienung und Funktion
- 3.1 Symbolidentifikation
- 3.2 Inbetriebnahme
- 3.3 Laden der Batteriegriffe mit Akkus
- 3.4 Otoskop
- 3.5 Ophthalmoskop
- 3.6 Lampenträger
- 3.7 Nasenspekulum
- 3.8 Spatelhalter
- 3.9 Kehlkopfspiegel
4. Pflegehinweise
- 4.1 Allgemeine Information
- 4.2 Reinigung und Desinfektion
- 4.3 Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichtern
5. Technische Daten
6. Ersatzteile und Zubehör
7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen
8. Verfügung
9. EMV
10. Garantie

1. Einführung

1.1 Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges Riester Diagnostik-Besteck erworben, welches entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Die hervorragende Qualität wird Ihnen zuverlässige Diagnosen garantieren.





















In dieser Gebrauchsanweisung werden der Gebrauch der Riester Instrumente uni® I, II, III und econom® und deren Zubehör beschrieben.

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.

1.2 Sicherheitssymbole

Symbol	Hinweis
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
	Type B Anwendungsteil
	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
	Herstelldatum JJJJ-MM-TT / (Jahr-Monat-Tag)
	Hersteller
	Seriennummer des Herstellers
	LOT Nummer/Chargennummer
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	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
	Recyclbarer Li-Ionen Akku
	Herstelldatum / Monat / Jahr
	Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes [zugelassener Arzt].

1.3 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Das Paket sollte mit Vorsicht behandelt werden.
	Das Paket sollte vor Nässe geschützt werden.
	Nach oben. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)

1.4 Zweckbestimmung

Otoskop und Zubehör:

Das Riester Otoskop wurde zur Beleuchtung und Untersuchung des Gehörganges produziert.

-Zubehör: Batteriegriffe

Batteriegriffe dienen zur Versorgung der Instrumentenköpfe mit Energie (die Lampen sind in den entsprechenden Instrumentenköpfen enthalten). Er dient ferner als Halter.

-Zubehör: Ohrtrichter

Die Ohrtrichter erleichtern durch ihre Form die Sicht ins Ohr, Nase.

-Zubehör: Nasalspekulum:

Das Nasalspekulum wurde zur Beleuchtung und somit zur Untersuchung des Naseninneren hergestellt.

May- Ophthalmoskop:

Das Riester May- Ophthalmoskope wurden zur Untersuchung des Auges und des Augenhintergrundes hergestellt.

Lampenträger und Zubehör:

Der Lampenträger wurde zur Beleuchtung der Mundhöhle und des Rachenraumes hergestellt.

-Zubehör: Spatelhalter:

Der Spatelhalter wurde zur Untersuchung des Mund- und Rachenraumes in Kombination mit handelsüblichen Holz- und Kunststoffspateln und dem Riester Lampenträger hergestellt.

-Zubehör: Kehlkopfspiegel:

Der Kehlkopfspiegel wurde zur Spiegelung und somit zur Untersuchung des Mund- Rachenraumes in Kombination mit dem Riester Lampenträger hergestellt.

1.4.1 Indikation

Otoskop und Zubehör:

Es ist eines der Standardinstrumente des HNO-Arzt und dient der visuellen Untersuchung des äußeren Gehörgangs (Meatus acusticus externus), sowie des Trommelfells. Mittels der Otoskopie können Erkrankungen (Otitis externa), Fremdkörper oder Parasitenbefall des äußeren Gehörgangs sowie Veränderungen des Trommelfells diagnostiziert werden. Sie wird vom HNO-Arzt meist als erste Untersuchung bei Hörproblemen durchgeführt.

-Zubehör: Batteriegriffe

Batteriegriffe dienen zur Versorgung der Instrumentenköpfe mit Energie (die Lampen sind in den entsprechenden Instrumentenköpfen enthalten). Er dient ferner als Halter.

-Zubehör: Ohrtrichter

Die Ohrtrichter erleichtern durch ihre Form die Sicht ins Ohr, Nase.

-Zubehör: Nasalspekulum:

Das Nasalspekulum wurde zur Beleuchtung und somit zur Untersuchung des Naseninneren auf Entzündungen, Verletzungen hin hergestellt.

May- Ophthalmoskop:

Bei der direkten Ophthalmoskopie können die zentralen Anteile wie Sehnervenkopf, Gefäßursprünge und der gelbe Fleck (Makula lutea) sowie allgemein die Netzhaut betrachtet werden.

Lampenträger und Zubehör:

Der Lampenträger wurde zur Beleuchtung und somit zur Untersuchung der Mundhöhle und des Rachenraumes auf Entzündungen, Verletzungen hin hergestellt.

-Zubehör: Spatelhalter

Der Spatelhalter wurde zur Untersuchung des Mund- und Rachenraumes auf Entzündungen, Verletzungen hin in Kombination mit handelsüblichen Holz- und Kunststoffspateln und dem Riester Lampenträger hergestellt.

-Zubehör: Kehlkopfspiegel

Der Kehlkopfspiegel wurde zur Spiegelung und somit zur Untersuchung des Mund- Rachenraumes auf Entzündungen, Verletzungen hin in Kombination mit dem Riester Lampenträger hergestellt.


1.4.2 Kontraindikation

 Überschreiten Sie die empfohlene maximale Expositionsdauer nicht


1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Die Handinstrumente sind für Erwachsenen und pädiatrischen Patienten bestimmt.

1.4.4 Bestimmungsgemäßer Betreiber / Nutzer

 Die Handinstrumente sind für die ambulanten HNO und Augenuntersuchung konzipiert und wird von einem Arzt, einer Krankenschwester in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken, Arztpraxen benutzt.


1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung der Betreiber


 Der Betreiber muss Grundkenntnisse der HNO/ Augenheilkunde besitzen. Alle Funktionen, Anschlüsse und Verbindungen sind eindeutig in der Gebrauchsanleitung erklärt. Der Anwender muss sich genau an die Vorgaben der Gebrauchsanweisung halten.


1.4.6 Umweltbedingungen

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

1.5 Warnungen / Achtung

 Nicht in der Gegenwart von entzündlichen Gasen / Flüssigkeiten, oder sauerstoffreicher Umgebung verwenden.

 Der Steckdosengriff darf nicht länger als 24 Stunden aufgeladen werden. Der Griff darf sich beim Auswechseln des Akkus niemals in der Steckdose befinden!

 Nicht direkt einer Person in die Augen leuchten. Bei Gebrauch nicht in das Licht starren. Kann die Augen schädigen.

 Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.



Sollte der Verdacht bestehen, dass Flüssigkeit oder feuchter Beschlag in den Griff eingedrungen sein könnte, darf er auf keinen Fall aufgeladen werden. Insbesondere bei den Steckdosenhandgriffen kann dies zu einem lebensgefährlichen elektrischen Schlag führen.



Die Batterie nicht auseinanderbauen oder modifizieren. Im Inneren des Geräts befinden sich keine Komponenten, die gewartet werden können.



Die Batterie nicht öffnen, kurzschließen oder in einem Feuer entsorgen



Nur Original von Riester freigegebene Teile und Ersatzteile verwenden, sonst können Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt sein.



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 zu einer Überschreitung des Richtwertes für Gefährdungen.

Von diesem Instrument geht keine photobiologische Gefährdung nach DIN EN 62471 aus.



Die Angaben in der Gebrauchsanweisung zur Reinigung, Desinfektion müssen beachtet werden.



Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen oder auf Reisen mitnehmen, entfernen Sie bitte die Batterien aus dem Batteriefach.



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 2 neue hochwertige Batterien einzulegen.



Folgen Sie den Anweisungen hinsichtlich Reinigung und regelmäßiger Wartung, um Verletzung evtl. Personen oder Beschädigung am Gerät zu vermeiden.



Schalten sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromversorgung, bevor Sie Reinigung oder Inspektion starten.



Nicht autoklavieren oder in Reinigungsflüssigkeiten eintauchen.



Vergewissern Sie sich, daß überschüssige Lösung nicht in das Instrument gelangt. Achten Sie besonders darauf, dass das Tuch nicht mit Lösung gesättigt ist.



Bitte beachten Sie, das die Temperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch über 41°C

betragen kann!



Defekte Lampen müssen umgehend ersetzt werden.



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.



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

2. Erste Anwendung

2.1 Lieferumfang

uni® I Otoskop

Batteriegriff Typ C mit Rheostat

Art.-Nr.: 2010 Vakuum 2,7 V

Art.-Nr.: 2010-201 XL 2,5 V

Steckdosengriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® / ri-accu®L

Art.-Nr.: 2011-200 Vakuum 2,7 V / 230 V

Art.-Nr.: 2012-200 Vakuum 2,7 V / 120 V

Art.-Nr.: 2011-201 XL 2,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2012-201 XL 2,5 V / 120 V

Art.-Nr.: 2011-202 XL 3,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2012-202 XL 3,5 V / 120 V

Batteriegriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® und ri-charger®

Art.-Nr.: 2013-200 Vakuum 2,7 V / 230 V

Art.-Nr.: 2014-200 Vakuum 2,7 V / 120 V

Art.-Nr.: 2013-201 XL 2,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2014-201 XL 2,5 V / 120 V

Art.-Nr.: 2013-202 XL 3,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2014-202 XL 3,5 V / 120 V

uni® II May-Ophthalmoskop

Batteriegriff Typ C mit Rheostat

Art.-Nr.: 2020 XL 2,5 V

Art.-Nr.: 2020-201 XL 2,5 V

Steckdosengriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® / ri-accu®L

Art.-Nr.: 2021-200 XL 2,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2022-200 XL 2,5 V / 120 V

Art.-Nr.: 2021-202 XL 3,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2022-202 XL 3,5 V / 120 V

Batteriegriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® und ri-charger®

Art.-Nr.: 2023-200 XL 2,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2024-200 XL 2,5 V / 120 V

Art.-Nr.: 2023-202 XL 3,5 V / 230 V

Art.-Nr.: 2024-202 XL 3,5 V / 120 V

uni® III Otoskop, May-Ophthalmoskop

Batteriegriff Typ C mit Rheostat

Art.-Nr.: 2030 Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V

Art.-Nr.: 2030-201 XL 2,5 V

Steckdosengriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu®

Art.-Nr.: 2031-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2032-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2031-201	XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2032-201	XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2031-202	XL 3,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2032-202	XL 3,5 V / 120

Batteriegriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® und ri-charger®

Art.-Nr.: 2033-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2034-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2033-201	XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2034-201	XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2033-202	XL 3,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2034-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®**Batteriegriff Typ C mit Rheostat**

Art.-Nr.: 2050	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V
Art.-Nr.: 2050-201	XL 2,5 V

Steckdosengriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® / ri-accu®L

Art.-Nr.: 2051-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2052-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2051-201	XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2052-201	XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2051-202	XL 3,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2052-202	XL 3,5 V / 120 V

Batteriegriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® und ri-charger®

Art.-Nr.: 2053-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2054-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2053-201	XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2054-201	XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2053-202	XL 3,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2054-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®**Batteriegriff Typ C mit Rheostat**

Art.-Nr.: 2050-525	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V
Art.-Nr.: 2050-525-201	XL 2,5 V

Steckdosengriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® / Plug-in handle type C with rheostat, including ri-accu®

Art.-Nr.: 2051-525-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2052-525-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2051-525-201	XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2052-525-201	XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2051-525-202	XL 3,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2052-525-202	XL 3,5 V / 120 V

Batteriegriff Typ C mit Rheostat inkl. ri-accu® und ri-charger® / Battery handle type C with rheostat, including ri-accu® and ri-charger®

Art.-Nr.: 2053-525-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5V / 230 V
Art.-Nr.: 2054-525-200	Vakuum 2,7 V / XL 2,5V / 120 V
Art.-Nr.: 2053-525-201	XL 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2054-525-201	XL 2,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 2053-525-202	XL 3,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 2054-525-202	XL 3,5 V / 120 V

2.2 Gerätefunktion



1. Switch ON / OFF Dimmer / Rheostat



ON / OFF 0- 100% Dimmer

2.3 Batteriegriffe-Sortiment



Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumentenköpfe passen auf folgende Batteriegriffe und können somit individuell kombiniert werden.

2.3.1 Batteriegriff Typ C mit Rheostat 2,5 V

Um diesen Batteriegriff zu betreiben benötigen Sie:

- 2 handelsübliche Alkaline Batterien Typ C Baby (IEC-Normbezeichnung LR14) oder
- 1 Akku 2,5 V (Art.Nr. 10681 ri-accu®).
- 1 Ladegerät ri-charger® (Art.Nr. 10700).

2.3.2 Batteriegriff Typ C mit Rheostat 3,5 V (für ri-charger® L)

Um diesen Batteriegriff zu betreiben benötigen Sie:

- 1 Akku von RIESTER mit 3,5 V (Art.Nr. 10691 ri-accu® L).
- 1 Ladegerät ri-charger® L (Art.Nr. 10705, Art.Nr. 10706)

2.3.3 Batteriegriff Typ C mit Rheostat 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V

Um diesen Steckdosengriff zu betreiben benötigen Sie:

- 1 Akku von RIESTER mit 3,5 V (Art.Nr. 10692 ri-accu® L).

2.3.4 Batteriegriff Typ C mit Rheostat 3,5 V (für Steckerladegerät)

Um diesen Batteriegriff zu betreiben benötigen Sie:

- 1 Akku von RIESTER mit 3,5 V (Art.Nr. 10694 ri-accu® L).
- 1 Steckerladegerät (Art.Nr. 10707).

3. Bedienung und Funktion

3.1 Symbolidentifikation



CE-Zeichen



ON / OFF

0- 100% Dimmer

3.2 Inbetriebnahme

3.2.1 Einlegen und Entnehmen von Batterien und Akkus



Verwenden Sie nur die unter 2.3 bis 2.3.4 beschriebenen Kombinationen

3.2.2 Einlegen der Batterien:



Batteriegriff (2.3.1) Typ C mit Rheostat 2,5 V :

- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel am Unterteil des Handgriffes entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Legen Sie die handelsüblichen Alkaline Batterien, die Sie für diesen Batteriegriff benöti-

- gen mit dem Plusseite in Richtung Griffoberteil in den Batteriegriff ein.
- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel wieder fest auf den Batteriegriff auf.

3.2.3 Entnehmen der Batterien:

Batteriegriff (2.3.1) Typ C mit Rheostat 2,5 V:

- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel am Unterteil des Batteriegriffes entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriegriff heraus, indem Sie die Öffnung des Batteriegriff etwas nach unten halten und gegebenenfalls etwas schütteln.
- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel wieder fest auf den Batteriegriff auf.

⚠ **ACHTUNG!**

Bei allen bereits ab Werk eingesetzt oder separat mitgelieferten Akkus ist vor Erstinbetriebnahme die rote Sicherheitsfolie auf der Plusseite zu entfernen!

⚠ **ACHTUNG!**

Betrifft nur Batteriegriff (2.5) Typ C mit Rheostat 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V:

Bei Verwendung des neuen ri-accu® L 10692 ist darauf zu achten, dass an der Feder des Batteriegriffdeckels keine Isolation angebracht ist. Bei Verwendung des alten ri-accu® L 10692 **muss eine Isolation** an der Feder angebracht sein (**Kurzschlussgefahr**).



neuer ri-accu® L



alter ri-accu® L

3.2.4 Einlegen der Akkus:

Batteriegriffe (2.3.1) Typ C mit Rheostat 1,5 V (für ri-charger®).

Batteriegriffe (2.3.2) Typ C mit Rheostat 3,5 V (für ri-charger® L).

Batteriegriff (2.3.4) Typ C mit Rheostat 3,5 V (für Steckerladegerät).

Batteriegriff (2.3.3) Typ C mit Rheostat 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V.

⚠ **ACHTUNG! Bitte Sicherheitshinweis beachten!**

- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel am Unterteil des Handgriffes entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Entfernen Sie bei Erstinbetriebnahme die rote Sicherheitsfolie auf der Plusseite des Akkus.
- Legen Sie den für Ihren Batteriegriff zulässigen Akku (siehe 2.3.1 bis 2.3.4), mit der Plusseite in Richtung Griffoberteil in den Batteriegriff ein. Neben dem Pluszeichen finden Sie zusätzlich einen Pfeil der Ihnen die Richtung zum einlegen in den Batteriegriff weist.
- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel wieder fest auf den Batteriegriff auf.

3.3 Laden der Batteriegriffe mit Akkus:

3.3.1 Batteriegriff (2.3.1) Typ C mit Rheostat 2,5 V (für ri-charger®).



- Er kann nur im Ladegerät ri-charger® L (Art.Nr. 10700, Art.Nr. 10701) von RIESTER geladen werden.
- Dem Ladegerät ri-charger® liegt eine extra Gebrauchsanweisung bei, die beachtet werden muss.

3.3.1.1 Batteriegriff (2.3.2) Typ C mit Rheostat 3,5 V (für ri-charger® L).



- Er kann nur im Ladegerät ri-charger® L (Art.Nr. 10705, Art.Nr. 10706) von RIESTER geladen werden.
- Dem Ladegerät ri-charger® L liegt eine extra Gebrauchsanweisung bei, die beachtet werden muss.

3.3.2 Batteriegriff (2.3.4) Typ C mit Rheostat 3,5 V (für Steckerladegerät).



- Er kann nur mit dem Steckerladegerät (Art.Nr. 10707) von RIESTER geladen werden. Dazu wird der kleine runde Stecker am Unterteil des Batteriegriffes durch die Öffnung im Batteriegriffdeckel in den Akku (Art.Nr. 10694 ri-accu® L) eingesteckt. Verbinden Sie den Netzstecker des Steckerladegerät jetzt mit dem Stromnetz. Der Ladezustand des Akku wird Ihnen über die LED am Steckerladegerät mitgeteilt.

Rotes Licht bedeutet laden, grünes Licht bedeutet das der Akku voll geladen ist.

3.3.3 Batteriegriff (2.3.3) Typ C mit Rheostat 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V.



- Drehen Sie das Griffunterteil des Steckdosen-handgriffes entgegen dem Uhrzeigersinn ab. Die Steckdosenkontakte werden sichtbar. Runde Kontakte sind für 230 V Netzbetrieb (siehe Typenetikett), flache Kontakte sind für 120 V Netzbetrieb (siehe Typenetikett). Stecken Sie das Griffunterteil nun zum Aufladen in die Steckdose.



ACHTUNG!

Vor der ersten Inbetriebnahme des Steckdosenhandgriffes sollte dieser in der Steckdose bis zu max. 24 Stunden lang aufgeladen werden.



Warnung!

Der Steckdosengriff darf nicht länger als 24 Stunden aufgeladen werden.



Warnung!

Der Griff darf sich beim Auswechseln des Akkus niemals in der Steckdose befinden!



ACHTUNG!

- Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen oder auf Reisen mitnehmen, entfernen Sie bitte die Batterien aus dem Batteriefach.
- 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 2 neue hochwertige Batterien (wie in 3.2.2 und 3.2.3 beschrieben) einzulegen.
- Entsorgung:

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



Sollte der Verdacht bestehen, dass Flüssigkeit oder feuchter Beschlag in den Griff eingedrungen sein könnte, darf er auf keinen Fall aufgeladen werden. Insbesondere bei den Steckdosenhandgriffen kann dies zu einem lebensgefährlichen elektrischen Schlag führen.

3.3.4 Aufsetzen von Instrumentenköpfen

Stellen Sie sicher, dass die Rändelschraube am Batteriegriff so weit aufgedreht ist, dass die Schraubenspitze im Inneren der Aufnahme nicht mehr zu sehen ist.

Setzen Sie den gewünschten Instrumentenkopf so auf die Aufnahme auf dem Batteriegriff auf, dass die Einkörnung in Richtung Rändelschraube zeigt. Fixieren Sie ihn anhand der Feststellschraube.

3.3.5 Ein- und Ausschalten

Schalten Sie das Instrument ein, indem Sie auf den roten Ein-/Aus-Schalter auf dem schwarzen gerändelten Kunststoffring drücken (Rheostat) und ihn gedrückt nach links von

der "0" weg drehen. Schalten Sie das Instrument aus, indem Sie den roten Ein-/Aus-Schalter gedrückt nach rechts auf Position "0" drehen.

3.3.6 Rheostat zur Regulierung der Lichtintensität

Anhand des Rheostates ist es möglich, die Lichtintensität einzustellen. Je nach dem, wie weit Sie den Schalter mit dem schwarz gerändelten Ring entgegen dem oder in Richtung Uhrzeigersinn drehen, ist die Lichtintensität schwächer oder stärker. Als Orientierungshilfe hierfür dient Ihnen die Markierung unterhalb des Rheostates.

3.4 Otoskop



1. Ohrtrichter
2. Anschluss pneumatischer Test
3. Schwenklinse
4. Abdeckglas
5. Auswechseln der Lampe

3.4.1 Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern

Setzen Sie den gewünschten Ohrtrichter so auf den Otoskopkopf auf, dass die Aussparung am Metallteil des Ohrtrichters in den Führungsstift des Kopfes passt. Drehen Sie den Trichter fest in Richtung Uhrzeigersinn.

Um den Trichter abnehmen zu können, drehen Sie ihn zuerst fest in entgegengesetzter Richtung und nehmen Sie ihn dann vom Otoskopkopf ab.

3.4.2 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 6. Ersatzteile und Zubehör).

Am Otoskopkopf befindet sich ein schwarzer Abdeckung mit einem Anschluss. Schließen Sie das Schlauchende des Balles an den Anschluss an. Sie können nun die notwendige Luftmenge vorsichtig in den Ohrenkanal eingeben.

3.4.3 Schwenklinse zur Vergrößerung

Schwenklinse zur Vergrößerung

Am Otoskopkopf befindet sich eine um 360° schwenkbare Vergrößerungslinse mit einer ca. 4-fachen Vergrößerung. Die Schwenklinse kann bei Bedarf durch Herausziehen einfach entfernt werden.

3.4.4 Einführen von externen Instrumenten ins Ohr

Wenn Sie externe Instrumente ins Ohr einführen möchten (z.B. Pinzette), können Sie das Abdeckglas mit dem schwarzen Ring und dem Anschluss für den pneumatischen Test abnehmen, indem Sie es entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und herausziehen.

Setzen Sie das Glas wieder auf. Achten Sie darauf, dass die Aussparung am schwarzen Kunststoffring in den Führungsstift am Otoskopkopf passt. Drehen Sie den Ring fest in Richtung Uhrzeigersinn.

3.4.5 Auswechseln der Lampe



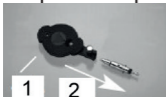
Nehmen Sie den Ohrtrichter vom Otoskop ab (siehe 3.4.1). Drehen Sie die Lampe entgegen dem Uhrzeigersinn heraus.

Drehen Sie die neue Lampe in Richtung Uhrzeigersinn fest und setzen Sie den gewünschten Ohrtrichter wieder auf (siehe 3.4.1) Defekte Lampen müssen umgehend ersetzt werden.



Bitte beachten Sie, dass die Temperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch über 41°C betragen kann!

3.5 Ophthalmoskop



1. Linsenrad mit Korrekturlinsen
2. Einsatz mit Lampe

3.5.1 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 mit schwarzem, Minuswerte werden mit rotem Hintergrund angezeigt.

3.5.2 Blende

Es steht eine dauerhaft installierte Blende (runder Kreis für normale Fundusuntersuchungen) zur Verfügung.

3.5.3 Auswechseln der Lampe



Drehen Sie die Rändelschraube am Ophthalmoskopkopf entgegen dem Uhrzeigersinn auf und ziehen Sie den Einsatz mit der Lampe heraus. Drehen Sie die Lampe entgegen dem Uhrzeigersinn heraus.

Drehen Sie eine neue Lampe in Richtung Uhrzeigersinn fest, stecken Sie den Einsatz so in das Ophthalmoskop, dass die Schraube in die dafür vorgesehene Aussparung unterhalb der Rändelschraube passt und drehen Sie die Rändelschraube fest.

Defekte Lampen müssen umgehend ersetzt werden.



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 zu einer Überschreitung des Richtwertes für Gefährdungen.

Von diesem Instrument geht keine photobiologische Gefährdung nach DIN EN 62471 aus.



Bitte beachten Sie, dass die Temperatur beim bestimmungsgemäßen Gebrauch über 41°C betragen kann!

3.6 Lampenträger



1. Lampe

3.6.1 Auswechseln der Lampe



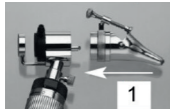
Drehen Sie die Lampe vorne am Lampenträger entgegen dem Uhrzeigersinn herunter und drehen Sie eine neue Lampe in Richtung Uhrzeigersinn wieder auf den Lampenträger auf. Defekte Lampen müssen umgehend ersetzt werden.



Bitte beachten Sie, dass die Temperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch über 41°C betragen kann!

3.7 Nasenspekulum

3.7.1 Inbetriebnahme und Funktion



1. Nasenspekulum geschlossen

Das Nasenspekulum ist nur für die Funktion mit dem Otoskopkopf bestimmt, um eine optimale Beleuchtung gewährleisten zu können. Nehmen Sie den Ohrtrichter vom Otoskopkopf ab (siehe 3.4.1) und setzen Sie das Nasenspekulum so auf den Otoskopkopf auf, dass die Aussparung am Metallteil des Nasenspekulums in den Führungsstift des Kopfes passt. Spreizen und schließen Sie die Schenkel des Nasenspekulums indem Sie an der Rändelschraube am Spekulum hin- und herdrehen.



Bitte beachten Sie, dass die Temperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch über 41°C betragen kann!

3.8 Spatelhalter

3.8.1 Inbetriebnahme und Funktion



1. Spatelhalter auf Lampenträger aufsetzen

Der Spatelhalter ist zur Funktion mit dem Lampenträger bestimmt, da so die Lichtquelle des Lampenträger auch für den Spatelhalter bzw. die Spatel genutzt werden kann. Nehmen Sie den Spatelhalter und stecken Sie ihn vorne auf den Lampenträger auf. Nehmen Sie handelsübliche Holz- oder Kunststoffspatel und schieben Sie sie in die dafür vorgesehene Aussparung im Spatelhalter.



Bitte beachten Sie, dass die Temperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch über 41°C betragen kann!

3.9 Kehlkopfspiegel

3.9.1 Inbetriebnahme und Funktion



1. Kehlkopfspiegel auf Lampenträger aufsetzen

Die Kehlkopfspiegel können nur in Kombination mit dem Lampenträger verwendet werden. Eine optimale Beleuchtung ist dadurch gewährleistet. Nehmen Sie einen der 2 Kehlkopfspiegel und stecken Sie ihn vorne auf den Lampenträger auf.



Bitte beachten Sie, dass die Temperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch über 41°C betragen kann!

4. Pflegehinweise

4.1 Allgemeine Information



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.



Für alle wiederverwendbaren Geräten gilt, dass das Gerät bei Anzeichen einer Materialverschlechterung nicht mehr wiederverwendet und gemäß dem unter Entsorgung / Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt werden soll.

4.2 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 nass 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.



Die Diagnostikinstrumente sind keine sterilen Geräte, sie können nicht sterilisiert werden



Legen Sie die Instrumentenköpfe und Griffe niemals in Flüssigkeiten!

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten ins Gehäuseinnere eindringen!

4.3 Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichtern

Reinigung: Manuell

Ausstattung: mild alkalischer Reiniger (z.B. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 wurde validiert) 15°C-50°C, 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 Medizinprodukte 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 während der Einwirkzeit 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 Medizinprodukte 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) $20\pm 2^{\circ}\text{C}$, 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.

Achtung!

Der Artikel ist für maschinelle Aufbereitung und Sterilisation nicht freigegeben. Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden!

5. Technische Daten

Vacuum 2,7 V

(angegeben werden 2,5 V) 300 mA

Xenon 2,5 V 700 mA

Xenon 3,5 V 700 mA

Lebensdauer: ca. 15 Stunden

Steckdosengriff:

Stromversorgung: Wahlweise 230 V oder 120 V Ausführung

Betrieb: Dauerbetrieb

Grad des Schutzes: Schutzklasse II

Klassifikation: Anwendungsteil Typ B

Umgebungstemperatur: 0°C bis $+40^{\circ}\text{C}$ 30 % bis 70 % nicht kondensierend

Transport: -10°C bis $+55^{\circ}\text{C}$ 10 % bis 95 % RH

Luftdruck: 800 hPa - 1100 hPa

6. Ersatzteile und Zubehör

OTOSKOP

Art.-Nr.: 11504 Abdeckglas für Otoskop

Art.-Nr.: 10448 Schwenklinse für Otoskop

Trichter für Otoskop

Art.-Nr.: 10460 2 mm

Art.-Nr.: 10461 3 mm

Art.-Nr.: 10462 4 mm

Art.-Nr.: 10463 5 mm

Art.-Nr.: 10464 9 mm (Nasentrichter)

Art.-Nr.: 10960 Ball für den pneumatischen Test

BATTERIEGRIFF

Art.-Nr.: 10426 Griffoberteil mit Rheostat und Steckverschluss

Art.-Nr.: 10440 NASENSPEKULUM

LAMPENTRÄGER

Art.-Nr.: 10447 Kehlkopfspiegel Nr. 3 (\varnothing 20 mm) und Nr. 4 (\varnothing 22 mm)

Art.-Nr.: 10445 MUNDSPATELHALTER

LAMPEN

Art.-Nr.: 10421 2,7 V Vakuumlampen
für Otoskop und Lampenträger, Packung à 6 Stück

XL 2,5 V Xenonlampen

Art.-Nr.: 10590 für Otoskop und Lampenträger, Packung à 6 Stück
Art.-Nr.: 10424 für May-Ophthalmoskop, Packung à 6 Stück

XL 3,5 V Xenonlampen

Art.-Nr.: 10592 für Otoskop und Lampenträger, Packung à 6 Stück
Art.-Nr.: 10593 für May-Ophthalmoskop, Packung à 6 Stück

Batteriegriffe Typ C mit Rheostat ohne Batterien, Griffdurchmesser: 28 mm

Art.-Nr.: 10425 mit Deckel, ohne Bohrung für zwei Batterien Typ C
Art.-Nr.: 10429 mit Deckel, mit Bohrung für aufladbare NiMH Batterie ri-accu®
Art.-Nr.: 10686 Alkaline Batterie 1,5V Typ C,
2 Stück Aufladbare NiMH Batterie ri-accu®
Art.-Nr.: 10681 2,5 V
Art.-Nr.: 10682 3,5 V

Batteriegriff-Deckel

Art.-Nr.: 10679 ohne Bohrung
Art.-Nr.: 10682 mit Bohrung

Steckdosengriff mit Rheostat inkl. aufladbarer NiMH Batterie ri-accu®

Art.-Nr.: 10430 2,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 10431 2,5 V / 120 V

Aufladbare NiMH Batterie ri-accu®

Art.-Nr.: 10683 Aufladbare NiMH Batterie ri-accu® 2,5 V

Steckdosengriff mit Rheostat inkl. aufladbarer Li-Ionen Batterie ri-accu® L

Art.-Nr.: 10432 3,5 V / 230 V
Art.-Nr.: 10433 3,5 V / 120 V
Art.-Nr.: 10692 aufladbare Li-Ionen Batterie ri-accu® L

Combigriffe mit Rheostat mit aufladbarer NiMH Batterie ri-accu® für Steckdosen-Griffhülse

Art.-Nr.: 10668 230 V
Art.-Nr.: 10669 120 V

Aufladbare NiMH Batterie ri-accu®

Art.-Nr.: 10683 2,5 V

Aufladbare NiMH Batterie ri-accu®

Art.-Nr.: 10681 2,5 V
Art.-Nr.: 10686 Alkaline Batterie 1,5 V Typ C

7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen

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.

8. Verfügung

Achtung!

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.

9. Elektromagnetische Verträglichkeit



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 Gesundheitsfürsorge und für professionellen Einrichtungen wie industrielle Bereiche und Krankenhäuser bestimmt.

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



Warnung:

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



Warnung:

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

Leitlinien und Herstellererklärung-elektromagnetische Emission

Die Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Diagnostische Instrumente uni® I,II,III / econom® mit Zubehör sollte sicherstellen, dass es in einer solche Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emission HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® mit Zubehör verwenden 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	Die Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® mit Zubehör sind 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 Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Unzutreffend	
Aussendung von Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität


Die Diagnostische Instrumente uni® I, II, III /econom® mit Zubehör sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® mit Zubehör sollte sicherstellen, dass es in einer solche Umgebung benutzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (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, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit 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 voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Line-to-earth ± 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% 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 energie-technischen Bemessungsfrequenzen 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 U_r ist die Wechselstromquelle. Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Die Diagnostische Instrumente uni® I, II, III /econom® mit Zubehör sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® mit Zubehör sollte sicherstellen, dass es in einer solche Umgebung benutzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Geleitete HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>0,5 MHz bis 80 MHz</p> <p>6 V in ISM-Frequenzbänder</p> <p>Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p> <p>80% AM bei 1 kHz</p>	<p>Unzutreffend</p>	<p>Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des berührungslosen r-ips einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand:</p> <p>$d=1,2 \times P$ 80 MHz–800 MHz $d=2,3 \times P$ 800MHz–2,7 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Meter (m) ist.</p> <p>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.</p> 
<p>Ausgestrahlte RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p> <p>Nähefelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>380 – 390 MHz</p> <p>27 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>430 – 470 MHz</p> <p>28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz</p> <p>704 – 787 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>800 – 960 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>1700 – 1990 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>2400-2570 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>5100-5800 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	

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 ri-scope L verwendet wird, den oben genannten RF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das die Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® mit Zubehör 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-scope L.

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 uni® I, II, III / econom®

Die Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® mit Zubehör sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF - Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ri-scope L gemäß der maximalen Ausgangsleistung von die Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	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 Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

10. Garantie

Dieses Produkt wurden unter strengsten Qualitätsanforderungen produziert und vor Verlassen unseres Werkes einer eingehenden Endkontrolle unterzogen. Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine Garantie von **2 Jahren ab Kaufdatum** auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemäßer Behandlung entfällt.

Alle mangelhaften Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert. Ausgenommen sind Verschleißteile. Zusätzlich gewähren wir für r1 shock-proof 5 Jahre Garantie auf die im Rahmen der CE-Zertifizierung geforderte Kalibrierung.

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

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

Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvorschläge 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 zu senden:

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

**Seriennummer bzw. Chargennummer, Datum,
Stempel und Unterschrift des Fachhändlers**

Table of contents

- 1. Introduction
 - 1.1 Important information prior to use
 - 1.2 Safety symbols
 - 1.3 Packaging symbols
 - 1.4 Purpose
 - 1.4.1 Indications
 - 1.4.2 Contraindications
 - 1.4.3 Intended patient population
 - 1.4.4 Intended operators/users
 - 1.4.5 Required skills/operator training
 - 1.4.6 Environmental conditions
 - 1.5 Warnings/caution
- 2. First use
 - 2.1 Scope of delivery
 - 2.2 Device function
 - 2.3 Battery handles product range
- 3. Operation and function
 - 3.1 Symbol identification
 - 3.2 Startup
 - 3.3 Charging battery handles with rechargeable batteries
 - 3.4 Otoscope
 - 3.5 Ophthalmoscope
 - 3.6 Bent Arm Illuminator
 - 3.7 Nasal speculum
 - 3.8 Tongue Blade Holder
 - 3.9 Laryngeal mirror
- 4. Care instructions
 - 4.1 General information
 - 4.2 Cleaning and disinfection
 - 4.3 Processing of reusable ear specula
- 5. Technical specifications
- 6. Spare parts and accessories
- 7. Maintenance / accuracy check / calibration / applied standards
- 8. Disposal
- 9. EMC
- 10. Warranty





















1. Introduction**1.1 Please note the following important information before startup**

You have purchased a high-quality Riester product, which has been manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and is always subject to the strictest quality controls. The outstanding quality will ensure reliable diagnoses.






This user manual describes the use of the Riester instruments uni® I, II, III and econom® and their accessories.

Read these instructions for use (IFU) carefully before using the device and keep them in a safe place. If you have any questions, we are available at any time, and our contact information is provided at the end of this IFU. The address of our sales partner can be obtained upon request. Please note all instruments described in these instructions for use may only be used by appropriately trained personnel. The safe functioning of this device is only guaranteed if Riester original parts and accessories are used.

1.2 Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Follow the instructions in the operation manual. The symbol is printed in black colour on the probe cover box.
	Application part type B
	Medical device
	Protection class II
	Warning! The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.
	Caution! Important note in this manual. The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices.
	Direct current
	Alternating current
	Date of manufacture YYYY-MM-DD / (Year-Month-Day)
	Manufacturer
	Manufacturer's serial number
	Lot / batch number
	Temperature for transportation and storage
	Relative humidity for transportation and storage
	CE-marking
	Symbol for the marking of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC. Caution: Used electrical and electronic equipment should not be treated as normal household waste, but should be disposed of separately in accordance with national and EU regulations.
	Non-ionizing radiation
	Recyclable Li-ion battery
	Date of manufacture/month/year
	Caution: (US) federal law restricts this device from being used by or by order of a doctor (licensed physician).

1.3 Packaging symbols

Symbol	Note on symbol
	Fragile. The package should be handled with care.
	Keep the package from getting wet.
	This way up. The symbol indicates the correct positioning for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" (country-specific)

1.4 Purpose

Otoscope and accessories:

The Riester otoscope was manufactured to illuminate and examine the ear canal and tympanic membrane.

-Accessories: battery handles

Battery handles are used to supply the instrument heads with energy (the bulbs are contained in the corresponding instrument heads). Clinicians use the handle to guide and control the device during exams.

-Accessories: ear specula

The shape of the ear specula makes it easier to see into the ear and nose.

-Accessories: nasal speculum:

The nasal speculum was manufactured to illuminate and thus examine the inside of the nose.

May ophthalmoscope:

The Riester May ophthalmoscopes were manufactured to examine the eye and the fundus.

Bent Arm Illuminator and accessories:

The bent arm illuminator was manufactured to provide additional lighting to the oral cavity and the pharynx.

-Accessories: Tongue Depressor Holder

The tongue depressor holder was manufactured to examine the mouth and throat area and can be used with standard wooden or plastic depressors, and the Riester bent arm illuminator.

-Accessories: laryngeal mirror

The laryngeal mirror was made for mirroring and thus for examining the oropharynx in combination with the Riester bent arm illuminator.

1.4.1 Indications

Otoscope and accessories:

It is one of the standard instruments used by all ENT clinicians and is used for the visual examination of the external auditory canal (meatus acusticus externus) and the eardrum. Otoscopy can diagnose diseases (otitis externa), foreign bodies or parasites in the external auditory canal as well as changes in the eardrum. It is usually performed by the ENT physician as the first examination in the event of hearing problems.

-Accessories: battery handles

Battery handles are used to supply the instrument heads with energy (the bulbs are contained in the corresponding instrument heads). Clinicians use the handle to guide and control

the device during exams.

-Accessories: ear specula

The shape of the ear specula makes it easier to see into the ear and nose.

-Accessories: nasal speculum:

The nasal speculum was made to illuminate and thus examine the inside of the nose for inflammation and injuries.

May ophthalmoscope:

With direct ophthalmoscopy, the central parts of the eye such as the optic nerve head, vascular origins, and the yellow spot (macula lutea), as well as the retina, can be viewed.

Bent Arm Illuminator and accessories:

The bent arm illuminator was manufactured for lighting and thus for examining the oral cavity and the pharynx for inflammation and injuries.

-Accessories: tongue blade holder:

The tongue blade holder was manufactured to examine the mouth and throat in combination with standard wooden and plastic tongue depressors in conjunction with the Riester bent arm illuminator.

-Accessories: laryngeal mirror

The laryngeal mirror was made for mirroring and thus for examining the oropharynx in combination with the Riester bent arm illuminator.

1.4.2 Contraindications



Do not exceed the recommended maximum exposure time

1.4.3 Intended patient population

The hand instruments are intended for adult and paediatric patients.

1.4.4 Intended operator/user



The hand instruments are designed for outpatient ENT and eye examinations and are used by a doctor or a nurse in hospitals, medical institutions, clinics, and doctor's offices.

1.4.5 Required skills/operator training



The operator must have basic knowledge of ENT/ophthalmology. All functions, connections and links are clearly explained in the user manual.

The user must strictly adhere to the specifications in the user manual.

1.4.6 Environmental conditions

The device is intended for use in rooms with a controlled environment.

The device must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions.

1.5 Warnings/caution



Do not use in the presence of flammable gases/liquids, or oxygen-rich environments.



The socket handle must not be charged for more than 24 hours.



The handle must never be in the socket when replacing the battery!



Do not shine directly into someone's eyes. Do not stare into the light when in use. May damage the eyes.



This product should not be immersed in liquids.



If there is a suspicion that liquid or condensation has penetrated the handle, it must not be charged under any circumstances. This may cause a life-threatening electric shock, especially with plug-in handles.



Do not disassemble or modify the battery. There are no serviceable components inside the device.



Do not open, short circuit, or dispose of the battery in a fire.



Only use original parts and spare parts approved by Riester, otherwise device safety and performance may be impaired.



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 can 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 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.



The information in the instructions for use on cleaning and disinfection must be observed.



- If you do not use the device for a long time or take it with you while travelling, please remove the batteries from the battery compartment.



- New batteries should be inserted when the light intensity of the instrument becomes weaker and could impair the examination.



For optimal light output, we recommend that you always use new high-quality batteries when changing the battery.



Follow the instructions for cleaning and regular maintenance to avoid personal injury, or damage to the device.



Switch off the device and disconnect it from the power supply before starting cleaning or inspection.



Do not autoclave or immerse in cleaning fluids.



Make sure that excess solution does not get into the instrument. Take special care that the cloth is not saturated with solution.



Please note that the temperature can exceed 41 °C (105,8°F) during intended use!



Defective bulbs must be replaced immediately.



The used medical device must be disposed of in accordance with current medical practices or local regulations on the disposal of infectious biological medical waste.



Batteries and electrical/electronic devices may not be treated as domestic waste and must be disposed of in accordance with local regulations.



All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is resident.

2. First use

2.1 Scope of delivery

uni® I otoscope

Battery handle type C with rheostat

Art. no.: 2010 Vacuum 2.7 V

Art. no.: 2010-201 XL 2.5 V

Plug-In handle type C with rheostat incl. ri-accu® / ri-accu® L

Art. no.: 2011-200 Vacuum 2.7 V / 230 V

Art. no.: 2012-200 Vacuum 2.7 V / 120 V

Art. no.: 2011-201 XL 2.5 V / 230 V

Art. no.: 2012-201 XL 2.5 V / 120 V

Art. no.: 2011-202 XL 3.5 V / 230 V

Art. no.: 2012-202 XL 3.5 V / 120 V

Battery handle type C with rheostat incl. ri-accu® and ri-charger®

Art. no.: 2013-200 Vacuum 2.7 V / 230 V

Art. no.: 2014-200 Vacuum 2.7 V / 120 V

Art. no.: 2013-201 XL 2.5 V / 230 V

Art. no.: 2014-201 XL 2.5 V / 120 V

Art. no.: 2013-202 XL 3.5 V / 230 V

Art. no.: 2014-202 XL 3.5 V / 120 V

uni® II May ophthalmoscope

Battery handle type C with rheostat

Art. no.: 2020 XL 2.5 V

Art. no.: 2020-201 XL 2.5 V

Plug-In handle type C with rheostat incl. ri-accu® / ri-accu® L

Art. no.: 2021-200 XL 2.5 V / 230 V

Art. no.: 2022-200 XL 2.5 V / 120 V

Art. no.: 2021-202 XL 3.5 V / 230 V

Art. no.: 2022-202 XL 3.5 V / 120 V

Battery handle type C with rheostat incl. ri-accu® and ri-charger®

Art. no.: 2023-200 XL 2.5 V / 230 V

Art. no.: 2024-200 XL 2.5 V / 120 V

Art. no.: 2023-202 XL 3.5 V / 230 V

Art. no.: 2024-202 XL 3.5 V / 120 V

uni® III otoscope, May ophthalmoscope

Battery handle type C with rheostat

Art. no.: 2030 Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V

Art. no.: 2030-201 XL 2.5 V

Plug-In handle type C with rheostat incl. ri-accu®

Art. no.: 2031-200 Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 230 V

Art. no.: 2032-200 Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 120 V

Art. no.: 2031-201 XL 2.5 V / 230 V

Art. no.: 2032-201 XL 2.5 V / 120 V

Art. no.: 2031-202 XL 3.5 V / 230 V

Art. no.: 2032-202 XL 3.5 V / 120 V

Battery handle type C with rheostat incl. ri-accu® and ri-charger®	
Art. no.: 2033-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2034-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2033-201	XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2034-201	XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2033-202	XL 3.5 V / 230 V
Art. no.: 2034-202	XL 3.5 V / 120 V

econom®

Battery handle type C with rheostat

Art. no.: 2050	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V
Art. no.: 2050-201	XL 2.5 V

Plug-In handle type C with rheostat incl. ri-accu® / ri-accu® L

Art. no.: 2051-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2052-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2051-201	XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2052-201	XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2051-202	XL 3.5 V / 230 V
Art. no.: 2052-202	XL 3.5 V / 120 V

Battery handle type C with rheostat incl. ri-accu® and ri-charger®

Art. no.: 2053-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2054-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2053-201	XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2054-201	XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2053-202	XL 3.5 V / 230 V
Art. no.: 2054-202	XL 3.5 V / 120 V

econom®

Battery handle type C with rheostat

Art. no.: 2050-525	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V
Art. no.: 2050-525-201	XL 2.5 V

Plug-In handle type C with rheostat incl. ri-accu® / Plug-in handle type C with rheostat, including ri-accu®

Art. no.: 2051-525-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2052-525-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2051-525-201	XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2052-525-201	XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2051-525-202	XL 3.5 V / 230 V
Art. no.: 2052-525-202	XL 3.5 V / 120 V

Battery handle type C with rheostat incl. ri-accu® and ri-charger® / Battery handle type C with rheostat, including ri-accu® and ri-charger®

Art. no.: 2053-525-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2054-525-200	Vacuum 2.7 V / XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2053-525-201	XL 2.5 V / 230 V
Art. no.: 2054-525-201	XL 2.5 V / 120 V
Art. no.: 2053-525-202	XL 3.5 V / 230 V
Art. no.: 2054-525-202	XL 3.5 V / 120 V

2.2 Device function

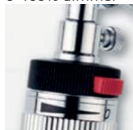
1. Switch ON / OFF dimmer



rheostat

ON / OFF

0-100% dimmer



2.3 Battery handles product range

All instrument heads described in this manual fit the following battery handles and can therefore be combined individually.

2.3.1 Battery handle type C with rheostat 2.5 V

To operate this battery handle, you will need:

- 2 commercially available alkaline batteries type C Baby (IEC standard designation LR14) or
- 1 rechargeable battery 2.5 V (Art.no. 10681 ri-accu®).
- 1 ri-charger® charger (art.no. 10700).

2.3.2 Battery handle type C with rheostat 3.5 V (for ri-charger® L)

To operate this battery handle, you will need:

- 1 rechargeable battery from RIESTER with 3.5 V (art.no. 10691 ri-accu® L).
- 1 ri-charger® L charger (part no. 10705, part no. 10706)

2.3.3 Battery handle type C with rheotronic® 3.5 V for charging in the wall socket 230 V or 120 V.

To operate this plug-in handle, you will need:

- 1 rechargeable battery from RIESTER with 3.5 V (art.no. 10692 ri-accu® L).

2.3.4 Battery handle type C with rheostat 3.5 V (for plug-in charger)

To operate this battery handle, you will need:

- 1 rechargeable RIESTER 3.5 V battery (part no. 10694 ri-accu® L).
- 1 plug-in charger (art.no. 10707).

3. Operation and function

3.1 Symbol identification

CE CE mark



ON / OFF

0-100% dimmer

3.2 Startup

3.2.1 Inserting and removing batteries and rechargeable batteries

Use only the combinations described under 2.3 to 2.3.4

3.2.2 Inserting the batteries:

Battery handle (2.3.1) type C with rheostat 2.5 V:

- Unscrew the battery handle cover on the lower part of the handle in a counter-clockwise direction.
- Insert the standard alkaline batteries designated for this battery handle with the plus side in the direction of the handle top into the battery handle.
- Firmly screw the battery handle cover back on.

3.2.3 Removing the batteries:

Battery handle (2.3.1) type C with rheostat 2.5 V:

- Unscrew the battery handle cover on the lower part of the battery handle in a counter-clockwise direction.

- Remove the batteries from the battery handle by holding the opening of the battery handle slightly downwards and shaking it slightly if necessary.
- Firmly screw the battery handle cover back on.

⚠ CAUTION!

For all factory-installed or separately supplied batteries, the red safety foil on the plus side must be removed before startup!

⚠ CAUTION!

Only applies to battery handle [2.5] type C with rheotronic® 3.5 V for charging at a 230 V or 120 V socket:

When using the new ri-accu® L 10692, make sure that no insulation is attached to the spring of the battery grip cover. When using the old ri-accu® L 10692 insulation must be attached to the spring [risk of short circuit].



new ri-accu® L



old ri-accu® L

3.2.4 Inserting the rechargeable batteries:

- Battery handles [2.3.1] type C with rheostat 1.5 V (for ri-charger®).
- Battery handle [2.3.2] type C with rheostat 3.5 V (for ri-charger® L).
- Battery handle [2.3.4] type C with rheostat 3.5 V (for plug-in charger).
- Battery handle [2.3.3] type C with rheostat 3.5 V for charging in a 230 V or 120 V socket.

⚠ CAUTION! Please observe the safety information!

- Unscrew the battery handle cover on the lower part of the handle in a counter-clockwise direction.
- Remove the red safety foil on the plus side of the battery during initial startup.
- Insert the rechargeable battery approved for your battery grip (see 2.3.1 to 2.3.4) with the plus side in the direction of the upper part of the handle into the battery handle. In addition to the plus symbol, you will also find an arrow that shows you the direction of insertion into the battery grip.
- Firmly screw the battery handle cover back on.

3.3 Charging the battery handles that have rechargeable batteries:

3.3.1 Battery handle [2.3.1] type C with rheostat 2.5 V (for ri-charger®).

- Can only be used in the ri-charger® L charger [art.no. 10700, art.no. 10701] by RIESTER.
- The ri-charger® charger comes with an additional user manual that must be observed.

3.3.1.1 Battery handle [2.3.2] type C with rheostat 3.5 V (for ri-charger® L)



- Can only be used in the ri-charger® L charger [art.no. 10705, part no. 10706] by RIESTER.
- The ri-charger® L charger comes with an additional user manual that must be observed.

3.3.2 Battery handle [2.3.4] type C with rheostat 3.5 V (for plug-in charger)



- It can only be charged with the plug-in charger [art.no. 10707] by RIESTER.
- For this purpose, the small round plug at the bottom of the battery handle is plugged into

the rechargeable battery at the opening in the battery handle cover (part no. 10694 ri-ac-cu® L). Now connect the power plug of the plug-in charger to the power supply. The charge status of the battery is indicated via the LED on the plug-in charger. Red light means charging, green light means the battery is fully charged.

3.3.3 Battery handle (2.3.3) type C with rheostat 3.5 V for charging in a 230 V or 120 V socket.

– Remove the base of the socket handle by turning it counter-clockwise. The plug contacts become visible. Round contacts are for 230 V mains operation (see type label), flat contacts are for 120 V mains operation (see type label). Now plug the handle base into the socket for charging.

⚠ CAUTION!

Before using the plug-in handle for the first time, it should be plugged into the socket up to a max. of 24 hours.

⚠ Warning!

The plug-in handle must not be charged for more than 24 hours.

⚠ Warning!

The handle must never be in the socket when replacing the battery!

⚠ CAUTION!

- Should you not use the device for a long time, or take it with you while travelling, please remove the batteries from the battery compartment.
- New batteries should be inserted when the light intensity of the instrument becomes weaker and could impair the examination.
- In order to obtain the best possible light output, we recommend that you always replace the batteries with 2 new, high-quality batteries (as described in 3.2.2 and 3.2.3).

Disposal:

Please note that batteries must be disposed of in a special manner. Information about this can be obtained from your municipality or from your environmental consultant.



If there is a suspicion that liquid or condensation has penetrated the handle, it must not be charged under any circumstances. This may cause a life-threatening electric shock, especially with plug-in handles.

3.3.4 Attaching instrument heads

Make sure that the knurled screw on the battery handle is turned up so far that the screw tip can no longer be seen inside the holder.

Place the desired instrument head on the holder on the battery handle so that the indentation points in the direction of the knurled screw. Fix it with the locking screw.

3.3.5 Switching on and off

Switch the instrument on by pressing the red on/off switch on the black knurled plastic ring (rheostat) and turning it to the left away from the „0“. Switch off the instrument by pressing the red on/off switch and turning it to the right to position „0“.

3.3.6 Rheostat to regulate light intensity

The rheostat makes it possible to adjust the light intensity. Depending on how far you turn the switch with the black knurled ring counter-clockwise or clockwise, the light intensity is weaker or stronger. The marking below the rheostat serves as a guide for this.

3.4 Otoscope



1. Ear specula
2. Connection for pneumatic otoscopy
3. Swivel lens
4. Cover glass
5. Replacing the lightbulb

3.4.1 Attaching and removing ear specula

Place the desired ear speculum on the otoscope head so that the recess on the metal part of the ear speculum fits into the guide pin of the head. Fasten the speculum firmly by turning it clockwise.

To remove the funnel, first turn it firmly in the opposite direction and then remove it from the otoscope head.

3.4.2 Pneumatic otoscopy



Pneumatic otoscopy (an examination of the eardrum), requires a bulb which is not included in the normal scope of delivery but may be ordered separately (see 6. Parts and accessories).

There is a black cover ring with a connector on the otoscope head. Connect the tube end of the bulb to the connector. You can now carefully introduce the necessary amount of air into the ear canal.

3.4.3 Swivel lens for magnification

Swivel lens for magnification

There is a 360° swivel magnifying lens on the otoscope head with a magnification power of about 4 times. The swivel lens can be easily removed by pulling it out if desired.

3.4.4 Inserting external instruments into the ear

If you want to insert external instruments into the ear (e.g. tweezers), you can remove the cover glass with the black ring and the connector for the pneumatic test by turning it counter-clockwise and pulling it out.

Put the glass back on. Make sure that the notch on the black plastic ring fits into the guide pin on the otoscope head. Fasten the ring firmly by turning it clockwise.

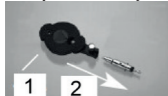
3.4.5 Replacing the lightbulb

Remove the ear speculum from the otoscope (see 3.4.1). Unscrew the lightbulb counter-clockwise.

Screw the new bulb in tightly in a clockwise direction and put the desired ear speculum back on (see 3.4.1). Defective bulbs must be replaced immediately.

Please note that the temperature can exceed 41 °C (105,8°F) during intended use!

3.5 Ophthalmoscope



1. Lens wheel with correction lenses

2. Use with lamp

3.5.1 Lens wheel with correction lenses

The correction lenses can be adjusted using the lens wheel. The following correction lenses are available:

0 to +20 and 0 to -20 dioptres. The values can be read off in the illuminated field of view.

Plus values are displayed with a black background, minus values with a red background.

3.5.2 Aperture

A permanently installed aperture (round circle for normal fundus examinations) is available.

3.5.3 Replacing the lightbulb



Turn the knurled screw on the ophthalmoscope head counter-clockwise and pull out the insert with the bulb. Unscrew the lightbulb counter-clockwise.

Screw a new bulb in tightly clockwise, fit the insert into the ophthalmoscope so that the screw fits into the recess provided below the knurled screw and tighten the knurled screw. Defective bulbs must be replaced immediately.



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 can 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 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.



Please note that the temperature can exceed 41 °C during intended use!

3.6 Bent Arm Illuminator



1. Lightbulb

3.6.1 Replacing the lightbulb



Unscrew the bulb at the front of the lamp holder counterclockwise and screw a new bulb clockwise back onto the lamp holder.

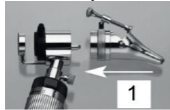
Defective bulbs must be replaced immediately.



Please note that the temperature can exceed 41 °C during intended use!

3.7 Nasal speculum

3.7.1 Startup and function



1. Nasal speculum closed

The nasal speculum is only intended for use with the otoscope head, in order to ensure optimal lighting. Remove the ear speculum from the otoscope head (see 3.4.1) and place the nasal speculum on the otoscope head so that the notch on the metal part of the nasal speculum fits into the guide pin of the head. Spread and close the legs of the nasal speculum by turning the knurled screw on the speculum back and forth.



Please note that the temperature can exceed 41 °C (105,8°F) during intended use!

3.8 Tongue Blade Holder

3.8.1 Startup and function



1. Place the tongue blade holder on the bent arm illuminator.

The tongue blade holder is intended to function with the bent arm illumination, since the light source of the bent arm illumination can also be used for the tongue blade holder or for

the depressor.

Take the tongue blade holder and place it on the front of the bent arm illuminator.

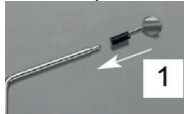
Take standard wooden or plastic depressors and push them into the opening provided in the tongue blade holder.



Please note that the temperature can exceed 41 °C (105,8°F) during intended use!

3.9 Laryngeal mirror

3.9.1. Startup and function



1. Place the laryngeal mirror on the lamp holder.

The laryngeal mirrors can only be used in combination with the bent arm illuminator.

This ensures optimal illumination. Take one of the 2 laryngeal mirrors and attach it to the front of the bent arm illuminator.



Please note that the temperature can exceed 41 °C (105,8°F) during intended use!

4. Care instructions

4.1 General information



Cleaning and disinfecting the medical devices serves to protect the patient, user, third parties, and maintain the integrity of the devices.

The product design and materials used make it impossible to define an upper limit on max. feasible treatment cycles. The service life of medical devices is determined by their function and careful handling.

Before return for repair, defective products must have undergone the prescribed reprocessing procedure.



If a reusable device shows signs of material deterioration, it should no longer be used and should be disposed of according to the procedures described in the disposal/warranty sections.

4.2 Cleaning and disinfection



To avoid possible cross-contamination, diagnostic instruments and their handles must be cleaned and disinfected regularly.

The diagnostic instruments together with their handles can be cleaned on the outside using a damp cloth (if necessary, moistened with alcohol) until they are visibly clean. Wipe with disinfectant (e.g. disinfectant Bacillol AF from Bode Chemie GmbH (time 30s)) only according to the instructions of use of the respective manufacturer of disinfectant. Only disinfectants with proven effectiveness according to national guidelines should be used. After disinfecting, wipe the instruments with a damp cloth to remove potential residue.

Please make sure that the cloth is moistened but NOT wet, so that no moisture penetrates the openings in the diagnostic instrument or its handle.

- Make sure that glass and lenses are only cleaned with a dry and clean cloth.



The diagnostic instruments are not sterile devices; they cannot be sterilized



Never place the instrument heads and handles in liquids!

Make sure that no liquids penetrate the housing interior!

4.3 Processing of reusable ear specula

Cleaning: manual

Required equipment: mildly alkaline cleaner (e.g. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 has been validated) 15°C-50°C, cleaning brush (Interlock 09098 and 09050 have been validated), tap water/running water 20±2°C of at least drinking water quality, tub/basin for 36

cleaning agent, lint-free cloths (Braun Wipes Eco 19726 have been validated).

1. The cleaning solution is prepared according to the manufacturer's instructions for the cleaning agent (neodisher Mediclean 0.5% has been validated).
2. Completely immerse the medical devices in the cleaning solution.
3. Make sure that all surfaces are completely wetted with cleaning solution.
4. Carry out all subsequent steps below the liquid level to prevent the contaminated liquid from splashing.
5. Brush the hard-to-reach areas of the immersed ear specula with a soft brush during the exposure time. Pay attention to the critical, hard-to-reach places where a visual assessment of the cleaning effect is not possible.
6. The total exposure time in the cleaning solution is 10 minutes (10 minutes has been validated).
7. Remove the medical devices from the cleaning solution.
8. Rinse the medical devices under running tap water (at least drinking water quality) for at least 1 minute (1 minute has been validated) to completely remove any supernatant or residual cleaning solution. Check that the device is clean; if soiling is visible, repeat the above steps.
9. Dry with a lint-free cloth.

Disinfection: manual

Required equipment: Disinfectant (e.g. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 has been validated), demineralised water (demineralised water free of facultative pathogenic microorganisms according to the KRINKO/BfArM recommendation) 20±2°C, sterile, lint-free cloths.

1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (CIDEX OPA is a ready-to-use solution; the concentration must be checked using test strips, see manufacturer's instructions) (CIDEX OPA has been validated).
2. Completely immerse the ear specula in the disinfectant solution.
3. Exposure time of the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions for high-level disinfection (CIDEX OPA for 12 minutes has been validated).
4. Remove the ear specula from the disinfectant solution and place them in a tub/basin containing demineralised water for 1 minute (1 minute has been validated).
5. Repeat the step twice with fresh demineralised water.
6. Place the ear specula on a clean, dry cloth and allow to dry.

Further information for the user:

For information on cleaning and disinfection, refer to the current DIN EN ISO 17664 standard.

The homepage of RKI Guideline – KRINKO/BfArM also regularly provides information about developments regarding cleaning and disinfection for the reprocessing of medical devices.

CAUTION!

The article is not approved for machine reprocessing and sterilization. This can lead to irreparable damage!

5. Technical specifications

Vacuum 2.7 V (2.5 V is specified)	300 mA
Xenon 2.5 V	700 mA
Xenon 3.5 V	700 mA
Lifespan:	Approx. 15 hours
Socket handle:	
Power supply:	Optional 230 V or 120 V version
Operation	Continuous operation
Degree of protection	Protection class II
Classification	Application part type B
Ambient temperature:	0° to + 40° 30% to 70% non-condensing
Transport:	-10° to + 55° 10% to 95% RH
Air pressure:	800 hPa - 1100 hPa

6. Spare parts and accessories

OTOSCOPE

No. 11504 Cover glass for otoscope

No. 10448 Swivel lens for otoscope

Specula for otoscope

No. 10460	2 mm
No. 10461	3 mm
No. 10462	4 mm
No. 10463	4 mm
No. 10464	9 mm (Nasal speculum)
No. 10960	Bulb for pneumatic otoscopy

BATTERY HANDLE

No. 10426	Upper part of the handle with rheostat and plug cap
No. 10440	NASAL SPECULUM

BENT ARM ILLUMINATOR

No. 10447	Laryngeal mirror No. 3 (Ø 20 mm) and No. 4 (Ø 22 mm)
No. 10445	TONGUE BLADE HOLDER

LIGHTBULBS

No. 10421	2.7 V vacuum bulbs -for otoscope and lamp holder, pack of 6
-----------	--

XL 2.5 V xenon bulbs

No. 10590	- for otoscope and lamp holder, pack of 6
No. 10424	- for May ophthalmoscope, pack of 6

XL 3.5 V xenon bulbs

No. 10592	- for otoscope and lamp holder, pack of 6
No. 10593	- for May ophthalmoscope, pack of 6

Battery handle type C with rheostat
without batteries, handle diameter: 28 mm

No. 10425	- with cover, without hole for two type C batteries
No. 10429	- with cover, with hole for rechargeable NiMH battery ri-accu®
No. 10686	- Alkaline battery 1.5 V type C, pack of 2

Rechargeable NiMH battery ri-accu®

No. 10681	- 2.5 V
No. 10682	- 3.5 V

Battery handle cover

No. 10679	- without hole
No. 10682	- with hole

Plug-in handle with rheostat incl. rechargeable NiMH battery ri-accu®

No. 10430	- 2.5 V / 230 V
No. 10431	- 2.5 V / 120 V

Rechargeable NiMH battery ri-accu®

No. 10683	- 2.5 V
-----------	---------

Plug-in handle with rheostat incl. rechargeable Li-ion battery ri-accu® L

No. 10432	- 3.5 V / 230 V
No. 10433	- 3.5 V / 120 V
No. 10692	- rechargeable Li-ion battery ri-accu® L

Combi handles with rheostat with rechargeable NiMH battery ri-accu® for socket handle sleeve.

No. 10668	- 230 V
No. 10669	- 120 V

Rechargeable NiMH battery ri-accu®

No. 10683	2.5 V
-----------	-------

Rechargeable NiMH battery ri-accu®

No. 10681	2.5 V
-----------	-------

7. Maintenance / accuracy check / calibration / applied standards

The instruments and their accessories require no special maintenance.

If an instrument needs to be tested for any reason, please send it to us or an authorized Riester dealer in your area, the details of which we will provide you with upon request.

8. Disposal

Caution!

The used medical device must be disposed of in accordance with current medical practices or local regulations on the disposal of infectious biological medical waste.



Batteries and electrical/electronic devices may not be treated as domestic waste and must be disposed of in accordance with local regulations.



If you have any questions about the disposal of products, please contact the manufacturer or their representative.

9. Electromagnetic compatibility



Medical electrical equipment is subject to special precautions in terms of 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 of 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 use close to or stacked with other devices is required, the ME device and the other ME devices must be monitored to ensure intended operation within this configuration. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio frequency interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, e.g. re-positioning, re-configuring or shielding the ME device.

The ME device evaluated does not have any significant performance characteristics as defined by EN60601-1, the failure of which or the failure of its power supply would result in an unacceptable risk to the patient, the operator or third parties.

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 Diagnostische Instrumente uni® I, II, III / econom® head specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction of the device's performance characteristics.

Directives and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The diagnostic instruments uni® I, II, III /econom® are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories should ensure that they are used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions RF emissions pursuant to CISPR 11	Group 1	The diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories use RF energy exclusively for an internal function. Therefore, their RF emissions are very low and unlikely to disturb nearby electronic devices.
RF emissions RF emissions according to CISPR 11	Class B	The uni® I, II, III /econom® diagnostic instruments with accessories are intended for use in all facilities, including residential areas and those directly connected to a public utility network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emissions of voltage fluctuations, flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions


The diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories are intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories should ensure that these are used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must 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 commercial or hospital environment.
Impulse voltage IEC 61000-4-5	± 0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Outer conductor to earth	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-11 Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-1-11	<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 commercial or hospital environment.
Magnetic field with energy-efficient 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: U_T is the AC source. Mains voltage before the application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories are intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories should ensure that these are used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 Testlevel	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
IEC 61000-4-6 Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.5 MHz to 80 MHz 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 ri-scope® L, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance. $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and the recommended distance is in metres (m). Field strengths of fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic site survey, should be lower than the compliance standard in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol. 
Emitted RF IEC 61000-4-3 Proximity fields of wireless RF communications equipment	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 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 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	10 V/m 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. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

a) Field strengths of fixed transmitters, e.g. base stations for radio (cellular/wireless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and television transmissions, cannot be theoretically predicted with accuracy. To evaluate the electromagnetic environment based on fixed RF transmitters, an electromagnetic assessment should be considered. If the measured field strength at the location where the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® is used exceeds the abovementioned RF compliance level, the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or moving the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom®.

b) Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended distances between portable and mobile RF communications equipment and the ri-scope® L.

The diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® with accessories are intended for use in an electromagnetic environment in which RF interference radiation is controlled. The customer or user of the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® can help to avoid electromagnetic interference by observing the minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the diagnostic instruments uni® I, II, III / econom® 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 - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	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 by structures, objects and people.

10. Warranty

This product was manufactured to the highest quality standards and subjected to a thorough final inspection before leaving our factory. We are pleased to issue a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects traceable to material or manufacturing defects. A warranty claim is excluded from cases of improper handling or use. All defective parts will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This excludes wear parts.

A warranty claim can only be made if the product is accompanied by this warranty card, which is filled out in full and stamped by the dealer.

Please note that warranty claims must be made within the warranty period.

We are of course happy to charge for checks or repairs after the expiry of the warranty period. We also offer free, no-obligation quotes.

In case of warranty coverage or repair, we ask you to return the RIESTER product with the completed warranty card to the following address:

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

**Serial number or batch number, date,
stamp and signature of the specialist dealer**

Table des matières

- 1. **Présentation**
 - 1.1 **Informations importantes avant utilisation**
 - 1.2 **Symboles de sécurité**
 - 1.3 **Symboles de l'emballage**
 - 1.4 **Usage**
 - 1.4.1 **Indications**
 - 1.4.2 **Contre-indications**
 - 1.4.3 **Population de patients visée**
 - 1.4.4 **Opérateurs / utilisateurs prévus**
 - 1.4.5 **Compétences requises / formation des opérateurs**
 - 1.4.6 **Conditions environnementales**
 - 1.5 **Avertissements / Mises en garde**
- 2. **Première utilisation**
 - 2.1 **Contenu de la livraison**
 - 2.2 **Fonctionnement de l'appareil**
 - 2.3 **Gamme de manches à piles**
- 3. **Utilisation et fonctionnement**
 - 3.1 **Identification des symboles**
 - 3.2 **Démarrage**
 - 3.3 **Chargement des manches à piles avec des batteries rechargeables**
 - 3.4 **Otoscope**
 - 3.5 **Ophthalmoscope**
 - 3.6 **Illuminateur à bras articulé**
 - 3.7 **Spéculum nasal**
 - 3.8 **Support pour abaisse-langue**
 - 3.9 **Miroir laryngé**
- 4. **Conseils d'entretien**
 - 4.1 **Informations générales**
 - 4.2 **Nettoyage et désinfection**
 - 4.3 **Retraitement des spéculums auriculaires réutilisables**
- 5. **Spécifications techniques**
- 6. **Pièces de rechange et accessoires**
- 7. **Maintenance / contrôle de précision / étalonnage / normes appliquées**
- 8. **Recyclage**
- 9. **CEM**
- 10. **Garantie**

1. Présentation

1.1 Veuillez prendre en compte les informations importantes suivantes avant le démarrage





















Vous avez acheté un produit Riester de qualité supérieure, fabriqué conformément à la Règlement (UE) 2017/745 et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication.

Sa qualité exceptionnelle garantit des diagnostics fiables.






Ce manuel d'utilisation décrit l'utilisation des instruments Riester uni® I, II, III et econom® et de leurs accessoires.

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service et conservez-le en lieu sûr. Nous sommes à votre disposition si vous avez des questions. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation. Nous vous fournirons les adresses de nos représentants commerciaux et de nos distributeurs sur simple demande. Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ce manuel de l'utilisateur doivent uniquement être utilisés par des personnes dûment formées. Le fonctionnement en toute sécurité de cet appareil n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.

1.2 Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Suivez les instructions du mode d'emploi. Ce symbole est imprimé en noir sur la boîte de protégé-sondes.
	Pièce appliquée de type B
	Appareil médical
	Appareil à protection de classe II
	Avertissement ! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Attention ! Remarque importante dans ces instructions d'utilisation. Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Courant continu
	Courant alternatif
	Date de fabrication AAMMJJ (Année, Mois, Jour)
	Fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Numéro de lot
	Température de transport et de stockage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Marquage CE
	Avertissement : les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers ordinaires, mais doivent être éliminés séparément, conformément aux réglementations nationales et européennes.
	Rayonnement non ionisant
	Batterie Li-ion recyclable
	Date / mois / année de fabrication
	Attention : la loi fédérale (américaine) interdit l'utilisation de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

1.2 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur le symbole
	Fragile. Le colis doit être manipulé avec précaution.
	Faites attention à ne pas mouiller le carton.
	Ce côté vers le haut. Ce symbole indique le positionnement correct pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

1.4 Usage

Otoscope et accessoires :

Cet otoscope Riester a été conçu pour éclairer et examiner le conduit auditif et la membrane tympanique.

- Accessoires : manches à piles

Les manches à piles servent à alimenter les têtes d'instruments en énergie (les ampoules sont contenues dans les têtes d'instruments correspondantes). Les médecins utilisent le manche pour guider et contrôler l'appareil pendant les examens.

- Accessoires : spéculums auriculaires

La forme du spéculum auriculaire permet de mieux voir dans l'oreille et le nez.

- Accessoires : spéculum nasal :

Le spéculum nasal a été fabriqué pour éclairer et ainsi examiner l'intérieur du nez.

Ophtalmoscope May :

Les ophtalmoscopes May de Riester ont été conçus pour examiner l'œil et le fond de l'œil.

Illuminateur à bras articulé et accessoires :

L'illuminateur à bras articulé a été conçu pour offrir un éclairage supplémentaire de la cavité buccale et du pharynx.

- Accessoires : support d'abaisse-langue

Le support d'abaisse-langue a été conçu pour examiner la zone de la bouche et de la gorge. Il peut être utilisé avec des abaisse-langue en bois ou en plastique standards, ainsi que l'illuminateur à bras articulé Riester.

- Accessoires : miroir laryngé

Le miroir laryngé a été conçu pour la mise en miroir et donc pour l'examen de l'oropharynx en combinaison avec l'illuminateur à bras articulé Riester.

1.4.1 Indications

Otoscope et accessoires :

C'est l'un des instruments standard utilisés par tous les médecins ORL. Il permet d'examiner visuellement le conduit auditif externe (méat acoustique externe) et le tympan. L'otoscopie peut diagnostiquer des maladies (otite externe), des corps étrangers ou des parasites dans le conduit auditif externe, ainsi que des modifications du tympan. Cette procédure est généralement réalisée par le médecin ORL comme premier examen en cas de problèmes d'audition.

- Accessoires : manches à piles

Les manches à piles servent à alimenter les têtes d'instruments en énergie (les ampoules sont contenues dans les têtes d'instruments correspondantes). Les médecins utilisent le

manche pour guider et contrôler l'appareil pendant les examens.

- Accessoires : spéculums auriculaires

La forme du spéculum auriculaire permet de mieux voir dans l'oreille et le nez.

- Accessoires : spéculum nasal :

Le spéculum nasal a été conçu pour éclairer et examiner l'intérieur du nez afin de détecter toute inflammation ou blessure.

Ophthalmoscope May :

Grâce à l'ophtalmoscopie directe, les parties centrales de l'œil telles que la papille, les origines vasculaires et la tache jaune (macula lutea), ainsi que la rétine, peuvent être observées.

Illuminateur à bras articulé et accessoires :

L'illuminateur à bras articulé a été conçu pour l'éclairage et l'examen de la cavité buccale et du pharynx, afin de détecter les inflammations et les blessures.

- Accessoires : support d'abaisse-langue :

Le support d'abaisse-langue a été conçu pour examiner la bouche et la gorge en combinaison avec des abaisse-langue en bois et en plastique standards, conjointement avec l'illuminateur à bras articulé Riester.

- Accessoires : miroir laryngé

Le miroir laryngé a été conçu pour la mise en miroir et donc pour l'examen de l'oropharynx en combinaison avec l'illuminateur à bras articulé Riester.

1.4.2 Contre-indications



Ne dépassez pas le temps d'exposition maximal recommandé

1.4.3 Population de patients visée

Ces instruments manuels sont destinés aux patients adultes et pédiatriques.

1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus



Ces instruments manuels sont conçus pour les examens ORL et ophtalmologiques ambulatoires et utilisés par un médecin ou une infirmière dans les hôpitaux, les établissements médicaux, les cliniques et les cabinets médicaux.

1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs



L'opérateur doit avoir des connaissances de base en ORL / ophtalmologie. Tous les branchements, connexions et fonctions sont clairement expliqués dans le manuel d'utilisation. L'utilisateur doit se conformer strictement aux spécifications du manuel d'utilisation.

1.4.6 Conditions environnementales

Cet appareil est destiné à être utilisé dans des pièces à environnement contrôlé.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

1.5 Avertissements / Mises en garde



Ne pas utiliser en présence de gaz / liquides inflammables ou d'environnements riches en oxygène.



Le manche à prise ne doit pas être chargé pendant plus de 24 heures.



Le manche ne doit jamais être branché à la prise lors du remplacement de la pile !



N'éclairez pas directement les yeux de quelqu'un. Ne regardez pas directement la lumière

pendant son utilisation. Peut endommager les yeux.



Ce produit ne doit pas être plongé dans des liquides.



Si vous soupçonnez que du liquide ou de la condensation a pénétré dans le manche, celui-ci ne doit en aucun cas être chargé. Cela pourrait provoquer une décharge électrique potentiellement mortelle, en particulier avec les manches enfichables.



Ne démontez pas et ne modifiez pas la batterie. Aucun composant n'est réparable à l'intérieur de l'appareil.



N'ouvrez pas, ne court-circuitez pas et ne jetez pas la batterie au feu.



N'utilisez que des pièces d'origine et des pièces de rechange approuvées par Riester, au risque d'altérer la sécurité et les performances de l'appareil.



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 ophtalmoscopes 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 oculaires 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.



Les informations du mode d'emploi relatives au nettoyage et à la désinfection doivent être respectées.



- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée ou si vous l'emportez avec vous en voyage, veuillez retirer les piles et les batteries du compartiment à piles.



- De nouvelles piles doivent être insérées lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et peut nuire à l'examen.



- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous vous recommandons de toujours insérer de nouvelles piles de haute qualité lors du remplacement des piles.



Suivez les instructions de nettoyage et d'entretien régulier pour éviter les blessures corporelles ou les dommages à l'appareil.



Éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique avant de commencer le nettoyage ou l'inspection.



Ne pas autoclaver ni plonger dans des liquides de nettoyage.



Assurez-vous qu'aucun excès de solution ne pénètre dans l'instrument. Faites particulièrement attention à ce que le chiffon ne soit pas saturé de solution.



Veillez noter que la température peut dépasser 41 °C (105,8 °F) pendant l'utilisation prévue !



Les ampoules défectueuses doivent être remplacées immédiatement.



Les dispositifs médicaux usagés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.



Les piles et les appareils électriques/électroniques doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur et non pas jetés avec les ordures ménagères.



Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

2. Première utilisation

2.1 Contenu de la livraison

otoscope uni® I

Manche à piles type C avec rhéostat

N° d'art. : 2010 À vide 2,7 V

N° d'art. : 2010-201 XL 2,5 V

Manche enfichable type C avec rhéostat ri-accu® / ri-accu® L compris

N° d'art. : 2011-200 À vide 2,7 V / 230 V

N° d'art. : 2012-200 À vide 2,7 V / 120 V

N° d'art. : 2011-201 XL 2,5 V / 230 V

N° d'art. : 2012-201 XL 2,5 V / 120 V

N° d'art. : 2011-202 XL 3,5 V / 230 V

N° d'art. : 2012-202 XL 3,5 V / 120 V

Manche à piles type C avec rhéostat ri-accu® et ri-charger® compris

N° d'art. 2013-200 À vide 2,7 V / 230 V

N° d'art. 2014-200 À vide 2,7 V / 120 V

N° d'art. 2013-201 XL 2,5 V / 230 V

N° d'art. 2014-201 XL 2,5 V / 120 V

N° d'art. 2013-202 XL 3,5 V / 230 V

N° d'art. 2014-202 XL 3,5 V / 120 V

Ophtalmoscope uni® II May

Manche à piles type C avec rhéostat

N° d'art. 2020 XL 2,5 V

N° d'art. 2020-201 XL 2,5 V

Manche enfichable type C avec rhéostat ri-accu® / ri-accu® L compris

N° d'art. 2021-200 XL 2,5 V / 230 V

N° d'art. 2022-200 XL 2,5 V / 120 V

N° d'art. 2021-202 XL 3,5 V / 230 V

N° d'art. 2022-202 XL 3,5 V / 120 V

Manche à piles type C avec rhéostat ri-accu® et ri-charger® compris

N° d'art. 2023-200 XL 2,5 V / 230 V

N° d'art. 2024-200 XL 2,5 V / 120 V

N° d'art. 2023-202 XL 3,5 V / 230 V

N° d'art. 2024-202 XL 3,5 V / 120 V

Otoscope uni® III, ophtalmoscope uni® May

Manche à piles type C avec rhéostat

N° d'art. 2030 À vide 2,7 V / XL 2,5 V

N° d'art. 2030-201 XL 2,5 V

Manche enfichable type C avec rhéostat ri-accu® compris

N° d'art. 2031-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2032-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2031-201	XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2032-201	XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2031-202	XL 3,5 V / 230 V
N° d'art. 2032-202	XL 3,5 V / 120 V

Manche à piles type C avec rhéostat ri-accu® et ri-charger® compris

N° d'art. 2033-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2034-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2033-201	XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2034-201	XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2033-202	XL 3,5 V / 230 V
N° d'art. 2034-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®

Manche à piles type C avec rhéostat

N° d'art. 2050	À vide 2,7 V / XL 2,5 V
N° d'art. 2050-201	XL 2,5 V

Manche enfichable type C avec rhéostat ri-accu® / ri-accu® L compris

N° d'art. 2051-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2052-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2051-201	XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2052-201	XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2051-202	XL 3,5 V / 230 V
N° d'art. 2052-202	XL 3,5 V / 120 V

Manche à piles type C avec rhéostat ri-accu® et ri-charger® compris

N° d'art. 2053-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2054-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2053-201	XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2054-201	XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2053-202	XL 3,5 V / 230 V
N° d'art. 2054-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®

Manche à piles type C avec rhéostat

N° d'art. 2050-525	À vide 2,7 V / XL 2,5 V
N° d'art. 2050-525-201	XL 2,5 V

Manche enfichable type C avec rhéostat ri-accu® compris / Manche enfichable de type C avec rhéostat, ri-accu® compris

N° d'art. 2051-525-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2052-525-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2051-525-201	XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2052-525-201	XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2051-525-202	XL 3,5 V / 230 V
N° d'art. 2052-525-202	XL 3,5 V / 120 V

Manche à piles type C avec rhéostat ri-accu® et ri-charger® compris / Manche à piles type C avec rhéostat, ri-accu® et ri-charger® compris

N° d'art. 2053-525-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2054-525-200	À vide 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2053-525-201	XL 2,5 V / 230 V
N° d'art. 2054-525-201	XL 2,5 V / 120 V
N° d'art. 2053-525-202	XL 3,5 V / 230 V
N° d'art. 2054-525-202	XL 3,5 V / 120 V

2.2 Fonctionnement de l'appareil

1. Allumer / éteindre le gradateur



rhéostat

ALLUMÉ / ÉTEINT



gradateur 0-100 %

2.3 Gamme de manches à piles



Toutes les têtes d'instrument décrites dans ce manuel d'utilisation conviennent aux manches à piles suivants et peuvent donc être combinées individuellement.

2.3.1 Manche à piles type C avec rhéostat 2,5 V

Pour utiliser ce manche à piles, vous aurez besoin de :

- 2 piles alcalines de type C Baby disponibles dans le commerce (norme CEI LR14) ou
- 1 batterie rechargeable 2,5 V (n° d'art. 10681 ri-accu®).
- 1 chargeur ri-charger® (n° d'art. 10700).

2.3.2 Manche à piles de type C avec rhéostat 3,5 V (pour ri-charger® L)

Pour utiliser ce manche à piles, vous aurez besoin de :

- 1 batterie rechargeable 3,5 V de RIESTER de (n° d'art. 10691 ri-accu® L).
- 1 chargeur ri-charger® L (n° d'art. 10705, n° d'art. 10706)

2.3.3 Manche à piles de type C avec rheotronic® 3,5 V pour charger sur une prise murale de 230 V ou 120 V.

Pour utiliser ce manche à prise, vous aurez besoin de :

- 1 batterie rechargeable 3,5 V de RIESTER de (n° d'art. 10692 ri-accu® L).

2.3.4 Manche à piles de type C avec rhéostat 3,5 V (pour chargeur enfichable)

Pour utiliser ce manche à piles, vous aurez besoin de :

- 1 batterie rechargeable 3,5 V RIESTER (n° d'art. 10694 ri-accu® L).
- 1 chargeur enfichable (n° d'art. 10707).

3. Utilisation et fonctionnement

3.1 Identification des symboles

CE Marquage CE

ALLUMÉ / ÉTEINT



gradateur 0-100 %

3.2 Démarrage

3.2.1 Insertion et retrait des piles et des batteries rechargeables



Utiliser uniquement les combinaisons indiquées de 2.3 à 2.3.4

3.2.2 Insertion des piles :



Manche à piles (2.3.1) type C avec rhéostat 2,5 V :

- Dévissez le cache du manche à piles sur sa partie inférieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Insérez les piles alcalines standard indiquées pour ce manche à piles avec le côté positif orienté vers le haut à l'intérieur du manche à piles.
- Revissez fermement le couvercle du manche à piles.

3.2.3 Retrait des piles :

Manche à piles (2.3.1) type C avec rhéostat 2,5 V :

- Dévissez le cache du manche à piles sur sa partie inférieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirez les piles situées dans le logement des piles en maintenant l'ouverture légèrement orientée vers le bas et en secouant légèrement le manche si nécessaire.
- Revissez fermement le couvercle du manche à piles.



MISE EN GARDE !

Pour toutes les piles installées lors de la fabrication ou fournies séparément, le film de sécurité rouge sur le côté positif doit être retiré avant la mise en service !



MISE EN GARDE !

S'applique uniquement au manche à piles (2,5) de type C avec rheotronic® 3,5 V lors du chargement sur une prise de 230 V ou 120 V :

Lorsque vous utilisez le nouveau ri-accu® L 10692, assurez-vous qu'aucun isolant ne soit fixé au ressort du couvercle du manche à piles. Lors de l'utilisation de l'ancien ri-accu® L 10692, l'isolant doit être attaché au ressort [risque de court-circuit].



nouveau ri-accu® L



ancien ri-accu® L

3.2.4 Insertion des piles rechargeables :

Manche à piles (2.3.1) de type C avec rhéostat 3,5 V (pour ri-charger®)

Manche à piles (2.3.2) de type C avec rhéostat 3,5 V (pour ri-charger® L)

Manche à piles (2.3.4) de type C avec rhéostat 3,5 V (pour chargeur enfichable)

Manche à piles (2.3.3) de type C avec rhéostat 3,5 V pour charger sur une prise de 230 V ou 120 V.



MISE EN GARDE ! Veuillez respecter les consignes de sécurité !

- Dévissez le cache du manche à piles sur sa partie inférieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirez le film de sécurité rouge sur le côté positif de la pile lors de la première utilisation.

- Insérez la batterie rechargeable approuvée pour votre manche à piles (voir 2.3.1 à 2.3.4) en plaçant le côté positif en direction de la partie supérieure du manche à piles. En plus du signe positif, vous trouverez également une flèche qui indique le sens d'insertion dans le manche à piles.
- Revissez fermement le couvercle du manche à piles.

3.3 Chargement des manches à piles avec des piles rechargeables :

3.3.1 Manche à piles (2.3.1) de type C avec rhéostat 3,5 V (pour ri-charger®)



- Ne peut être utilisé qu'avec le chargeur ri-charger® L (n° d'art. 10700, n° d'art. 10701) de RIESTER.
- Le chargeur ri-charger® L est livré avec un manuel d'utilisateur supplémentaire contenant des instructions à respecter.

3.3.1.1 Manche à piles (2.3.2) de type C avec rhéostat 3,5 V (pour ri-charger® L)



- Ne peut être utilisé qu'avec le chargeur ri-charger® L (n° d'art. 10705, n° d'art. 10706) de RIESTER.
- Le chargeur ri-charger® L est livré avec un manuel d'utilisateur supplémentaire contenant des instructions à respecter.

3.3.2 Manche à piles (2.3.4) de type C avec rhéostat 3,5 V (pour chargeur enfichable)



- Il ne peut être utilisé qu'avec le chargeur enfichable (n° d'art. 10707) de RIESTER. Pour cela, la petite fiche ronde au bas du manche à piles est branchée dans la batterie rechargeable au niveau de l'ouverture du couvercle du manche à piles (n° d'art. 10694 ri-accu® L). Branchez ensuite la fiche secteur du chargeur enfichable à la source d'alimentation. L'état de charge de la pile est indiqué grâce au voyant DEL du chargeur enfichable. Le voyant rouge signifie que la charge est en cours et le voyant vert signifie que la batterie est complètement chargée.

3.3.3 Manche à piles (2.3.3) de type C avec rhéostat 3,5 V pour charger sur une prise de 230 V ou 120 V.

- Retirez la base du manche à prise en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Les contacts de la fiche deviennent visibles. Les contacts ronds sont destinés à une utilisation sur secteur 230 V (voir plaque signalétique), les contacts plats sont destinés à une utilisation sur secteur 120 V (voir plaque signalétique). Maintenant, branchez la base du manche dans la prise pour le chargement.



MISE EN GARDE !

Avant d'utiliser le manche à prise pour la première fois, vous devez le brancher à la prise pendant une durée maximale de 24 heures.



Avertissement !

Le manche à prise ne doit pas être chargé pendant plus de 24 heures.



Avertissement !

Le manche ne doit jamais être branché à la prise lors du remplacement de la pile !



MISE EN GARDE !

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée ou si vous l'emportez avec vous en voyage, veuillez retirer les piles et les batteries du compartiment à piles.
- De nouvelles piles doivent être insérées lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et peut nuire à l'examen.
- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous vous recommandons de toujours insérer de nouvelles piles de haute qualité lors du remplacement des piles (comme décrit en 3.2.2 et 3.2.3).

Recyclage :

Veuillez remarquer que les piles doivent être recyclées séparément. Des informations à ce sujet peuvent être obtenues auprès de votre municipalité ou de votre consultant environnemental.



Si vous soupçonnez que du liquide ou de la condensation a pénétré dans le manche, celui-ci ne doit en aucun cas être chargé. Cela pourrait provoquer une décharge électrique potentiellement mortelle, en particulier avec les manches enfichables.

3.3.4 Mise en place des têtes d'instruments

Assurez-vous que la vis moletée du manche à piles soit tournée vers le haut de manière que la pointe de la vis ne soit plus visible à l'intérieur du support.

Placez la tête d'instrument souhaitée sur le support du manche à piles de sorte que l'indentation pointe dans le sens de la vis moletée. Fixez-la à l'aide de la vis de verrouillage.

3.3.5 Allumage et extinction

Allumez l'instrument en appuyant sur l'interrupteur marche / arrêt rouge de la bague en plastique moletée noire (rhéostat) et en le tournant vers la gauche à l'écart du « 0 ». Éteignez l'instrument en appuyant sur l'interrupteur marche / arrêt rouge et en le tournant vers la droite en position « 0 ».

3.3.6 Rhéostat pour réguler l'intensité lumineuse

Le rhéostat permet d'ajuster l'intensité lumineuse. L'intensité lumineuse sera plus forte ou plus faible en fonction de la distance à laquelle vous tournez l'interrupteur avec la bague moletée noire dans le sens horaire ou antihoraire. Le marquage sous le rhéostat sert de guide pour cela.

3.4 Otoscope



1. Spéculum auriculaires
2. Connexion pour otoscopie pneumatique
3. Lentille pivotante
4. Couvercle en verre
5. Remplacement de l'ampoule

3.4.1 Montage et démontage du spéculum auriculaire

Placez le spéculum auriculaire souhaité sur la tête de l'otoscope de sorte que l'évidement sur la partie métallique du spéculum auriculaire s'insère dans la rainure de guidage de la tête de l'instrument. Fixez le spéculum en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour retirer le spéculum, tournez-le d'abord fermement dans la direction opposée, puis retirez-le de la tête de l'otoscope.

3.4.2 Otoscopie pneumatique



L'otoscopie pneumatique (examen du tympan) nécessite une poire qui n'est pas incluse dans la livraison normale, mais peut être commandée séparément (voir 6. Pièces et accessoires).

La tête de l'otoscope comprend un anneau de protection noir avec un connecteur. Branchez l'extrémité du tube de la poire au connecteur. Vous pouvez maintenant injecter soigneusement la quantité d'air nécessaire dans le conduit auditif.

3.4.3 Lentille pivotante de grossissement

Lentille pivotante de grossissement

La tête de l'otoscope comprend une lentille grossissante pivotante à 360° avec une puissance de grossissement d'environ 4 fois. Si vous le souhaitez, vous pouvez facilement enlever la lentille pivotante en tirant dessus.

3.4.4 Insertion d'instruments externes dans l'oreille

Si vous souhaitez insérer des instruments externes dans l'oreille (par exemple, une pince), vous pouvez retirer le couvercle en verre avec l'anneau noir et le connecteur pour le test pneumatique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirant

dessus.

Remettez ensuite le verre. Assurez-vous que l'encoche de l'anneau en plastique noir s'insère dans la rainure de guidage de la tête de l'otoscope. Fixez le spéculum en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

3.4.5 Remplacement de l'ampoule



Retirez le spéculum auriculaire de l'otoscope (voir 3.4.1). Dévissez la lampe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Vissez fermement la nouvelle ampoule dans le sens des aiguilles d'une montre et remettez le spéculum auriculaire souhaité (voir 3.4.1) Les ampoules défectueuses doivent être remplacées immédiatement.

Veillez noter que la température peut dépasser 41 °C (105,8 °F) pendant l'utilisation prévue !

3.5 Ophtalmoscope



1. Molette à lentille avec lentilles de correction
2. Utiliser avec la lampe

3.5.1 Molette à lentille avec lentilles de correction

Les lentilles de correction peuvent être réglées grâce à la molette de la lentille. Les lentilles de correction suivantes sont disponibles :

0 à +20 et 0 à -20 dioptries. Les valeurs peuvent être lues sur le champ de vision illuminé. Les valeurs positives sont affichées sur fond noir, les valeurs négatives sur fond rouge.

3.5.2 Ouverture

Une ouverture installée en permanence (cercle rond pour les examens normaux du fond de l'œil) est disponible.

3.5.3 Remplacement de l'ampoule



Tournez la vis moletée sur la tête de l'ophtalmoscope dans le sens antihoraire et retirez l'insert avec l'ampoule. Dévissez la lampe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vissez une nouvelle ampoule dans le sens des aiguilles d'une montre, placez l'insert dans l'ophtalmoscope de sorte que la vis s'insère dans le renforcement prévu sous la vis moletée et serrez la vis moletée.

Les ampoules défectueuses doivent être remplacées immédiatement.



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 ophtalmoscopes 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 oculaires 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.



Veillez noter que la température peut dépasser 41 °C (105,8 °F) pendant l'utilisation prévue

3.6 Illuminateur à bras articulé



1. Ampoule

3.6.1 Remplacement de l'ampoule



Dévissez l'ampoule à l'avant du support de lampe dans le sens antihoraire et revissez une nouvelle ampoule sur le support de lampe dans le sens horaire.

Les ampoules défectueuses doivent être remplacées immédiatement.



Veillez noter que la température peut dépasser 41 °C (105,8 °F) pendant l'utilisation prévue

3.7 Spéculum nasal

3.7.1 Démarrage et fonctionnement



1. Spéculum nasal fermé

Le spéculum nasal est uniquement destiné à être utilisé avec la tête de l'otoscope, afin d'assurer un éclairage optimal. Retirez le spéculum auriculaire de l'otoscope (voir 3.4.1) et placez le spéculum nasal sur la tête de l'otoscope de sorte que l'évidement sur la partie métallique du spéculum auriculaire s'insère dans la rainure de guidage de la tête de l'instrument. Écartez et fermez les pattes du spéculum nasal en tournant la vis moletée sur le spéculum de l'avant vers l'arrière.



Veillez noter que la température peut dépasser 41 °C (105,8 °F) pendant l'utilisation prévue

3.8 Support pour abaisse-langue

3.8.1 Démarrage et fonctionnement



1. Placez le support d'abaisse-langue sur l'illuminateur à bras articulé.

Le support d'abaisse-langue est destiné à fonctionner avec l'illuminateur à bras articulé, puisque la source lumineuse de l'illuminateur à bras articulé peut également être utilisée pour l'abaisse-langue ou le dépresseur.

Prenez le support d'abaisse-langue et placez-le à l'avant de l'illuminateur à bras articulé. Prenez les dépresseurs en bois ou en plastique standards et poussez-les dans l'ouverture prévue dans le support d'abaisse-langue.



Veillez noter que la température peut dépasser 41 °C (105,8 °F) pendant l'utilisation prévue

3.9 Miroir laryngé

3.9.1. Démarrage et fonctionnement



1. Placez le miroir laryngé sur le support de lampe.

Les miroirs laryngés ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec l'illuminateur à bras articulé.

Cela garantit un éclairage optimal. Prenez l'un des 2 miroirs laryngés et fixez-le à l'avant de l'illuminateur à bras articulé.



Veillez noter que la température peut dépasser 41 °C (105,8 °F) pendant l'utilisation prévue !

4. Conseils d'entretien

4.1 Informations générales



Le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux servent à protéger le patient, l'utilisateur et les tiers, et à conserver les instruments médicaux en bon état.

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il est impossible de déterminer une limite précise au nombre maximal de cycles de retraitement. La durée de service des appareils médicaux est déterminée par leur utilisation et leur manipulation avec soin. Avant d'être renvoyés pour réparation, les produits défectueux doivent avoir subi le processus de reconditionnement prescrit.



Pour tous les appareils réutilisables, en cas de signes de dégradation significative, l'appareil ne doit plus être réutilisé et doit être éliminé ou renvoyé en suivant la procédure mentionnée dans la section Recyclage / Garantie.

4.2 Nettoyage et désinfection



Pour éviter une éventuelle contamination croisée, les instruments de diagnostic et leurs manches doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement.

L'extérieur des instruments de diagnostic et de leurs manches peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide (si nécessaire, imbibé d'alcool) jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre. Essuyez avec un désinfectant (par ex. le désinfectant Bacillol AF de Bode Chemie GmbH [pendant 30 s]) en respectant scrupuleusement les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant. Seuls les désinfectants dont l'efficacité a été prouvée conformément aux directives nationales doivent être utilisés. Après désinfection, essuyez les instruments avec un chiffon humide afin de nettoyer tout résidu éventuel.

Assurez-vous que le chiffon soit humidifié, mais **NE SOIT PAS** gorgé d'eau afin qu'aucune humidité ne pénètre dans les ouvertures de l'instrument de diagnostic ou de son manche.

• Assurez-vous que le verre et les lentilles soient nettoyés avec un chiffon sec et propre.



Les instruments de diagnostic ne sont pas des dispositifs stériles : ils ne peuvent pas être stérilisés.



Ne placez jamais les têtes d'instrument et les manches dans des liquides ! Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier !

4.3 Traitement des

spéculums auriculaires réutilisables

Nettoyage : manuel

Équipement nécessaire : nettoyant alcalin doux (validation effectuée avec neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333) 15 °C - 50 °C, brosse de nettoyage (validation effectuée avec Interlock 09098 et 09050), eau du robinet / eau courante à 20 ± 2 °C de qualité au moins potable, cuve / bassin pour la propreté, chiffons propres et non pelucheux (validation effectuée avec Braun Wipes Eco 19726).

1. La solution de nettoyage est produite selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage (validation effectuée avec neodisher Mediclean 0,5 %).

2. Immergez complètement les dispositifs médicaux dans la solution de nettoyage.
3. Assurez-vous que toutes les surfaces soient complètement mouillées par la solution de nettoyage.
4. Effectuez toutes les étapes suivantes en dessous du niveau de liquide pour éviter les éclaboussures de liquide contaminé.
5. Brossez les zones difficiles à atteindre des spéculums auriculaires immergés avec une brosse douce. Faites attention aux endroits critiques et difficiles d'accès, où une évaluation visuelle de l'effet du nettoyage n'est pas possible.
6. La durée totale d'exposition dans la solution de nettoyage est d'au moins 10 minutes (validation effectuée avec 10 minutes).
7. Retirez les dispositifs médicaux de la solution de nettoyage.
8. Rincez les dispositifs médicaux à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum) pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute) afin d'éliminer complètement tout surnageant ou solution de nettoyage résiduelle. Vérifiez que les dispositifs soient propres. Si des salissures sont visibles, répétez les étapes ci-dessus.
9. Séchez avec un chiffon non pelucheux.

Désinfection : manuelle

Équipement nécessaire : Désinfectant (validation effectuée avec CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), eau déminéralisée (eau déminéralisée, exempte de microorganismes pathogènes facultatifs selon la recommandation KRINKO / BfArM) 20 ± 2 °C, chiffons stériles non pelucheux.

1. Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant (CIDEX OPA est une solution prête à l'emploi ; la concentration doit être vérifiée à l'aide de bandelettes réactives, voir les instructions du fabricant) (validation effectuée avec CIDEX OPA).
2. Immergez complètement les spéculums auriculaires dans la solution désinfectante.
3. Durée d'exposition à la solution désinfectante selon les instructions du fabricant pour une désinfection de haut niveau (validation effectuée avec CIDEX OPA pendant 12 minutes).
4. Retirez les spéculums auriculaires de la solution désinfectante et placez-les dans une cuve ou un bassin contenant de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).
5. Répétez l'étape deux fois avec de l'eau fraîche déminéralisée.
6. Placez les spéculums auriculaires sur un chiffon propre et sec et laissez sécher.

Informations complémentaires pour l'utilisateur :

Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection, reportez-vous à la norme DIN EN ISO 17664.

La page d'accueil de la Directive RKI - KRINKO / BfArM fournit également régulièrement des informations sur les développements concernant le nettoyage et la désinfection pour le retraitement des dispositifs médicaux.

Attention !

L'article n'est pas approuvé pour le retraitement et la stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !

5. Spécifications techniques

À vide 2,7 V (2,5 V selon les spécifications)	300 mA
Xénon 2,5 V	700 mA
Xénon 3,5 V	700 mA
Durée de vie :	Environ 15 heures
Manche à prise :	
Alimentation électrique :	Version 230 V ou 120 V en option
Fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de protection	Classe de protection II
Classification	Pièce appliquée de type B
Température ambiante :	0 °C à + 40°C avec 30 % à 70 % d'humidité sans condensation
Transport :	-10 °C à + 55 °C avec 10 % à 95 % d'humidité relative
Pression atmosphérique :	800 hPa à 1 100 hPa

6. Pièces de rechange et accessoires

OTOSCOPE

N° d'art. 11504

Verre de protection pour otoscope

N° d'art. 10448	Lentille pivotante pour otoscope
Spéculum pour otoscope	
N° d'art. 10460	2 mm
N° d'art. 10461	3 mm
N° d'art. 10462	4 mm
N° d'art. 10463	5 mm
N° d'art. 10464	9 mm (spéculum nasal)
N° d'art. 10960	Ampoule pour otoscopie pneumatique
MANCHE À PILES	
N° d'art. 10426	Partie supérieure du manche avec rhéostat et bouchon
N° d'art. 10440	SPÉCULUM NASAL
ILLUMINATEUR À BRAS ARTICULÉ	
N° d'art. 10447	Miroir laryngé N° 3 (Ø 20 mm) et N° 4 (Ø 22 mm)
N° d'art. 10445	PORTE ABAISSE-LANGUE
AMPOULES	
N° d'art. 10421	Ampoules à vide 2,7 V - pour otoscope et support de lampe, lot de 6
N° d'art. 10590	
N° d'art. 10424	Ampoules xénon XL 2,5 V - pour otoscope et support de lampe, lot de 6 - pour ophtalmoscope May, lot de 6
N° d'art. 10592	
N° d'art. 10593	Ampoules xénon XL 3,5 V - pour otoscope et support de lampe, lot de 6 - pour ophtalmoscope May, lot de 6
Manche à piles type C avec rhéostat sans piles, diamètre du manche : 28 mm	
N° d'art. 10425	- avec couvercle, sans trou pour deux piles de type C
N° d'art. 10429	- avec couvercle, avec trou pour batterie NiMH rechargeable ri-accu®
N° d'art. 10686	- Pile alcaline 1,5 V type C, lot de 2 batterie NiMH rechargeable ri-accu®
N° d'art. 10681	- 2,5 V
N° d'art. 10682	- 3,5 V
Couvercle de manche à piles	
N° d'art. 10679	- sans trou
N° d'art. 10682	- avec trou
Manche enfichable avec rhéostat batterie NiMH rechargeable ri-accu® comprise	
N° d'art. 10430	- 2,5 V / 230 V
N° d'art. 10431	- 2,5 V / 120 V
Batterie NiMH rechargeable ri-accu®	
N° d'art. 10683	- 2,5 V
Manche enfichable avec rhéostat batterie Li-ion rechargeable ri-accu® L comprise	
N° d'art. 10432	- 3,5 V / 230 V
N° d'art. 10433	- 3,5 V / 120 V
N° d'art. 10692	- batterie Li-ion rechargeable ri-accu® L
Manches combinés avec rhéostat avec batterie NiMH rechargeable ri-accu® pour manche à prise.	
N° d'art. 10668	- 230 V
N° d'art. 10669	- 120 V
Batterie NiMH rechargeable ri-accu®	

Batterie NiMH rechargeable ri-accu®

N° d'art. 10681

2,5 V

N° d'art. 10686

Pile alcaline 1,5 V type C

7. Maintenance / contrôle de précision / étalonnage / normes appliquées

Les instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier.

Si un instrument doit être testé pour une raison quelconque, veuillez nous l'envoyer ou le faire parvenir à un revendeur Riester autorisé dans votre région, dont nous vous fournirons les coordonnées sur simple demande.

8. Recyclage

Attention !

Les dispositifs médicaux usagés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.



Les piles et les appareils électriques/électroniques doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur et non pas jetés avec les ordures ménagères.



En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

9. Compatibilité électromagnétique



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. Cet 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 côté ou avec d'autres appareils. Lors d'une utilisation à proximité ou empilée avec d'autres appareils, cet appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement prévu dans cette configuration. 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 instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom®. Le non-respect de cette consigne peut altérer les performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® avec accessoires doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF Émissions de RF selon CISPR 11	Groupe 1	Les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et leurs accessoires utilisent l'énergie RF exclusivement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité
Émissions de RF Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	Les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et leurs accessoires sont destinés à être utilisés dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles directement connectées à un réseau d'approvisionnement public fournissant également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions de fluctuations de tension, scintillement Norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique


Les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et leurs accessoires sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et de leurs accessoires doit s'assurer que ceux-ci sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) Norme 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 céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / impulsions Norme CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Tension d'impulsion Norme CEI 61000-4-5	Tension ± 0,5 kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Ligne à terre Tension ± 0,5 kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Conducteur extérieur à la terre	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Norme CEI 61000-4-11 Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension selon la norme CEI 61000-1-11	< 0% UT 0,5 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 50/60 Hz	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Champ magnétique à fréquences classées écoénergétiques 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 : U_T est la source CA. Tension de secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et leurs accessoires sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et de leurs accessoires doit s'assurer que ceux-ci sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
<p>CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbations RF conduites selon CEI 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>0,5 MHz à 80 MHz</p> <p>6 V dans les bandes de fréquences ISM</p> <p>Entre 0,15 MHz et 80 MHz</p> <p>80 % AM à 1 kHz</p>	<p>Sans objet</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce du ri-pen (câbles compris) inférieure à la distance de séparation recommandée, qui a été calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> <p>$d = 1,2 \times P$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>RF émises</p> <p>CEI 61000-4-3</p> <p>Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>380 – 390 MHz</p> <p>27 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>430 – 470 MHz</p> <p>28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz</p> <p>704 – 787 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>800 – 960 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>1700 – 1990 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>2400-2570 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>5100-5800 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de 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 de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs de télévision 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 les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et leurs accessoires pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom®.
- b) Sur la plage de fréquences 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 le ri-scope L / EliteVue.

Les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® et leurs accessoires sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom® peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et les instruments de diagnostic uni® I, II, III / econom®, 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 - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur 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.

10. Garantie

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et soumis à une inspection finale rigoureuse avant de quitter notre usine. Ainsi, nous sommes heureux de pouvoir vous fournir une garantie de **2 ans à compter de la date d'achat** pour toute défaillance due à des défauts de matériaux ou de fabrication. Toute réclamation de garantie découlant d'une mauvaise manipulation sera inadmissible. Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie. Cette garantie exclut les pièces d'usure.

Une réclamation au titre de la garantie ne peut être accordée que si cette carte de garantie a été remplie et tamponnée par le revendeur et est jointe au produit.

N'oubliez pas que toutes les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie.

Nous serons bien entendu ravis d'effectuer des vérifications ou des réparations après expiration de la période de garantie, moyennant des frais d'intervention. Nous proposons également des devis gratuits et sans engagement.

En cas de demande de garantie ou de réparation, veuillez renvoyer le produit Riester avec la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante :

Rudolf Riester GmbH
Service des réparations RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Allemagne

**Numéro de série ou numéro de lot, date,
cachet et signature du revendeur spécialisé**

Índice

- 1. **Introducción**
- 1.1 **Información importante antes de su uso**
- 1.2 **Símbolos de seguridad**
- 1.3 **Símbolos del embalaje**
- 1.4 **Objetivo**
- 1.4.1 **Indicaciones**
- 1.4.2 **Contraindicaciones**
- 1.4.3 **Población prevista de pacientes**
- 1.4.4 **Operadores/usuarios previstos**
- 1.4.5 **Habilidades requeridas/formación del operador**
- 1.4.6 **Condiciones ambientales**
- 1.5 **Advertencias/precaución**
- 2. **Primer uso**
- 2.1 **Alcance de entrega**
- 2.2 **Funcionamiento del dispositivo**
- 2.3 **Gama de productos de mangos de batería**
- 3. **Operación y funcionamiento**
- 3.1 **Identificación de símbolos**
- 3.2 **Puesta en marcha**
- 3.3 **Carga de mangos de batería con pilas recargables**
- 3.4 **Otoscopio**
- 3.5 **Oftalmoscopio**
- 3.6 **Iluminador de brazo doblado**
- 3.7 **Espéculo nasal**
- 3.8 **Soporte para depresor lingual**
- 3.9 **Espejo laríngeo**
- 4. **Instrucciones de conservación**
- 4.1 **Información general**
- 4.2 **Limpieza y desinfección**
- 4.3 **Procesamiento de espéculos auriculares reutilizables**
- 5. **Especificaciones técnicas**
- 6. **Repuestos y accesorios**
- 7. **Mantenimiento / verificación de precisión / calibración / estándares aplicados**
- 8. **Eliminación**
- 9. **EMC**
- 10. **Garantía**

1. Introducción**1.1 Tenga en cuenta la siguiente información importante antes del inicio**

Ha comprado un producto de Riester de alta calidad, que ha sido fabricado de conformidad con la Reglamentación (UE) 2017/745 y está sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento.

La excelente calidad garantiza diagnósticos fiables.






Este manual de usuario describe el uso de los instrumentos de Riester uni® I, II, III y eco-nom® y sus accesorios.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso (IDU) antes de usar el dispositivo y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles en cualquier momento y nuestra información de contacto se proporciona al final de estas IDU. Le podemos proporcionar la dirección de nuestro socio de ventas si la solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado. El funcionamiento seguro de este dispositivo solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.

1.2 Símbolos de seguridad

Símbolo	Nota sul simbolo
	Siga las instrucciones del manual de funcionamiento. El símbolo está impreso en color negro en la caja de capuchones de la sonda.
	Componente de aplicación tipo B
	Dispositivo medico
	Clase de protección II
	Avvertencias El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Precaución! El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. El símbolo también puede indicar prácticas inseguras.
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD / (Año-Mes-Día)
	Fabricante
	Codice del produttore
	Numero di lotto/partita
	Requisitos de temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
	Marcado CE
	Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como desechos domésticos normales, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las directrices nacionales y de la UE.
	Radiazioni non ionizzanti
	Batería de iones de litio reciclable
	Fecha de fabricación/mes/año
	Precaución: la ley federal (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos (médicos autorizados) o bajo prescripción médica.

1.3 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota sul simbolo
	Frágil. El paquete debe manipularse con cuidado..
	Tenga cuidado de que el paquete no se moje.
	Este lado hacia arriba. El símbolo indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	„Punto verde“ (específico del país).

1.4 Objetivo

Otoscopio y accesorios:

El otoscopio de Riester se fabricó para iluminar y examinar el canal auditivo y la membrana timpánica.

-Accesorios: mangos de batería

Los mangos de batería se utilizan para suministrar energía a los cabezales de los instrumentos (las bombillas se encuentran en los cabezales de los instrumentos correspondientes). Los médicos utilizan el mango para guiar y controlar el dispositivo durante las exploraciones.

-Accesorios: espéculos auriculares

La forma de los espéculos auriculares hace que sea más fácil ver el interior del oído y la nariz.

-Accesorios: espéculo nasal:

El espéculo nasal se fabricó para iluminar y así examinar el interior de la nariz.

Oftalmoscopio May:

Los oftalmoscopios May de Riester se fabricaron para examinar el ojo y el fondo del ojo.

Iluminador de brazo doblado y accesorios:

El iluminador de brazo doblado se fabricó para proporcionar iluminación adicional a la cavidad bucal y la faringe.

-Accesorios: Soporte para Depresor Lingual

El soporte para depresor lingual se fabricó para examinar el área de la boca y la garganta y se puede usar con depresores estándar de madera o plástico y el iluminador de brazo doblado de Riester.

-Accesorios: espejo laríngeo

El espejo laríngeo se hizo para reflejar y, por lo tanto, examinar la orofaringe en combinación con el iluminador de brazo doblado de Riester.

1.4.1 Indicaciones

Otoscopio y accesorios:

Es uno de los instrumentos estándar utilizado por todos los médicos otorrinolaringólogos y se utiliza para la exploración visual del conducto auditivo externo (meato acústico externo) y del tímpano. La otoscopia puede diagnosticar enfermedades (otitis externa), cuerpos extraños o parásitos en el conducto auditivo externo, así como cambios en el tímpano. Por lo general, la realiza el médico otorrinolaringólogo como primera prueba en caso de problemas de audición.

-Accesorios: mangos de batería

Los mangos de batería se utilizan para suministrar energía a los cabezales de los instrumentos (las bombillas se encuentran en los cabezales de los instrumentos correspondientes). Los médicos utilizan el mango para guiar y controlar el dispositivo durante las exploraciones.

-Accesorios: espéculos auriculares

La forma de los espéculos auriculares hace que sea más fácil ver el interior del oído y la nariz.

-Accesorios: espéculo nasal:

El espéculo nasal se hizo para iluminar y así examinar el interior de la nariz en busca de inflamación y lesiones.

Oftalmoscopio May:

Con la oftalmoscopia directa, se pueden visualizar las partes centrales del ojo como la cabeza del nervio óptico, los orígenes vasculares y la mancha amarilla (mácula lútea), así como la retina.

Iluminador de brazo doblado y accesorios:

El iluminador de brazo doblado se fabricó para iluminar y, por lo tanto, para examinar la cavidad bucal y la faringe en busca de inflamación y lesiones.

-Accesorios: soporte para depresor lingual:

El soporte para depresor lingual se fabricó para examinar la boca y la garganta en combinación con depresores linguales estándar de madera y plástico junto con el iluminador de brazo doblado de Riester.

-Accesorios: espejo laríngeo

El espejo laríngeo se hizo para reflejar y, por lo tanto, examinar la orofaringe en combinación con el iluminador de brazo doblado de Riester.

1.4.2 Contraindicaciones



No exceda el tiempo máximo de exposición recomendado.

1.4.3 Población prevista de pacientes

Los instrumentos manuales están destinados a pacientes adultos y pediátricos.

1.4.4 Operadores/usuarios previstos



Los instrumentos manuales están diseñados para otorrinolaringología y exámenes oftalmológicos para pacientes ambulatorios y los utiliza un médico o un enfermero en hospitales, instituciones médicas, clínicas y consultorios médicos.

1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador



El operador debe tener conocimientos básicos de ORL/oftalmología. Todas las funciones, conexiones y enlaces se explican claramente en el manual del usuario.

El usuario debe adherirse estrictamente a las especificaciones del manual del usuario.

1.4.6 Condiciones ambientales

La estación de carga está diseñada para su uso en salas con un entorno controlado.

El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.

1.5 Advertencias/precaución



No lo utilice en presencia de gases/líquidos inflamables o entornos ricos en oxígeno.



El mango enchufable no debe cargarse durante más de 24 horas.



¡El mango nunca debe estar enchufado al cambiar la batería!



No ilumine directamente los ojos de una persona. No mire fijamente a la luz cuando esté en uso. Puede dañar los ojos.



Este producto no debe sumergirse en líquidos.



Si existe la sospecha de que ha penetrado líquido o condensación en el mango, no se debe cargar bajo ninguna circunstancia. Esto puede causar una descarga eléctrica potencialmente mortal, especialmente con los mangos enchufables.



No desmonte ni modifique la batería. No hay componentes reparables dentro del dispositivo.



No abra, cortocircuite ni arroje la batería al fuego.



Utilice únicamente piezas y repuestos originales aprobados por Riester; de lo contrario, la seguridad y el rendimiento del dispositivo pueden verse afectados.



Debido a que la exposición prolongada a luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para la exploración de ojos no debe prolongarse más de lo necesario y el ajuste de brillo no debe exceder el necesario para una visión clara de las estructuras en cuestión.

La dosis de irradiación de la exposición fotoquímica a la retina es el producto de la irradiancia y la duración de la irradiación. Si la irradiancia se reduce a la mitad, el tiempo de irradiación puede ser el doble para alcanzar el límite máximo.

Si bien no se han identificado peligros graves de radiación óptica por el uso directo o indirecto de oftalmoscopios, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida hacia el ojo del paciente se limite al nivel mínimo necesario para un reconocimiento/diagnóstico. Los bebés/niños, los afásicos y las personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo puede aumentar si el paciente ya ha sido examinado con este u otro instrumento oftalmológico durante las últimas 24 horas. Esto es especialmente cierto cuando el ojo ha sido expuesto a la fotografía retiniana.

La luz de este instrumento puede ser dañina. El riesgo de daño ocular aumenta con la duración de la irradiación. Un período de irradiación con este instrumento a una intensidad máxima superior a > 5 min excede el valor estándar de riesgos.

Este instrumento no presenta ningún riesgo fotobiológico según DIN EN 62471.



Se debe respetar la información de las instrucciones de uso sobre limpieza y desinfección.



- Si no usa el dispositivo durante mucho tiempo o lo lleva consigo mientras viaja, retire las pilas del compartimiento de la batería.



- Deben insertarse pilas nuevas cuando la intensidad de la luz del instrumento sea más débil y pueda afectar el examen.



Para una potencia de luz óptima, le recomendamos que utilice siempre pilas nuevas de alta calidad cuando cambie la batería.



Siga las instrucciones de limpieza y mantenimiento regular para evitar lesiones personales o daños al dispositivo.




Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de comenzar la limpieza o inspección.





No lo esterilice en un autoclave ni lo sumerja en líquidos de limpieza.





Asegúrese de que el exceso de solución no entre dentro del instrumento. Tenga especial cuidado de que el paño no se sature con la solución.

 ¡Tenga en cuenta que la temperatura puede superar los 41 °C (105,8 °F) durante el uso previsto!

 Las bombillas defectuosas deben reemplazarse inmediatamente.

 El desecho del dispositivo médico utilizado se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.

 Las pilas y los dispositivos eléctricos/electrónicos no deben tratarse como desechos domésticos y deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

 Se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté residiendo el usuario y/o paciente sobre los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto.

2. Primer uso

2.1 Alcance de entrega

uni® I otoscopio

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato

N.º de art.: 2010 Vacío 2,7 V

N.º de art.: 2010-201 XL 2,5 V

Mango enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® / ri-accu® L

Nº de art.: 2011-200 Vacío 2,7 V / 230 V

Nº de art.: 2012-200 Vacío 2,7 V / 120 V

Nº de art.: 2011-201 XL 2,5 V / 230 V

Nº de art.: 2012-201 XL 2,5 V / 120 V

Nº de art.: 2011-202 XL 3,5 V / 230 V

Nº de art.: 2012-202 XL 3,5 V / 120 V

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® y ri-charger®

Nº 2013-200 Vacío 2,7 V / 230 V

Nº 2014-200 Vacío 2,7 V / 120 V

Nº 2013-201 XL 2,5 V / 230 V

Nº 2014-201 XL 2,5 V / 120 V

Nº 2013-202 XL 3,5 V / 230 V

Nº 2014-202 XL 3,5 V / 120 V

uni® II May oftalmoscopio

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato

Nº 2020 XL 2,5 V

Nº 2020-201 XL 2,5 V

Mango enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® / ri-accu® L

Nº 2021-200 XL 2,5 V / 230 V

Nº 2022-200 XL 2,5 V / 120 V

Nº 2021-202 XL 3,5 V / 230 V

Nº 2022-202 XL 3,5 V / 120 V

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® y ri-charger®

Nº 2023-200 XL 2,5 V / 230 V

Nº 2024-200 XL 2,5 V / 120 V

Nº 2023-202 XL 3,5 V / 230 V

Nº 2024-202 XL 3,5 V / 120 V

uni® III otoscopio, oftalmoscopio May

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato

Nº 2030 Vacío 2,7 V / XL 2,5 V

Nº 2030-201 XL 2,5 V

Mango enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu®

Nº 2031-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Nº 2032-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Nº 2031-201	XL 2,5 V / 230 V
Nº 2032-201	XL 2,5 V / 120 V
Nº 2031-202	XL 3,5 V / 230 V
Nº 2032-202	XL 3,5 V / 120 V

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® y ri-charger®

Nº 2033-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Nº 2034-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Nº 2033-201	XL 2,5 V / 230 V
Nº 2034-201	XL 2,5 V / 120 V
Nº 2033-202	XL 3,5 V / 230 V
Nº 2034-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato

Nº 2050	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V
Nº 2050-201	XL 2,5 V

Mango enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® / ri-accu® L

Nº 2051-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Nº 2052-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Nº 2051-201	XL 2,5 V / 230 V
Nº 2052-201	XL 2,5 V / 120 V
Nº 2051-202	XL 3,5 V / 230 V
Nº 2052-202	XL 3,5 V / 120 V

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® y ri-charger®

Nº 2053-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Nº 2054-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Nº 2053-201	XL 2,5 V / 230 V
Nº 2054-201	XL 2,5 V / 120 V
Nº 2053-202	XL 3,5 V / 230 V
Nº 2054-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato

Nº 2050-525	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V
Nº 2050-525-201	XL 2,5 V

Mango enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® / Mango enchufable tipo C con reóstato, incluido ri-accu®

Nº 2051-525-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Nº 2052-525-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Nº 2051-525-201	XL 2,5 V / 230 V
Nº 2052-525-201	XL 2,5 V / 120 V
Nº 2051-525-202	XL 3,5 V / 230 V
Nº 2052-525-202	XL 3,5 V / 120 V

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato incl. ri-accu® y ri-charger® / Mango de batería tipo C con reóstato, incluido ri-accu® y ri-charger®

Nº 2053-525-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Nº 2054-525-200	Vacío 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Nº 2053-525-201	XL 2,5 V / 230 V
Nº 2054-525-201	XL 2,5 V / 120 V
Nº 2053-525-202	XL 3,5 V / 230 V
Nº 2054-525-202	XL 3,5 V / 120 V

2.2 Funcionamiento del dispositivo

1. Encender / apagar el regulador de intensidad reóstato



ENCENDIDO / APAGADO



Regulador de intensidad 0-100%

2.3 Gama de productos de mangos de batería



Todos los cabezales de instrumentos descritos en este manual se ajustan a los siguientes mangos de batería y, por lo tanto, se pueden combinar individualmente.

2.3.1 Mango de batería tipo C con reóstato de 2,5 V

Para usar este mango de batería, necesitará:

- 2 pilas alcalinas tipo C Baby disponibles en el mercado [designación estándar CEI LR14] o
- 1 pila recargable de 2,5 V (nº de art. 10681 ri-accu®).
- 1 cargador ri-charger® (nº de art. 10700).

2.3.2 Mango de batería tipo C con reóstato de 3,5 V (para ri-charger® L)

Para usar este mango de batería, necesitará:

- 1 pila recargable de RIESTER con 3,5 V (nº de art. 10691 ri-accu® L).
- 1 cargador ri-charger® L (pieza nº 10705, pieza nº 10706)

2.3.3 Mango de batería tipo C con rheotronic® de 3,5 V para cargar en un enchufe de pared de 230 V o 120 V.

Para usar este mango de batería, necesitará:

- 1 pila recargable de RIESTER con 3,5 V (nº de art. 10692 ri-accu® L).

2.3.4 Mango de batería tipo C con reóstato de 3,5 V (para cargador enchufable)

Para usar este mango de batería, necesitará:

- 1 pila recargable de RIESTER de 3,5 V (nº de art. 10694 ri-accu® L).
- 1 cargador enchufable (nº de art. 10707).

3. Operación y funcionamiento

3.1 Identificación de símbolos

CE Marcado CE

ENCENDIDO / APAGADO



Regulador de intensidad 0-100%

3.2 Puesta en marcha

3.2.1 Insertar y quitar baterías y pilas recargables



Utilice solo las combinaciones descritas en 2.3 a 2.3.4

3.2.2 Insertar las pilas:



Mango de batería [2.3.1] tipo C con reóstato de 2,5 V:

- Desatornille la tapa del mango de la batería en la parte inferior del mango en sentido antihorario.
- Introduzca las pilas alcalinas estándar designadas para este mango de batería con el lado positivo en la dirección de la parte superior del mango dentro del mango de la batería.
- Vuelva a atornillar firmemente la tapa del mango de la batería.

3.2.3 Retirar las pilas:

Mango de batería [2.3.1] tipo C con reóstato de 2,5 V:

- Desatornille la tapa del mango de la batería en la parte inferior del mango de la batería en sentido antihorario.
- Retire las pilas del mango de la batería sosteniendo la abertura del mango de la batería ligeramente hacia abajo y agitándola ligeramente si es necesario.
- Vuelva a atornillar firmemente la tapa del mango de la batería.



¡PRECAUCIÓN!

¡Para todas las baterías instaladas de fábrica o suministradas por separado, la lámina de seguridad roja en el lado positivo debe quitarse antes de la puesta en marcha!



¡PRECAUCIÓN!

Solo se aplica al mango de batería [2.5] tipo C con rheotronic® 3.5 V para cargar en una toma de 230 V o 120 V:

Cuando utilice el ri-accu® L 10692 nuevo, asegúrese de que no haya ningún aislamiento adherido al resorte de la tapa de la empuñadura de la batería. Al utilizar el antiguo ri-accu® L 10692 el aislamiento debe estar unido al resorte (riesgo de cortocircuito).



nuevo ri-accu® L



antiguo ri-accu® L

3.2.4 Introducir las pilas recargables:

Mango de batería [2.3.1] tipo C con reóstato de 1,5 V (para ri-charger®).

Mango de batería [2.3.2] tipo C con reóstato de 3,5 V (para ri-charger® L)

Mango de batería [2.3.4] tipo C con reóstato de 3,5 V (para cargador enchufable).

Mango de batería [2.3.3] tipo C con reóstato de 3,5 V para cargar en una toma de 230 V o 120 V.



¡PRECAUCIÓN! ¡Respete la información de seguridad!

- Desatornille la tapa del mango de la batería en la parte inferior del mango en sentido antihorario.
- Retire la lámina de seguridad roja en el lado positivo de la pila durante la puesta en marcha inicial.
- Introduzca la pila recargable aprobada para su empuñadura de batería (consulte 2.3.1 a 2.3.4) con el lado positivo en la dirección de la parte superior del mango dentro del mango de la batería. Además del símbolo más, también encontrará una flecha que le muestra la dirección de inserción dentro de la empuñadura de la batería.
- Vuelva a atornillar firmemente la tapa del mango de la batería.

3.3 Carga de los mangos de batería que tienen pilas recargables:

3.3.1 Mango de batería (2.3.1) tipo C con reóstato de 2,5 V (para ri-charger®).



- Solo se puede utilizar en el cargador ri-charger® L (nº de art. 10700, nº de art. 10701) de RIESTER.
- El cargador ri-charger® viene con un manual de usuario adicional que debe tenerse en cuenta.

3.3.1.1 Mango de batería (2.3.2) tipo C con reóstato de 3,5 V (para ri-charger® L)



- Solo se puede utilizar en el cargador ri-charger® L (nº de art. 10705, pieza nº 10706) de RIESTER.
- El cargador ri-charger® L viene con un manual de usuario adicional que debe tenerse en cuenta.

3.3.2 Mango de batería (2.3.4) tipo C con reóstato de 3,5 V (para cargador enchufable).



- Solo se puede cargar con el cargador enchufable (nº de art. 10707) de RIESTER.
- Para este propósito, el pequeño enchufe redondo de la parte inferior del mango de la batería se conecta a la pila recargable en la abertura de la tapa del mango de la batería (nº de pieza 10694 ri-accu® L). Ahora conecte el enchufe de alimentación del cargador enchufable a la fuente de alimentación. El estado de carga de la batería se indica mediante el LED del cargador enchufable.
- La luz roja significa que se está cargando, la luz verde significa que la batería está completamente cargada.

3.3.3 Mango de batería (2.3.3) tipo C con reóstato de 3,5 V para cargar en una toma de 230 V o 120 V.



- Retire la base del mango del enchufe girándola en sentido antihorario. Los contactos del enchufe se vuelven visibles. Los contactos redondos son para usar con una red de 230 V (ver tipo de etiqueta), los contactos planos son para usar con una red de 120 V (ver tipo de etiqueta). Ahora conecte la base del mango en el enchufe para cargar.



¡PRECAUCIÓN!

Antes de utilizar el mango enchufable por primera vez, debe enchufarse a la toma de corriente hasta un máx. de 24 horas.



¡Advertencia!

El mango enchufable no debe cargarse durante más de 24 horas.



¡Advertencia!

¡El mango nunca debe estar enchufado al cambiar la batería!



¡PRECAUCIÓN!

- Si no usa el dispositivo durante mucho tiempo o lo lleva consigo mientras viaja, retire las pilas del compartimiento de la batería.
- Deben insertarse pilas nuevas cuando la intensidad de la luz del instrumento sea más débil y pueda afectar el examen.
- Para obtener la mejor potencia de luz posible, le recomendamos que reemplace siempre las pilas por 2 pilas nuevas de alta calidad (como se describe en 3.2.2 y 3.2.3).

Eliminación:

Tenga en cuenta que las pilas deben desecharse de una manera especial. Puede obtener información sobre esto en su municipio o en su consultor ambiental.



Si existe la sospecha de que ha penetrado líquido o condensación en el mango, no se debe cargar bajo ninguna circunstancia. Esto puede causar una descarga eléctrica potencialmente mortal, especialmente con los mangos enchufables.

3.3.4 Colocación de cabezales de instrumentos

Asegúrese de que el tornillo moleteado del mango de la batería esté tan arriba que la punta del tornillo ya no se pueda ver dentro del soporte.

Coloque el cabezal del instrumento deseado en el soporte del mango de la batería de modo que la muesca apunte en la dirección del tornillo moleteado. Fíjelo con el tornillo de bloqueo.

3.3.5 Encendido y apagado

Encienda el instrumento presionando el interruptor rojo de encendido / apagado en el anillo de plástico negro moleteado (reóstato) y girándolo hacia la izquierda alejándose del „0“. Apague el instrumento presionando el interruptor rojo de encendido / apagado y girándolo hacia la derecha hasta la posición „0“.

3.3.6 Reóstato para regular la intensidad de la luz

El reóstato permite ajustar la intensidad de la luz. Dependiendo de cuánto gire el interruptor con el anillo moleteado negro en sentido antihorario o en el sentido de las agujas del reloj, la intensidad de la luz es más débil o más fuerte. La marca debajo del reóstato sirve como guía para esto.

3.4 Otoscopio



1. Espejuelos auriculares
2. Conexión para otoscopia neumática
3. Lente giratoria
4. Tapa de vidrio
5. Reemplazo de la bombilla

3.4.1 Colocación y extracción de espejuelos auriculares

Coloque el espejuelo auricular deseado en el cabezal del otoscopio de modo que el hueco de la parte metálica del espejuelo auricular encaje en el pasador guía del cabezal. Sujete el espejuelo firmemente girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

Para quitar el embudo, primero gírelo firmemente en la dirección opuesta y luego retírelo del cabezal del otoscopio.

3.4.2 Otoscopia neumática



La otoscopia neumática (examen del tímpano) requiere una bombilla que no se incluye en el volumen de suministro normal, pero que se puede pedir por separado (ver 6. Piezas y accesorios).

Hay un anillo protector negro con un conector en el cabezal del otoscopio. Conecte el extremo del tubo de la bombilla al conector. Ahora puede introducir con cuidado la cantidad necesaria de aire en el canal auditivo.

3.4.3 Lente giratoria para ampliación

Lente giratoria para ampliación

Hay una lente de ampliación giratoria de 360° en el cabezal del otoscopio con un poder de aumento de aproximadamente 4 veces. La lente giratoria se puede quitar fácilmente tirando de ella si se desea.

3.4.4 Inserción de instrumentos externos en el oído

Si desea insertar instrumentos externos en el oído (p. ej. pinzas), puede quitar la tapa de vidrio con el anillo negro y el conector para la prueba neumática girándola en sentido antihorario y tirando de ella.

Vuelva a poner el vidrio en su sitio. Asegúrese de que la muesca del anillo de plástico negro encaje en el pasador guía del cabezal del otoscopio. Sujete el espejuelo firmemente girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

3.4.5 Reemplazo de la bombilla



Retire el espéculo auricular del cabezal del otoscopio (consulte 3.4.1) Desatornille la bombilla en sentido antihorario.

Atornille la nueva bombilla firmemente en el sentido de las agujas del reloj y vuelva a colocar el espéculo auricular deseado (consulte 3.4.1). Las bombillas defectuosas deben reemplazarse inmediatamente.



¡Tenga en cuenta que la temperatura puede superar los 41 °C (105,8 °F) durante el uso previsto!

3.5 Oftalmoscopio



1. Rueda de lentes con lentes de corrección

2. Use con lámpara

3.5.1 Rueda de lentes con lentes de corrección

Las lentes de corrección se pueden ajustar en la rueda de lentes. Están disponibles las siguientes lentes de corrección:

0 a +20 y 0 a -20 dioptrías. Los valores se pueden leer en el campo de visión iluminado.

Los valores positivos se muestran con un fondo negro y los valores negativos con un fondo rojo.

3.5.2 Apertura

Se encuentra disponible una apertura instalada permanentemente (círculo redondo para exámenes normales del fondo de ojo).

3.5.3 Reemplazo de la bombilla



Gire el tornillo moleteado del cabezal del oftalmoscopio en sentido antihorario y extraiga el inserto con la bombilla. Desatornille la bombilla en sentido antihorario.

Atornille una bombilla nueva firmemente en el sentido de las agujas del reloj, coloque el inserto en el oftalmoscopio de modo que el tornillo encaje en el hueco provisto debajo del tornillo moleteado y apriete el tornillo moleteado.

Las bombillas defectuosas deben reemplazarse inmediatamente.



Debido a que la exposición prolongada a luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para la exploración de ojos no debe prolongarse más de lo necesario y el ajuste de brillo no debe exceder el necesario para una visión clara de las estructuras en cuestión.

La dosis de irradiación de la exposición fotoquímica a la retina es el producto de la irradiancia y la duración de la irradiación. Si la irradiancia se reduce a la mitad, el tiempo de irradiación puede ser el doble para alcanzar el límite máximo.

Si bien no se han identificado peligros graves de radiación óptica por el uso directo o indirecto de oftalmoscopios, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida hacia el ojo del paciente se limite al nivel mínimo necesario para un reconocimiento/diagnóstico. Los bebés/niños, los afásicos y las personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo puede aumentar si el paciente ya ha sido examinado con este u otro instrumento oftalmológico durante las últimas 24 horas. Esto es especialmente cierto cuando el ojo ha sido expuesto a la fotografía retiniana.

La luz de este instrumento puede ser dañina. El riesgo de daño ocular aumenta con la duración de la irradiación. Un período de irradiación con este instrumento a una intensidad máxima superior a > 5 min excede el valor estándar de riesgos.

Este instrumento no presenta ningún riesgo fotobiológico según DIN EN 62471.



¡Tenga en cuenta que la temperatura puede superar los 41 °C (105,8 °F) durante el uso previsto!

3.6 Iluminador de brazo doblado



1. Bombilla

3.6.1 Reemplazo de la bombilla



Desatornille la bombilla en la parte delantera del portalámparas en sentido antihorario y atornille una nueva bombilla en el sentido de las agujas del reloj en el portalámparas. Las bombillas defectuosas deben reemplazarse inmediatamente.



¡Tenga en cuenta que la temperatura puede superar los 41 °C (105,8 °F) durante el uso previsto!

3.7 Espéculo nasal

3.7.1 Puesta en marcha y función



1. Espéculo nasal cerrado

El espéculo nasal solo está diseñado para su uso con el cabezal del otoscopio, para garantizar una iluminación óptima. Retire el espéculo auricular del cabezal del otoscopio (consulte 3.4.1) y coloque el espéculo nasal en el cabezal del otoscopio de modo que la muesca de la parte metálica del espéculo nasal encaje en el pasador guía del cabezal. Extienda y cierre las patas del espéculo nasal girando el tornillo moleteado del espéculo hacia adelante y hacia atrás.



¡Tenga en cuenta que la temperatura puede superar los 41 °C (105,8 °F) durante el uso previsto!

3.8 Soporte para depresor lingual

3.8.1 Puesta en marcha y función



1. Coloque el soporte para depresor lingual en el iluminador de brazo doblado.

El soporte para depresor lingual está diseñado para usarse con la iluminación del brazo doblado, ya que la fuente de luz del iluminador del brazo doblado también se puede utilizar para el soporte para depresor lingual o para el depresor.

Tome el soporte para depresor lingual y colóquelo en la parte delantera del iluminador de brazo doblado.

Tome depresores estándar de madera o plástico e introdúzcalos en la abertura provista del soporte para depresor lingual.



¡Tenga en cuenta que la temperatura puede superar los 41 °C (105,8 °F) durante el uso previsto!

3.9 Espejo laríngeo

3.9.1. Puesta en marcha y función



1. Coloque el espejo laríngeo en el portalámparas.

Los espejos laríngeos solo se pueden utilizar en combinación con el iluminador de brazo doblado.

Esto garantiza una iluminación óptima. Tome uno de los 2 espejos laríngeos y fíjelo a la parte delantera del iluminador de brazo doblado.



¡Tenga en cuenta que la temperatura puede superar los 41 °C (105,8 °F) durante el uso previsto!

4. Instrucciones de conservación

4.1 Información general



La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario, a terceros y para mantener la integridad de los dispositivos.

El diseño del producto y los materiales utilizados hacen imposible definir un límite máximo de ciclos de tratamiento factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su funcionamiento y manejo cuidadoso.

Antes de devolverlos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de reprocesamiento prescrito.



Si un dispositivo reutilizable muestra signos de deterioro del material, ya no debe reutilizarse y debe desecharse de acuerdo con los procedimientos descritos en las secciones Desecho/Garantía.

4.2 Limpieza y desinfección



Para evitar una posible contaminación cruzada, los instrumentos de diagnóstico y sus mangos deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.

Los instrumentos de diagnóstico junto con sus mangos se pueden limpiar por fuera con un paño húmedo (si es necesario, humedecido con alcohol) hasta que estén visualmente limpios. Limpie con desinfectante (p. ej. desinfectante Bacillol AF de Bode Chemie GmbH (tiempo 30 s)) solo de acuerdo con las instrucciones de uso del respectivo fabricante de desinfectante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Después de desinfectar, limpie los instrumentos con un paño húmedo para eliminar posibles residuos.

Asegúrese de que el paño esté humedecido pero NO empapado, de modo que no penetre humedad en las aberturas del instrumento de diagnóstico o en su mango.

- Asegúrese de que el vidrio y las lentes solo se limpien con un paño limpio y seco.



Los instrumentos de diagnóstico no son dispositivos estériles; no se pueden esterilizar.



¡Nunca coloque los cabezales ni los mangos de los instrumentos encima de líquidos!

¡Asegúrese de que no penetren líquidos en el interior de la carcasa!

4.3 Procesamiento de espejos auriculares reutilizables

Limpieza: manual

Equipo exigido: limpiador ligeramente alcalino (por ejemplo, neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 ha sido validado) 15 °C - 50 °C, cepillo de limpieza (Interlock 09098 y 09050 han sido validados), agua del grifo/agua corriente 20 ± 2 °C de al menos calidad de agua potable, tina/palangana para el agente de limpieza, paños que no suelten pelusa (se han validado las toallitas Braun Eco 19726).

1. La solución de limpieza se prepara de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el agente de limpieza (se ha validado neodisher Mediclean 0,5 %).

2. Sumerja completamente los dispositivos médicos en la solución limpiadora.
3. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución limpiadora.
4. Realice todos los pasos siguientes por debajo del nivel de líquido para evitar que el líquido contaminado salpique.
5. Cepille las áreas difíciles de alcanzar de los espéculos auriculares sumergidos con un cepillo suave durante el tiempo de exposición. Preste atención a los lugares críticos y de difícil acceso donde no es posible una evaluación visual del efecto de limpieza.
6. El tiempo total de exposición dentro de la solución limpiadora es de 10 minutos (se ha validado 10 minutos).
7. Retire los dispositivos médicos de la solución limpiadora.
8. Enjuague los dispositivos médicos con agua corriente del grifo (al menos de la calidad del agua potable) durante al menos 1 minuto (se ha validado 1 minuto) para eliminar por completo cualquier sobrenadante o solución de limpieza residual. Compruebe que el dispositivo esté limpio; si hay suciedad visible, repita los pasos anteriores.
9. Seque con un paño que no suelte pelusa.

Desinfección: manual

Equipo requerido: Desinfectante (p. ej. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 ha sido validado), agua desmineralizada (agua desmineralizada libre de microorganismos patógenos facultativos según la recomendación KRINKO/BfArM) 20 ± 2 °C, paños estériles sin pelusa.

1. Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (CIDEX OPA es una solución lista para usar; la concentración debe controlarse con tiras reactivas, consulte las instrucciones del fabricante) (CIDEX OPA ha sido validado).
2. Sumerja completamente los espéculos auriculares en la solución desinfectante.
3. El tiempo de exposición de la solución desinfectante debe hacerse siguiendo las instrucciones del fabricante para la desinfección de alto nivel (se ha validado CIDEX OPA durante 12 minutos).
4. Retire los espéculos auriculares de la solución desinfectante y colóquelos en una tina/palangan que contenga agua desmineralizada durante 1 minuto (se ha validado 1 minuto).
5. Repita el paso dos veces con agua desmineralizada.
6. Coloque los espéculos auriculares sobre un paño limpio y seco y déjelos secar.

Más información para el usuario:

Para obtener información sobre limpieza y desinfección, consulte la norma DIN EN ISO 17664.

La página de inicio de la Directriz RKI - KRINKO/BfArM también proporciona periódicamente información sobre los avances en materia de limpieza y desinfección para el reprocesamiento de productos sanitarios.

¡Precaución!

El artículo no está aprobado para el reprocesamiento y esterilización. ¡Esto puede provocar daños irreparables!

5. Especificaciones técnicas

Vacío 2,7 V (se especifica 2,5 V)	300 mA
Xenón 2,5 V	700 mA
Xenón 3,5 V	700 mA
Vida útil:	Aprox. 15 horas.
Mango de enchufe:	
Fuente de alimentación:	Versión opcional de 230 V o 120 V
Operación	Operación continua
Grado de protección	Clase de protección II
Clasificación	Componente de aplicación tipo B
Temperatura ambiente:	0° a + 40° 30 % a 70 % sin condensación
Transporte:	-10° a + 55° 10 % a 95 % de humedad relativa
Presión del aire:	800 hPa - 1100 hPa

6. Repuestos y accesorios

OTOSCOPIO

- Nº 11504 Tapa de vidrio para otoscopio
- Nº 10448 Lente giratoria para otoscopio

Espéculos para otoscopio

- Nº 10460 2 mm
- Nº 10461 3 mm
- Nº 10462 4 mm
- Nº 10463 5 mm
- Nº 10464 9 mm (espéculo nasal)

- Nº 10960 Bombilla para otoscopia neumática

MANGO DE BATERÍA

- Nº 10426 Parte superior del mango con reóstato y tapa de enchufe
- Nº 10440 ESPÉCULO NASAL

ILUMINADOR DE BRAZO DOBLADO

- Nº 10447 Espejo laríngeo Nº 3 (Ø 20 mm) y Nº 4 (Ø 22 mm)
- Nº 10445 SOPORTE PARA DEPRESOR LINGUAL

BOMBILLAS

- Nº 10421 Bombillas de vacío de 2,7 V
-para otoscopio y portalámparas, pack de 6

Bombillas xenón XL de 2,5 V

- Nº 10590 - para otoscopio y portalámparas, pack de 6
- Nº 10424 - para oftalmoscopio May, pack de 6

Bombillas xenón XL de 3,5 V

- Nº 10592 - para otoscopio y portalámparas, pack de 6
- Nº 10593 - para oftalmoscopio May, pack de 6

Mango de batería enchufable tipo C con reóstato sin pilas, diámetro del mango: 28 mm

- Nº 10425 - con tapa, sin orificio para dos pilas tipo C
- Nº 10429 - con tapa, con orificio para batería recargable NiMH ri-accu®
- Nº 10686 - Pila alcalina de 1,5 V tipo C, pack de 2

Batería recargable NiMH ri-accu®

- Nº 10681 - 2,5 V
- Nº 10682 - 3,5 V

Tapa del mango de la batería

- Nº 10679 - sin orificio
- Nº 10682 - con orificio

Mango enchufable con reóstato incl. batería recargable NiMH ri-accu®

- Nº 10430 - 2,5 V / 230 V
- Nº 10431 - 2,5 V / 120 V

Batería recargable NiMH ri-accu®

- Nº 10683 - 2,5 V

Mango enchufable con reóstato incl. batería recargable de iones de litio ri-accu® L

- Nº 10432 - 3,5 V / 230 V
- Nº 10433 - 3,5 V / 120 V

- Nº 10692 - batería recargable de iones de litio ri-accu® L

Mangos combinados con reóstato con batería recargable NiMH ri-accu® para mango de enchufe.

Nº 10668 - 230 V

Nº 10669 - 120 V

Batería recargable NiMH ri-accu®

Nº 10683 2,5 V

Batería recargable NiMH ri-accu®

Nº 10681 2,5 V

Nº 10686 Pila alcalina de 1,5 V tipo C

7. Mantenimiento / verificación de precisión / calibración / estándares aplicados

Los instrumentos y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial.

Si un instrumento necesita ser probado por cualquier motivo, envíenoslo a nosotros o a un distribuidor autorizado de Riester en su área, cuyos detalles le proporcionaremos cuando lo solicite.

8. Eliminación

¡Precaución!

El desecho del dispositivo médico utilizado se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.



Las pilas y los dispositivos eléctricos/electrónicos no deben tratarse como desechos domésticos y deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.



Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.

9. Compatibilidad electromagnética



El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés).

Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está diseñado para usarse en un entorno electromagnético de atención médica domiciliaria y está destinado a instalaciones profesionales como áreas industriales y hospitales.

El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.

Advertencia:

El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. Cuando se requiere el uso cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben ser supervisados para asegurar el funcionamiento previsto dentro de esta configuración. Este dispositivo ME está destinado únicamente para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Puede ser necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, por ejemplo, reposicionar, reconfigurar o blindar el dispositivo ME.

El dispositivo ME evaluado no tiene ninguna característica de rendimiento significativa según la definición de EN60601-1, cuya falla o la falla de su fuente de alimentación daría lugar a un riesgo inaceptable para el paciente, el operador o terceros.

Advertencia:

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios) y sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no se deben usar a menos de 30 cm [12 pulgadas] de las piezas y cables del instrumento de diagnóstico uni® I, II, III / cabezal econom® especificados por el fabricante. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que el rendimiento de las características del dispositivo se vea reducido.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® junto con sus accesorios debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	Los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® y sus accesorios utilizan energía de RF exclusivamente para una función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que perturben los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	Los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® y sus accesorios están diseñados para usarse en todas las instalaciones, incluidas las áreas residenciales y las que están conectadas directamente a una red de servicios públicos que también abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje, parpadeo CEI 61000-3-33	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


Los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® junto con sus accesorios debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Alteraciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Voltaje de impulso CEI 61000-4-5	Tensión de $\pm 0,5$ kV Conductor de fase a fase Tensión de ± 2 kV Conductor exterior a tierra	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
CEI 61000-4-11 caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje según CEI 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 aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético con frecuencias nominales energéticamente eficientes CEI 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

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

Los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® junto con sus accesorios debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de	Entorno electromagnético: guía
CEI 61000-4-6 Perturbaciones de RF conducidas según CEI 61000-4-6	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 aplicable	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de la distancia recomendada (calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) a ninguna parte del ri-scope® L/EliteVue sin contacto, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada. $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y la distancia recomendada se indica en metros (m). Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de conformidad estipulado en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: <div style="text-align: center;">  </div>
RF emitida CEI 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 380-390 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal) PM, 18 Hz 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	10 V/m 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 directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden prever con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizan los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® excede el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® con accesorios deben observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o mover los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom®.

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

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el ri-scope® L.

Los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® y sus accesorios están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las radiaciones de interferencia de RF. El cliente o usuario de los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y los instrumentos de diagnóstico uni® I, II, III / econom® de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	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 directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

10. Garantía

Este producto fue fabricado con los más altos estándares de calidad y sometido a una minuciosa inspección final antes de salir de nuestra fábrica. Nos complace emitir una garantía de **2 años a partir de la fecha de compra** para todos los defectos que se puedan demostrar debido a defectos de material o fabricación. Se excluye una reclamación de garantía en los casos de manipulación o uso incorrectos. Todas las piezas defectuosas serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía. Esto excluye las piezas de desgaste.

Solo se puede realizar una reclamación de garantía si el producto va acompañado de esta tarjeta de garantía, que debe estar cumplimentada y sellada por el distribuidor.

Tenga en cuenta que las reclamaciones de garantía deben hacerse dentro del período de garantía.

Por supuesto, estaremos encantados de cobrar por los controles o reparaciones después de la expiración del período de garantía. También ofrecemos presupuestos gratuitos y sin compromiso.

En caso de una reclamación de garantía o reparación, devuelva el producto de RIESTER con la tarjeta de garantía cumplimentada a la siguiente dirección:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Alemania

Número de serie o número de lote,
fecha, sello y firma del distribuidor especializado

Sommarario

- 1. **Introduzione**
- 1.1 **Informazioni importanti prima dell'uso**
- 1.2 **Simboli di sicurezza**
- 1.3 **Simboli presenti sull'imballaggio**
- 1.4 **Finalità**
- 1.4.1 **Indicazioni**
- 1.4.2 **Controindicazioni**
- 1.4.3 **Popolazione di pazienti prevista**
- 1.4.4 **Operatori/utenti destinatari**
- 1.4.5 **Competenze/formazione richieste all'operatore**
- 1.4.6 **Condizioni ambientali**
- 1.5 **Avvertenze / Attenzione**
- 2. **Primo utilizzo**
- 2.1 **Contenuto della confezione**
- 2.2 **Funzione del dispositivo**
- 2.3 **Gamma di prodotti per manici a batteria**
- 3. **Uso e funzioni**
- 3.1 **Legenda dei simboli**
- 3.2 **Avvio**
- 3.3 **Ricarica dei manici a batteria con batterie ricaricabili**
- 3.4 **Otoscopio**
- 3.5 **Oftalmoscopio**
- 3.6 **Illuminatore a squadra**
- 3.7 **Speculum nasale**
- 3.8 **Porta abbassalingua**
- 3.9 **Specchio laringeo**
- 4. **Istruzioni per la manutenzione**
- 4.1 **Informazioni generali**
- 4.2 **Pulizia e disinfezione**
- 4.3 **Trattamento degli specula auricolari riutilizzabili**
- 5. **Dati tecnici**
- 6. **Ricambi e accessori**
- 7. **Manutenzione / controllo dell'accuratezza / calibrazione / standard applicati**
- 8. **Smaltimento**
- 9. **Compatibilità elettromagnetica**
- 10. **Garanzia**

1. Introduzione

1.1 Vi invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni importanti prima della messa in funzione





















Il dispositivo acquistato è un prodotto Riester di alta qualità, fabbricato in conformità alla Regolamento (UE) 2017/745 e sempre soggetto a severissimi controlli di qualità.

L'eccezionale qualità garantirà diagnosi affidabili.






Questo manuale d'uso descrive l'utilizzo degli strumenti Riester uni® I, II, III ed econom® e dei loro accessori.

Leggere queste istruzioni per l'uso (IFU) prima di mettere in funzione il dispositivo e conservarle in un luogo sicuro. In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento e le nostre informazioni di contatto sono fornite alla fine di queste IFU. L'indirizzo del nostro partner commerciale verrà fornito su richiesta. Si prega di osservare che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale idoneamente preparato. Il funzionamento sicuro di questo dispositivo è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.

1.2 Simboli di sicurezza

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso. Il simbolo è stampato in nero sulla confezione dei coprisonda.
	Parte applicata di tipo B
	Dispositivo medico
	Classe di protezione II
	Avvertenze Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.
	Attenzione! Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Il simbolo può anche indicare pratiche non sicure.
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Data di produzione aaaa-mm-gg / (Anno-Mese-Giorno)
	FFabbricante
	Número de serie del fabricante
	Numero di lotto del produttore
	Temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
	Marcado CE
	Attenzione: le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere trattate come normali rifiuti domestici, ma devono essere smaltite separatamente, in conformità alle linee guida nazionali e dell'UE.
	Radiazioni non ionizzanti
	Batteria riciclabile agli ioni di litio
	Data di produzione/mese/anno
	Attenzione: la legge federale USA impone che l'utilizzo del presente dispositivo sia effettuato esclusivamente da medici (abilitati alla professione) o su loro indicazione.

1.3 Simboli presenti sull'imballaggio

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Fragile. La confezione dev'essere maneggiata con cura.
	Evitare che la confezione si bagni.
	Alto. Il simbolo indica il corretto posizionamento del collo per il trasporto.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	„Punto verde“ (specifico nazionale)

1.4 Finalità

Otoscopio e accessori:

L'otoscopio Riester è stato realizzato per illuminare ed esaminare il condotto uditivo e la membrana timpanica.

-Accessori: manici a batteria

I manici a batteria vengono utilizzati per fornire energia alle teste degli strumenti (le lampadine sono contenute nelle corrispondenti teste degli strumenti). I medici utilizzano il manico per guidare e controllare il dispositivo durante gli esami.

-Accessori: specula auricolari

La forma degli specula auricolari rende più facile vedere nell'orecchio e nel naso.

-Accessori: specula nasali:

Lo speculum nasale è stato fabbricato per illuminare e quindi esaminare l'interno del naso.

Oftalmoscopio May:

Gli oftalmoscopi May di Riester sono stati fabbricati per esaminare l'occhio e il fondo oculare.

Illuminatore a squadra e accessori:

L'illuminatore a squadra è stato prodotto per fornire un'illuminazione aggiuntiva alla cavità orale e alla faringe.

-Accessori: supporto per abbassalingua

Il supporto per abbassalingua è stato prodotto per esaminare l'area della bocca e della gola e può essere utilizzato con depressori standard in legno o plastica e con l'illuminatore a squadra Riester.

-Accessori: specchio laringeo

Lo specchio laringeo è stato realizzato per riflettere e quindi per esaminare l'orofaringe in combinazione con l'illuminatore a squadra Riester.

1.4.1 Indicazioni

Otoscopio e accessori:

È uno degli strumenti standard utilizzati da tutti i medici otorinolaringoiatri e viene utilizzato per l'esame visivo del canale uditivo esterno (meato acustico esterno) e del timpano. L'otoscopia può diagnosticare malattie (otite esterna), corpi estranei o parassiti nel canale uditivo esterno oltre ad alterazioni del timpano. Di solito viene eseguita dal medico otorinolaringoiatra come primo esame in caso di problemi di udito.

-Accessori: manici a batteria

I manici a batteria vengono utilizzati per fornire energia alle teste degli strumenti (le lampadine sono contenute nelle corrispondenti teste degli strumenti). I medici utilizzano il manico

per guidare e controllare il dispositivo durante gli esami.

-Accessori: specula auricolari

La forma degli specula auricolari rende più facile vedere nell'orecchio e nel naso.

-Accessori: specula nasali:

Lo speculum nasale è stato realizzato per illuminare e quindi esaminare l'interno del naso per la presenza di infiammazioni e lesioni.

Oftalmoscopio May:

Con l'oftalmoscopia diretta, è possibile visualizzare le parti centrali dell'occhio come la testa del nervo ottico, le origini vascolari e la macchia gialla (macula lutea), nonché la retina.

Illuminatore a squadra e accessori:

L'illuminatore a squadra è stato prodotto per illuminare e quindi esaminare la cavità orale e la faringe per la presenza di infiammazioni e lesioni.

-Accessori: porta abbassalingua:

Il porta abbassalingua è stato prodotto per esaminare la bocca e la gola in combinazione con abbassalingua standard in legno e plastica in combinazione con l'illuminatore a squadra Riester.

-Accessori: specchio laringeo

Lo specchio laringeo è stato realizzato per riflettere e quindi per esaminare l'orofaringe in combinazione con l'illuminatore a squadra Riester.

1.4.2 Controindicazioni



Non superare il tempo massimo di esposizione consigliato

1.4.3 Popolazione di pazienti prevista

Gli strumenti manuali sono destinati a pazienti adulti e pediatrici.

1.4.4 Operatori/utenti previsti



Gli strumenti manuali sono progettati per visite ambulatoriali otorinolaringoiatriche e oculistiche e vengono utilizzati da un medico o un infermiere in ospedali, istituti medici, cliniche e studi medici.

1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore



L'operatore deve avere una conoscenza di base di otorinolaringoiatria/oftalmologia. Tutte le funzioni, le connessioni e i collegamenti sono chiaramente spiegati nel manuale d'uso. L'utente deve attenersi scrupolosamente alle specifiche contenute nel manuale d'uso.

1.4.6 Condizioni ambientali

Il dispositivo dev'essere usata in locali con ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

1.5 Avvertenze / Attenzione



Non utilizzare in presenza di gas/liquidi infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.



Il manico a presa non deve essere caricato per più di 24 ore.



Il manico non deve mai essere collegato alla presa quando si sostituisce la batteria!



Non illuminare direttamente negli occhi di una persona. Non fissare la luce quando è in uso. Potrebbe danneggiare gli occhi.



Questo prodotto non dev'essere immerso in liquidi.



Se si sospetta che liquido o condensa siano penetrati nel manico, non caricarlo in alcun caso. Ciò potrebbe causare una scossa elettrica pericolosa per la vita, specialmente con i manici plug-in.



Non smontare o modificare la batteria. Non sono presenti componenti riparabili all'interno del dispositivo.



Non aprire, cortocircuitare o gettare la batteria nel fuoco.



Utilizzare solo componenti e ricambi originali approvati da Riester, in caso contrario potrebbero essere compromesse la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.



Dal momento che un'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina, l'uso del dispositivo per l'esame dell'occhio non deve essere inutilmente prolungato e l'intensità luminosa impostata non deve essere superiore a quella necessaria a una chiara visione delle strutture in esame.

La dose di esposizione della retina che costituisce un pericolo fotochimico dipende dalla radianza e dal tempo di esposizione. Se il valore di radianza fosse dimezzato, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.

Nonostante non siano stati identificati rischi acuti di radiazioni ottiche negli oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda che l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per l'esame/la diagnosi. Neonati, bambini, soggetti afachici o affetti da patologie oftalmiche saranno a maggior rischio. Il rischio può aumentare anche se nelle 24 ore precedenti il paziente è già stato esaminato mediante lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico. Ciò vale in particolare se l'occhio è stato esposto alla fotografia della retina.

La luce emessa dallo strumento è potenzialmente dannosa. Il rischio di lesioni oftalmiche è direttamente proporzionale alla durata dell'irraggiamento. Il valore standard del rischio viene superato quando la durata dell'irradiazione luminosa proveniente da questo strumento è superiore ai 5 minuti.

Questo strumento non espone a rischio fotobiologico ai sensi di DIN EN 62471.



È necessario osservare le informazioni relative a pulizia e disinfezione contenute nelle istruzioni per l'uso.



- Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie dal relativo vano.



- Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce e potrebbe compromettere l'esame.



Per una resa luminosa ottimale, si consiglia, quando si sostituisce la batteria, di utilizzare sempre batterie nuove di alta qualità.



Seguire le istruzioni per la pulizia e la manutenzione ordinaria per evitare lesioni personali o danni al dispositivo.



Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica prima di iniziare la pulizia o l'ispezione.



Non sterilizzare in autoclave o immergere in liquidi detergenti.



Assicurarsi che la soluzione in eccesso non penetri nello strumento. Prestare particolare attenzione per evitare che il panno sia saturo di soluzione.



Si prega di considerare che la temperatura potrebbe superare i 41° C (105,8° F) durante l'uso previsto!



Le lampadine difettose devono essere sostituite immediatamente.



Lo smaltimento del dispositivo medico usato deve essere effettuato in conformità alle vigenti pratiche mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.



Le batterie e i dispositivi elettrici o elettronici non possono essere trattati come rifiuti domestici e devono essere smaltiti secondo le normative vigenti.



Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

2. Primo utilizzo

2.1 Contenuto della confezione

Otoscopio uni® I

Manico a batteria tipo C con reostato

Cod. articolo: 2010 Vacuum 2,7 V

Cod. articolo: 2010-201 XL 2,5 V

Manico plug-in tipo C con reostato incl. ri-accu® / ri-accu® L

Cod.: 2011-200 Vacuum 2,7 V / 230 V

Cod.: 2012-200 Vacuum 2,7 V / 120 V

Cod.: 2011-201 XL 2,5 V / 230 V

Cod.: 2012-201 XL 2,5 V / 120 V

Cod.: 2011-202 XL 3,5 V / 230 V

Cod.: 2012-202 XL 3,5 V / 120 V

Manico a batteria tipo C con reostato incl. ri-accu® e ri-charger®

Cod. 2013-200 Vacuum 2,7 V / 230 V

Cod. 2014-200 Vacuum 2,7 V / 120 V

Cod. 2013-201 XL 2,5 V / 230 V

Cod. 2014-201 XL 2,5 V / 120 V

Cod. 2013-202 XL 3,5 V / 230 V

Cod. 2014-202 XL 3,5 V / 120 V

Oftalmoscopio uni® II May

Manico a batteria tipo C con reostato

Cod. 2020 XL 2,5 V

Cod. 2020-201 XL 2,5 V

Manico plug-in tipo C con reostato incl. ri-accu® / ri-accu® L

Cod. 2021-200 XL 2,5 V / 230 V

Cod. 2022-200 XL 2,5 V / 120 V

Cod. 2021-202 XL 3,5 V / 230 V

Cod. 2022-202 XL 3,5 V / 120 V

Manico a batteria tipo C con reostato incl. ri-accu® e ri-charger®

Cod. 2023-200 XL 2,5 V / 230 V

Cod. 2024-200 XL 2,5 V / 120 V

Cod. 2023-202 XL 3,5 V / 230 V

Cod. 2024-202 XL 3,5 V / 120 V

Otoscopio uni® III, oftalmoscopio May

Manico a batteria tipo C con reostato

Cod. 2030 Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V

Cod. 2030-201 XL 2,5 V

Manico plug-in tipo C con reostato incl. ri-accu®

Cod. 2031-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2032-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2031-201	XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2032-201	XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2031-202	XL 3,5 V / 230 V
Cod. 2032-202	XL 3,5 V / 120 V

Manico a batteria tipo C con reostato incl. ri-accu® e ri-charger®

Cod. 2033-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2034-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2033-201	XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2034-201	XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2033-202	XL 3,5 V / 230 V
Cod. 2034-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®**Manico a batteria tipo C con reostato**

Cod. 2050	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V
Cod. 2050-201	XL 2,5 V

Manico plug-in tipo C con reostato incl. ri-accu® / ri-accu® L

Cod. 2051-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2052-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2051-201	XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2052-201	XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2051-202	XL 3,5 V / 230 V
Cod. 2052-202	XL 3,5 V / 120 V

Manico a batteria tipo C con reostato incl. ri-accu® e ri-charger®

Cod. 2053-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2054-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2053-201	XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2054-201	XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2053-202	XL 3,5 V / 230 V
Cod. 2054-202	XL 3,5 V / 120 V

econom®**Manico a batteria tipo C con reostato**

Cod. 2050-525	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V
Cod. 2050-525-201	XL 2,5 V

Manico plug-in tipo C con reostato incl. ri-accu® / Manico plug-in tipo C con reostato, incluso ri-accu®

Cod. 2051-525-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2052-525-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2051-525-201	XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2052-525-201	XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2051-525-202	XL 3,5 V / 230 V
Cod. 2052-525-202	XL 3,5 V / 120 V

Manico a batteria tipo C con reostato incl. ri-accu® e ri-charger® / Manico a batteria tipo C con reostato, inclusi ri-accu® e ri-charger®

Cod. 2053-525-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2054-525-200	Vacuum 2,7 V / XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2053-525-201	XL 2,5 V / 230 V
Cod. 2054-525-201	XL 2,5 V / 120 V
Cod. 2053-525-202	XL 3,5 V / 230 V
Cod. 2054-525-202	XL 3,5 V / 120 V

2.2 Funzione del dispositivo

1. Interruttore dimmer ON / OFF



reostato

ACCESO SPENTO



Dimmer 0-100%

2.3 Gamma di prodotti per manici a batteria

Tutte le teste degli strumenti descritte in questo manuale si adattano ai seguenti manici a batteria e possono quindi essere combinati singolarmente.

2.3.1 Manico a batteria tipo C con reostato 2,5 V

Per utilizzare questo manico a batteria, saranno necessari:

- 2 batterie alcaline disponibili in commercio tipo C Baby (designazione standard IEC LR14) o
- 1 batteria ricaricabile 2,5 V (Cod. 10681 ri-accu®).
- 1 caricatore ri-charger® (Cod. 10700).

2.3.2 Manico a batteria tipo C con reostato 3,5 V (per ri-charger® L)

Per utilizzare questo manico a batteria, saranno necessari:

- 1 batteria ricaricabile RIESTER da 3,5 V (Cod. 10691 ri-accu® L).
- 1 caricatore ri-charger® L (cod. 10705, cod. 10706)

2.3.3 Manico a batteria tipo C con rheotronic® 3,5 V per ricarica tramite presa elettrica a parete da 230 V o 120 V.

Per utilizzare questo manico plug-in, saranno necessari:

- 1 batteria ricaricabile RIESTER da 3,5 V (Cod. 10692 ri-accu® L).

2.3.4 Manico a batteria tipo C con reostato 3,5 V (per caricatore plug-in)

Per utilizzare questo manico a batteria, saranno necessari:

- 1 batteria ricaricabile RIESTER da 3,5 V (cod. 10694 ri-accu® L).
- 1 caricatore plug-in (cod. 10707).

3. Uso e funzioni

3.1 Legenda dei simboli

CE Marcatura CE

ACCESO SPENTO



Dimmer 0-100%

3.2 Avvio

3.2.1 Inserimento e rimozione di batterie e batterie ricaricabili



Utilizzare solo le combinazioni descritte da 2.3 a 2.3.4

3.2.2 Inserimento delle batterie:



Manico a batteria tipo C con reostato da 2,5 V

- Svitare il coperchio del manico a batteria sulla parte inferiore del manico in senso antiorario.
- Inserire le batterie alcaline standard designate per questo manico a batteria, con il polo positivo rivolto verso la parte superiore del manico, nel manico a batteria.
- Riavvitare saldamente il coperchio del manico a batteria.

3.2.3 Rimozione delle batterie:

Manico a batteria tipo C con reostato da 2,5 V

- Svitare il coperchio del manico a batteria sulla parte inferiore del manico a batteria in senso antiorario.
- Rimuovere le batterie dal manico a batteria tenendo l'apertura rivolta leggermente verso il basso e scuotendolo leggermente, se necessario.
- Riavvitare saldamente il coperchio del manico a batteria.



ATTENZIONE!

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



ATTENZIONE!

Vale solo per il manico a batteria (2.5) tipo C con rheotronic® da 3,5 V per la ricarica in una presa di corrente da 230 V o 120 V:

Quando si utilizza il nuovo ri-accu® L 10692, assicurarsi che nessun isolamento sia attaccato alla molla del coperchio del manico a batteria. Quando si utilizza il vecchio modello di ri-accu® L 10692 l'isolamento deve essere attaccato alla molla (rischio di cortocircuito).



nuovo ri-accu® L



vecchio ri-accu® L

3.2.4 Inserimento delle batterie ricaricabili:

Manici a batteria (2.3.1) tipo C con reostato 1,5 V (per ri-charger®).

Manico a batteria (2.3.2) tipo C con reostato 3,5 V (per ri-charger® L).

Manico a batteria (2.3.4) tipo C con reostato 3,5 V (per caricatore plug-in)

Manico a batteria (2.3.3) tipo C con reostato 3,5 V per ricarica in una presa da 230 V o 120 V.



ATTENZIONE! Osservare le informazioni sulla sicurezza!

- Svitare il coperchio del manico a batteria sulla parte inferiore del manico in senso antiorario.
- Rimuovere la pellicola di sicurezza rossa sul polo positivo della batteria durante l'avvio iniziale.
- Inserire la batteria ricaricabile approvata per il manico a batteria (vedere da 2.3.1 a 2.3.4) con il polo positivo rivolto verso la parte superiore nel manico a batteria. Oltre al simbolo più, è presente anche una freccia che indica la direzione di inserimento nell' manico a batteria.
- Riavvitare saldamente il coperchio del manico a batteria.

3.3 Ricarica dei manici a batteria con batterie ricaricabili:

3.3.1 Manico a batteria (2.3.1) tipo C con reostato 2,5 V (per ri-charger®).



- Può essere utilizzato solo nel caricatore ri-charger® L (Cod. 10700, Cod. 10701) di RIESTER.
- Il caricabatterie ri-charger® viene fornito con un manuale d'uso aggiuntivo che deve essere rispettato.

3.3.1.1 Manico a batteria (2.3.2) tipo C con reostato 3,5 V (per ri-charger® L).



- Può essere utilizzato solo nel caricatore ri-charger® L (Cod. 10705, Cod. 10706) di RIESTER.
- Il caricatore ri-charger® L viene fornito con un manuale d'uso aggiuntivo che deve essere rispettato.

3.3.2 Manico a batteria (2.3.4) tipo C con reostato 3,5 V (per caricatore plug-in)



- Può essere ricaricato solo con il caricabatterie (Cod. 10707) di RIESTER.
- A tale scopo, la piccola spina rotonda nella parte inferiore del manico a batteria viene inserita nella batteria ricaricabile all'apertura nel coperchio del manico a batteria (Cod. 10694 ri-accu® L). Ora collegare la spina di alimentazione del caricatore plug-in all'alimentatore. Lo stato di carica della batteria è indicato dal LED sul caricatore plug-in. La luce rossa indica che la ricarica è in corso, la luce verde indica che la batteria è completamente carica.

3.3.3 Manico a batteria (2.3.3) tipo C con reostato 3,5 V per ricarica in una presa da 230 V o 120 V.



- Rimuovere la base del manico a presa ruotandola in senso antiorario. I contatti della spina diventano visibili. I contatti rotondi sono per il funzionamento in rete a 230 V (vedi etichetta indicante il tipo), i contatti piatti sono per funzionamento in rete a 120 V (vedi etichetta indicante il tipo). Ora collegare la base del manico alla presa per la ricarica.



ATTENZIONE!

Prima di utilizzare il manico plug-in per la prima volta, è necessario collegarlo alla presa fino a un max. di 24 ore.



Avvertenza!

Il manico plug-in non dev'essere caricato per più di 24 ore.



Avvertenza!

Il manico non deve mai essere collegato alla presa quando si sostituisce la batteria!



ATTENZIONE!

- Qualora non si dovesse utilizzare il dispositivo per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie dal relativo vano.
- Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce e potrebbe compromettere l'esame.
- Per ottenere la migliore resa luminosa possibile, si consiglia di sostituire sempre le batterie con 2 batterie nuove di alta qualità (come descritto in 3.2.2 e 3.2.3).
- Smaltimento:

Notare che le batterie devono essere smaltite come rifiuti speciali. Informazioni a riguardo possono essere ottenute dal comune di residenza o dal proprio consulente ambientale.



Se si sospetta che liquido o condensa siano penetrati nel manico, non caricarlo in alcun caso. Ciò potrebbe causare una scossa elettrica pericolosa per la vita, specialmente con i manici plug-in.

3.3.4 Applicazione delle teste degli strumenti

Assicurarsi che la vite zigrinata sul manico della batteria sia rivolta verso l'alto fino a che la punta della vite non sia più visibile all'interno del manico.

Posizionare la testa dello strumento desiderata sul supporto sul manico a batteria in modo che la rientranza punti nella direzione della vite zigrinata. Fissarlo con la vite di bloccaggio.

3.3.5 Accensione e spegnimento

Accendere lo strumento premendo l'interruttore rosso on/off sull'anello zigrinato di plastica nera (reostato) e ruotando l'anello verso sinistra allontanandolo dallo „0“. Spegnerlo lo strumento premendo l'interruttore rosso on/off e ruotando l'anello verso destra in posizione „0“.

3.3.6 Reostato per regolare l'intensità della luce

Il reostato permette di regolare l'intensità della luce. A seconda di quanto si ruota l'interruttore con l'anello zigrinato di plastica nera in senso antiorario o orario, l'intensità della luce diventa più debole o più forte. La marcatura sotto il reostato serve come guida.

3.4 Otoscopio



1. Specula auricolare
2. Collegamento per otoscopia pneumatica
3. Lente orientabile
4. Vetro di copertura
5. Sostituzione della lampadina

3.4.1 Applicazione e rimozione degli specula auricolari

Posizionare lo speculum auricolare desiderato sulla testa dell'otoscopio in modo che l'incavo sulla parte metallica dello speculum auricolare si inserisca nel perno guida della testa. Fissare saldamente lo speculum ruotandolo in senso orario.

Per rimuovere il cono, prima ruotato con decisione nella direzione opposta e poi rimuoverlo dalla testa dell'otoscopio.

3.4.2 Otoscopia pneumatica



L'otoscopia pneumatica (un esame del timpano), richiede una lampadina che non è inclusa nella confezione normale ma può essere ordinata separatamente (vedere 6. Componenti e accessori).

È presente un anello di copertura nero con un connettore sulla testa dell'otoscopio. Collegare l'estremità del tubo della lampadina al connettore. Ora è possibile soffiare con cautela la quantità di aria necessaria nel condotto uditivo.

3.4.3 Lente d'ingrandimento orientabile

Lente d'ingrandimento orientabile

Sulla testa dell'otoscopio è presente una lente d'ingrandimento girevole a 360° con un potere di ingrandimento di circa 4 volte. La lente girevole può essere facilmente rimossa estraendola, se lo si desidera.

3.4.4 Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio

Se si desidera inserire nell'orecchio strumenti esterni (per es. pinzette), è possibile rimuovere il vetro di copertura con l'anello nero e il connettore per il test pneumatico ruotandolo in senso antiorario ed estraendolo.

Rimettere il vetro. Assicurarsi che la tacca sull'anello di plastica nera si inserisca nel perno guida sulla testa dell'otoscopio. Fissare saldamente l'anello ruotandolo in senso orario.

3.4.5 Sostituzione della lampadina



Rimuovere lo speculum auricolare dall'otoscopio (vedere 3.4.1). Svitare la lampadina in

senso antiorario.

Avvitare saldamente la nuova lampadina in senso orario e rimontare lo speculum auricolare desiderato (vedere 3.4.1) Le lampadine difettose devono essere sostituite immediatamente.



Si prega di considerare che la temperatura potrebbe superare i 41° C (105,8° F) durante l'uso previsto!

3.5 Oftalmoscopio



1. Ruota portalenti con lenti correttive
2. Utilizzare con lampadina

3.5.1 Ruota portalenti con lenti correttive

Le lenti correttive possono essere regolate sull'apposita ruota. Sono disponibili le seguenti lenti correttive:

Da 0 a +20 e da 0 a -20 diottrie. I valori possono essere letti fuori dal campo visivo illuminato. I valori positivi vengono visualizzati con uno sfondo nero, i valori negativi con uno sfondo rosso.

3.5.2 Diaframma

È disponibile un'apertura installata in modo permanente (cerchio rotondo per esami ordinari del fondo oculare)

3.5.3 Sostituzione della lampadina



Ruotare la vite zigrinata sulla testa dell'oftalmoscopio in senso antiorario ed estrarre l'inserto con la lampadina. Svitare la lampadina in senso antiorario.

Avvitare una nuova lampadina in senso orario, inserire l'inserto nell'oftalmoscopio in modo che la vite si inserisca nell'incavo fornito sotto la vite zigrinata e serrare la vite zigrinata.

Le lampadine difettose devono essere sostituite immediatamente.



Dal momento che un'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina, l'uso del dispositivo per l'esame dell'occhio non deve essere inutilmente prolungato e l'intensità luminosa impostata non deve essere superiore a quella necessaria a una chiara visione delle strutture in esame.

La dose di esposizione della retina che costituisce un pericolo fotochimico dipende dalla radianza e dal tempo di esposizione. Se il valore di radianza fosse dimezzato, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.

Nonostante non siano stati identificati rischi acuti di radiazioni ottiche negli oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda che l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per l'esame/la diagnosi. Neonati, bambini, soggetti afachici o affetti da patologie oftalmiche saranno a maggior rischio. Il rischio può aumentare anche se nelle 24 ore precedenti il paziente è già stato esaminato mediante lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico. Ciò vale in particolare se l'occhio è stato esposto alla fotografia della retina.

La luce emessa dallo strumento è potenzialmente dannosa. Il rischio di lesioni oftalmiche è direttamente proporzionale alla durata dell'irraggiamento. Il valore standard del rischio viene superato quando la durata dell'irradiazione luminosa proveniente da questo strumento è superiore ai 5 minuti.

Questo strumento non espone a rischio fotobiologico ai sensi di DIN EN 62471.



Si prega di considerare che la temperatura potrebbe superare i 41° C durante l'uso previsto!

3.6 Illuminatore a squadra



1. Lampadina

3.6.1 Sostituzione della lampadina



Svitare la lampadina nella parte anteriore del portalampada in senso antiorario e riavvitare una nuova lampadina in senso orario sul portalampada.

Le lampadine difettose devono essere sostituite immediatamente.



Si prega di considerare che la temperatura potrebbe superare i 41° C durante l'uso previsto!

3.7 Speculum nasale

3.7.1 Avvio e funzionamento



1. Speculum nasale chiuso

Lo speculum nasale dev'essere utilizzato solo con la testa dell'otoscopio, al fine di garantire un'illuminazione ottimale. Rimuovere lo speculum auricolare dalla testa dell'otoscopio (vedere 3.4.1). Posizionare lo speculum auricolare desiderato sulla testa dell'otoscopio in modo che l'incavo sulla parte metallica dello speculum auricolare si inserisca nel perno guida della testa. Allargare e chiudere le gambe dello speculum nasale ruotando avanti e indietro la vite zigrinata sullo speculum.



Si prega di considerare che la temperatura potrebbe superare i 41° C (105,8° F) durante l'uso previsto!

3.8 Porta abbassalingua

3.8.1 Avvio e funzionamento



1. Posizionare il porta abbassalingua sull'illuminatore a squadra.

Il porta abbassalingua è concepito per funzionare con l'illuminatore a squadra, poiché la sorgente di luce dell'illuminatore a squadra può essere utilizzata anche per il porta abbassalingua o per il depressore.

Prendere il porta abbassalingua e posizionarlo sulla parte anteriore dell'illuminatore a squadra.

Prendere degli abbassalingua standard in legno o plastica e inserirli nell'apertura prevista nel porta abbassalingua.



Si prega di considerare che la temperatura potrebbe superare i 41° C (105,8° F) durante l'uso previsto!

3.9 Specchio laringeo

3.9.1. Avvio e funzionamento



1. Posizionare lo specchio laringeo sul porta abbassalingua.

Gli specchi laringei possono essere utilizzati solo in combinazione con l'illuminatore a squadra.

Ciò garantisce un'illuminazione ottimale. Prendi uno dei 2 specchi laringei e fissalo alla parte anteriore dell'illuminatore a squadra.



Si prega di considerare che la temperatura potrebbe superare i 41° C (105,8° F) durante l'uso previsto!

4. Istruzioni per la manutenzione

4.1 Informazioni generali



La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici serve a proteggere paziente, utente, terze persone e a mantenere l'integrità dei dispositivi.

Il design del prodotto e i materiali utilizzati rendono impossibile definire un limite superiore per il numero massimo di cicli di trattamento fattibili. La durata in esercizio dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e da un uso attento.

Prima del reso per riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti alla procedura di ricondizionamento prescritta.



Se un dispositivo riutilizzabile mostra segni di deterioramento del materiale, non deve più essere riutilizzato e dev'essere smaltito secondo le procedure indicate ai paragrafi smaltimento e garanzia.

4.2 Pulizia e disinfezione



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

Gli strumenti diagnostici, insieme ai loro manici, possono essere puliti esternamente utilizzando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a quando non sono visivamente puliti. Pulire con disinfettante (ad es. disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) solo rispettando le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore di disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire gli strumenti con un panno umido in modo da eliminare ogni potenziale residuo.

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

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



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



Non immergere mai le teste e i manici degli strumenti in liquidi!

Prestare attenzione a non far penetrare liquidi oltre le superfici esterne!

4.3 Ricondizionamento degli specula auricolari riutilizzabili

Pulizia: manuale

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

1. La soluzione detergente dev'essere preparata secondo le istruzioni del produttore dell'agente detergente (neodisher Mediclean 0,5% è stato convalidato).

2. Immergere completamente i dispositivi medici nella soluzione detergente.

3. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate dalla soluzione deter-

- gente.
- Eseguire tutti i passaggi successivi al di sotto del livello del liquido per evitare che il liquido contaminato schizzi.
 - Spazzolare le aree difficili da raggiungere degli specula auricolari immersi con una spazzola morbida durante il tempo di esposizione. Prestare attenzione ai punti critici e difficili da raggiungere nei quali non è possibile una valutazione visiva dell'effetto pulente.
 - Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente è 10 minuti (10 minuti sono stati convalidati).
 - Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione detergente.
 - Sciacquare i dispositivi medici sotto acqua corrente di rubinetto (almeno di qualità potabile) per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato) per rimuovere completamente qualsiasi soluzione detergente surnatante o residua. Verificare che il dispositivo sia pulito; se rimane sporco visibile, ripetere i passaggi precedenti.
 - Asciugare con un panno privo di lanugine.

Disinfezione: manuale

Attrezzatura richiesta: Disinfettante (ad esempio CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 è stato convalidato), acqua demineralizzata (acqua demineralizzata priva di microrganismi patogeni facoltativi secondo la raccomandazione KRINKO/BfArM) 20 ±2° C, panni sterili e privi di lanugine.

- Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (CIDEX OPA è una soluzione pronta per l'uso; la concentrazione deve essere controllata utilizzando strisce reattive, vedere le istruzioni del produttore) (CIDEX OPA è stato convalidato).
- Immergere completamente gli specula auricolari nella soluzione disinfettante.
- Tempo di esposizione della soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore per la disinfezione di alto livello (è stato convalidato CIDEX OPA per 12 minuti).
- Rimuovi gli specula auricolari dalla soluzione disinfettante e riporli in una vasca/bacinella contenente acqua demineralizzata per 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).
- Ripetere due volte il passaggio con acqua demineralizzata pulita.
- Posizionare gli specula auricolari su un panno pulito e asciutto e lasciarli asciugare.

Ulteriori informazioni per l'utente:

Per informazioni su pulizia e disinfezione, fare riferimento allo standard corrente DIN EN ISO 17664.

La homepage di Linee guida RKI – KRINKO/BfArM fornisce inoltre regolarmente informazioni sugli sviluppi riguardanti la pulizia e la disinfezione per il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Attenzione!

L'articolo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili!

5. Dati tecnici

Vacuum 2,7 V (2,5 V è specificato)	300 mA
Xenon 2,5 V	700 mA
Xenon 3,5 V	700 mA
Durata:	Circa 15 ore
Manico a presa:	
Alimentatore:	Opzionale, versione a 230 V o 120 V
Funzionamento	Funzionamento continuo
Grado di protezione	Classe di protezione II
Classificazione	Parte applicata di tipo B
Temperatura ambiente:	da 0° a + 40° C dal 30% al 70% senza condensa
Trasporto:	da -10° a + 55° C dal 10% al 95% di umidità relativa
Pressione atmosferica:	800 hPa - 1100 hPa

6. Ricambi e accessori

OTOSCOPIO

Cod. 11504 Vetro di copertura per otoscopio

Cod. 10448 Lente girevole per otoscopio

Specula per otoscopio

Cod. 10460 2 mm

- Cod. 10461 3 mm
- Cod. 10462 4 mm
- Cod. 10463 5 mm
- Cod. 10464 9 mm (speculum nasale)

Cod. 10960 Lampadina per otoscopia pneumatica

MANICO A BATTERIA

- Cod. 10426 Parte superiore del manico con reostato e tappo
- Cod. 10440 SPECULUM NASALE

ILLUMINATORE A SQUADRA

- Cod. 10447 Specchio laringeo N. 3 (Ø 20 mm) e N. 4 (Ø 22 mm)
- Cod. 10445 PORTA ABBASSALINGUA

LAMPADINE

- Cod. 10421 Lampadine per vacuum da 2,7 V
- per otoscopio e portalampada, confezione da 6

Lampadine allo xeno XL 2,5 V

- Cod. 10590 - per otoscopio e portalampada, confezione da 6
- Cod. 10424 - per oftalmoscopio May, confezione da 6

Lampadine allo xeno XL 3,5 V

- Cod. 10592 - per otoscopio e portalampada, confezione da 6
- Cod. 10593 - per oftalmoscopio May, confezione da 6

Manico a batteria tipo C con reostato senza batterie, diametro manico: 28 mm

- Cod. 10425 - con coperchio, senza foro per due batterie tipo C
- Cod. 10429 - con coperchio, con foro per batteria ricaricabile NiMH ri-accu®
- Cod. 10686 - Batteria alcalina da 1,5 V tipo C,
confezione da 2 Batteria ricaricabile NiMH ri-accu®
- Cod. 10681 - 2,5 V
- Cod. 10682 - 3,5 V

Coperchio per vano batterie

- Cod. 10679 - senza foro
- Cod. 10682 - con foro

Manico plug-in con reostato incl. batteria NiMH ricaricabile ri-accu®

- Cod. 10430 - 2,5 V / 230 V
- Cod. 10431 - 2,5 V / 120 V

Batteria ricaricabile NiMH ri-accu®

- Cod. 10683 - 2,5 V

Manico plug-in con reostato incl. batteria ricaricabile agli ioni di litio ri-accu® L

- Cod. 10432 3,5 V / 230 V
- Cod. 10433 XL 3,5 V / 120 V
- Cod. 10692 - batteria ricaricabile agli ioni di litio ri-accu® L

Manici combinati con reostato con batteria NiMH ricaricabile ri-accu® per manicotto manico a presa.

- Cod. 10668 - 230 V
- Cod. 10669 - 120 V

Batteria ricaricabile NiMH ri-accu®

- Cod. 10683 2,5 V

Batteria ricaricabile NiMH ri-accu®

- Cod. 10681 2,5 V
- Cod. 10686 Batteria alcalina 1,5 V tipo C

7. Manutenzione / controllo dell'accuratezza / calibrazione / standard applicati

Gli strumenti e i loro accessori non necessitano di manutenzione speciale.

Se uno strumento dev'essere testato per qualsiasi motivo, inviarlo a noi o a un rivenditore autorizzato Riester nella propria zona, del quale vi forniremo i dettagli su richiesta.

8. Smaltimento

Attenzione!

Lo smaltimento del dispositivo medico usato deve essere effettuato in conformità alle vigenti pratiche mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.



Le batterie e i dispositivi elettrici o elettronici non possono essere trattati come rifiuti domestici e devono essere smaltiti secondo le normative vigenti.



Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o il suo rappresentante.

9. Compatibilità elettromagnetica



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

I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è adatto per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico di assistenza sanitaria domiciliare e destinato a strutture professionali come aree industriali e ospedali.

L'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Avvertenza:

Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato né collocato né utilizzato accanto o insieme ad altri dispositivi. Quando è necessario utilizzarlo vicino o impilato con altri dispositivi, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi ME devono essere monitorati per garantire il funzionamento previsto all'interno di quella configurazione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico. Questo dispositivo può causare interferenze a radiofrequenza o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe rendersi necessario adottare misure correttive appropriate, ad esempio riposizionare, riconfigurare o schermare il dispositivo elettromedicale.

Il dispositivo elettromedicale valutato non ha caratteristiche prestazionali significative così come definite dalla norma EN60601-1, il cui guasto o la cui mancanza di alimentazione potrebbero comportare un rischio inaccettabile per il paziente, l'operatore o terzi.

Avvertenza:

Le apparecchiature RF di comunicazione portatili (trasmettitori), compresi gli accessori, quali cavi antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzate a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da componenti e cavi dello strumento diagnostico testa uni® I, II, III / econom® specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	Gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori utilizzano energia RF esclusivamente per una funzione interna. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che disturbino i dispositivi elettronici vicini
Emissioni RF Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori sono destinati all'uso in tutte le strutture, comprese le aree residenziali e quelle direttamente collegate a una fornitura elettrica di rete pubblica che rifornisce anche edifici adibiti ad abitazione.
Emissiones de armónicos CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione, sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica


Gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori deve assicurarsi che questi vengano utilizzati in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione ± 2 kV Da linea a terra Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione ± 2 kV Conduttore esterno a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione secondo IEC 61000-1-11	<0% UT 0,5 periodi a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi (50/60 Hz)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico con frequenze nominali di efficienza energetica IEC 61000-4-	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la sorgente CA. Tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori deve assicurarsi che questi vengano utilizzati in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
IEC 61000-4-6 RF condotta disturbi secondo IEC61000-4-6	3 Vrms Da 0,5 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande di frequenza ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Non applicabile	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di alcun componente di ri-scopie® L senza contatto, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata. $d = 1,2 \times P$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \times P$ 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 la distanza di separazione consigliata è in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori allo standard di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. <div style="text-align: center;">  </div>
RF irradiata IEC 61000-4-3 Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	3 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz 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 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	10 V/m 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, per es. 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 dev'essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui vengono utilizzati gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® supera il suddetto livello di conformità RF, è necessario osservare gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento degli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom®.

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

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

Gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® con accessori sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui la radiazione di interferenza RF è controllata. Il cliente o l'utente degli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e gli strumenti diagnostici uni® I, II, III / econom® in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

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

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

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza più alta.

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

10. Garanzia

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità e sottoposto ad un accurato controllo finale prima dell'uscita dalla nostra fabbrica. Siamo lieti di poter fornire una garanzia di **2 anni dalla data di acquisto** su tutti i difetti che possano essere rilevati in materiali o fabbricazione. Una richiesta di garanzia è respinta nei casi di manipolazione o uso improprio. Tutte le parti difettose saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. Ciò esclude le parti soggette ad usura.

Un reclamo in garanzia può essere presentato solo se il prodotto è accompagnato da questa scheda di garanzia, compilata per intero e timbrata dal rivenditore.

Si ricorda che le richieste di garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia.

Naturalmente saremo lieti di fornire controlli o riparazioni a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia. Offriamo anche preventivi gratuiti e senza impegno.

In caso di richiesta o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto RIESTER insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

Rudolf Riester GmbH

Dept. Repairs RR

Bruckstr. 31

D-72471 Jungingen

Germania

**Numero di serie o numero di lotto, data,
timbro e firma del rivenditore specializzato**

Содержание

1. Вступление
 - 1.1 Важная информация перед использованием
 - 1.2 Предупреждающие символы
 - 1.3 Упаковочные символы
 - 1.4 Назначение
 - 1.4.1 Указания по применению
 - 1.4.2 Противопоказания
 - 1.4.3 Целевая категория пациентов
 - 1.4.4 Целевые пользователи
 - 1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя
 - 1.4.6 Условия окружающей среды
 - 1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»
2. Первое использование
 - 2.1 Объем поставки
 - 2.2 Функциональные элементы устройства
 - 2.3 Ассортимент рукояток батарейечного и аккумуляторного типа
3. Рабочие режимы и функции
 - 3.1 Значения символов
 - 3.2 Начало работы
 - 3.3 Зарядка аккумуляторных батарей в рукоятках аккумуляторного типа
 - 3.4 Отоскоп
 - 3.5 Офтальмоскоп
 - 3.6 Ларингеальный осветитель
 - 3.7 Назальный расширитель
 - 3.8 Держатель шпателя
 - 3.9 Гортанное зеркало
4. Инструкции по уходу
 - 4.1 Общая информация
 - 4.2 Чистка и дезинфекция
 - 4.3 Обработка многоцветных ушных воронок
5. Технические характеристики
6. Запасные части и комплектующие
7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка применяемые стандарты
8. Утилизация
9. ЭМС
10. Гарантия

1. Вступление

1.1 Ознакомьтесь со следующей важной информацией перед началом работы.





















Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламент (ЕС) 2017/745. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества.

Превосходное качество гарантирует надежную диагностику.






В этой инструкции по эксплуатации описано использование инструментов uni® I, II, III и ecomot® от Riester и комплектующих к ним.

Внимательно прочитайте эти инструкции по эксплуатации перед использованием устройства и храните их в надежном месте. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Адрес нашего торгового партнера предоставляется по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Безопасное функционирование этого устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и комплектующих Riester.

1.1. Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации. Символ напечатан черным цветом на коробке колпачков к датчику.
	Рабочая часть типа В
	Медицинское устройство
	Класс защиты II
	Внимание! Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Осторожно! Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
	Серийный номер производителя
	Номер партии производителя
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Знак CE
	Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами или нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение
	Литий-ионный аккумулятор, пригодный для вторичного использования
	Дата изготовления/месяц/год
	Осторожно! Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачами или по указанию врачей (лицензированных врачей).

1.3. Упаковочные символы

Символ	Примечание к символу
	Хрупкий груз. С упаковкой следует обращаться осторожно.
	Беречь упаковку от промокания.
	Этой стороной вверх. Символ указывает на правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» (знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки) (зависит от страны)

1.4 Назначение

Отоскоп и комплектующие

Отоскоп Riester предназначается для освещения и медицинского обследования слухового прохода и барабанной перепонки.

- Комплектующие: рукоятки батарейного и аккумуляторного типа

Рукоятки используются для подачи энергии на головки инструментов (лампочки находятся в соответствующих головках инструментов). Медперсонал использует рукоятку для управления устройством во время медицинского обследования.

- Комплектующие: ушные воронки

Форма ушных воронок позволяет обследовать ушные и ротовые полости.

- Комплектующие: назальный расширитель

Назальный расширитель предназначается для освещения и последующего медицинского обследования внутренней части носовой полости.

Офтальмоскоп May

Офтальмоскопы May от Riester предназначаются для медицинского обследования глаз и глазного дна.

Ларингеальный осветитель и комплектующие

Ларингеальный осветитель предназначается для дополнительного освещения ротовой полости и глотки.

- Комплектующие: держатель шпателя

Держатель шпателя предназначается для медицинского обследования полости рта и горла и может использоваться со стандартными деревянными или пластиковыми шпателями, а также с ларингеальным осветителем от Riester.

- Комплектующие: гортанное зеркало

Гортанное зеркало предназначается для зеркального отражения и последующего медицинского обследования ротоглотки в сочетании с изогнутым устройством подсветки от Riester.

1.4.1 Указания по применению

Отоскоп и комплектующие

Это один из стандартных инструментов, используемых всеми ЛОР-врачами для визуального обследования наружного слухового прохода (meatus acusticus externus) и барабанной перепонки. Отоскопия применяется для диагностики заболеваний (наружный отит), обнаружения инородных тел или паразитов в наружном слуховом проходе, а также для выявления изменений барабанной перепонки. Такая процедура, как правило, проводится ЛОР-врачами во время первого медицинского обследования при обращении пациентов с жалобами на проблемы со слухом.

- Комплектующие: рукоятки батарейного и аккумуляторного типа
Рукоятки используются для подачи энергии на головки инструментов (лампочки находятся в соответствующих головках инструментов). Медперсонал использует рукоятку для управления устройством во время медицинского обследования.

- Комплектующие: ушные воронки
Форма ушных воронок позволяет обследовать ушные и ротовые полости.

- Комплектующие: назальный расширитель
Назальный расширитель предназначается для освещения и последующего медицинского обследования внутренней части носовой полости на предмет воспаления и повреждений.

Офтальмоскоп Мау

С помощью прямой офтальмоскопии можно увидеть центральные части глаза, такие как головка зрительного нерва, сосудистое происхождение и желтое пятно (желтое пятно), а также сетчатку.

Изогнутое устройство подсветки и комплектующие
Изогнутое устройство подсветки предназначается для освещения и последующего медицинского обследования полости рта и глотки на предмет воспаления и повреждений.

- Комплектующие: держатель шпателя
Держатель шпателя предназначается для медицинского обследования полости рта и горла и может использоваться со стандартными деревянными или пластиковыми шпателями, а также с изогнутым устройством подсветки от Riester.

- Комплектующие: гортанное зеркало
Гортанное зеркало предназначается для зеркального отражения и последующего медицинского обследования ротоглотки в сочетании с изогнутым устройством подсветки от Riester.

1.4.2 Противопоказания



Не превышайте рекомендуемое максимальное время воздействия.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Ручные инструменты предназначены для обследования и детей, и взрослых пациентов.

1.4.4 Целевые пользователи



Ручные инструменты предназначены для применения амбулаторными ЛОР-врачами в целях проведения офтальмологических обследований, а также для использования врачами или медсестрами в больницах, медицинских учреждениях, клиниках и врачебных кабинетах.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя



Пользователь должен обладать базовыми знаниями в области отоларингологии/офтальмологии. Все функциональные элементы, входы и соединители четко описаны в руководстве по эксплуатации.

Пользователь должен в точности придерживаться технических характеристик, указанных в инструкции по эксплуатации.

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой. Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных/суровых условий окружающей среды.

1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»



Не использовать вблизи от легковоспламеняющихся газов и жидкостей или в среде с высоким содержанием кислорода.



Аккумулятор в штекерной рукоятке не должен заряжаться более 24 часов.



Чтобы заменить аккумулятор, обязательно отключите рукоятку от сети!



Не направляйте источник света прямо в глаза. Не смотрите на свет во время использования. Это может приводить к повреждению глаз.



Этот продукт нельзя погружать в жидкости.



Если есть подозрение, что жидкость или конденсат проникли в рукоятку, ее не следует заряжать ни при каких обстоятельствах. Вследствие этого может возникнуть риск опасного для жизни поражения электрическим током, особенно при использовании рукояток с сетевыми зарядными устройствами.



Не разбирайте и не модифицируйте аккумулятор. Внутри устройства нет деталей, для которых предусматривается обслуживание со стороны пользователя.



Не вскрывайте, не замыкайте накоротко и не бросайте аккумуляторы в огонь.



Используйте только оригинальные детали и запасные части, одобренные Riester. В противном случае безопасность и производительность устройства могут быть снижены.



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 производением 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 и 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.

Этот инструмент не представляет фотобиологической опасности в соответствии со стандартом DIN EN 62471.



Необходимо соблюдать указания в инструкции по очистке и дезинфекции.



- Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлеките батареи из батарейного отсека.



- Замену батарей следует выполнять в том случае, если интенсивность излучаемого света инструмента становится слабее и может ухудшить качество обследования.



Для оптимальной светоотдачи мы рекомендуем при замене всегда использовать новые высококачественные батареи.



Следуйте инструкциям по чистке и регулярному обслуживанию, чтобы избежать травм или повреждения устройства.



Перед очисткой или осмотром выключайте устройство и отключайте его от электросети.



Не используйте автоклав и не погружайте устройство в чистящие жидкости.



Избегайте попадания раствора внутрь устройства. Не пропитывайте ткань раствором насквозь.



Обратите внимание, что при обычной работе температура устройства может превышать 41 °C (105,8 °F)!



Неисправные лампочки подлежат немедленной замене.



Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.



Батареи и электрические/электронные устройства не должны рассматриваться в качестве обычных бытовых отходов и должны утилизироваться в соответствии с местными предписаниями.



О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

2. Первое использование

2.1 Объем поставки

Отоскоп uni® I

Рукоятка типа C с реостатом

Арт. №: 2010	Вакуумное освещение, 2,7 В
Арт. №: 2010-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В

Рукоятка типа C с сетевым зарядным устройством, реостатом и аккумулятором gi-accu® / gi-accu® L

Арт. №: 2011-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ 230 В
Арт. №: 2012-200	Вакуумное освещение 2,7 В/ 120 В
Арт. №: 2011-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
Арт. №: 2012-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
Арт. №: 2011-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
Арт. №: 2012-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

Рукоятка типа C с реостатом и аккумулятором gi-accu® и gi-charger®

№ 2013-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ 230 В
№ 2014-200	Вакуумное освещение 2,7 В/ 120 В
№ 2013-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2014-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2013-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
№ 2014-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

Офтальмоскоп uni® II May

Рукоятка типа C с реостатом	
№ 2020	Ксеноновое освещение, 2,5 В
№ 2020-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В

Рукоятка типа С с сетевым зарядным устройством, реостатом и аккумулятором gi-accu® / gi-accu® L

№ 2021-200	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2022-200	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2021-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
№ 2022-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

Рукоятка типа С с реостатом и аккумулятором gi-accu® и gi-charger®

№ 2023-200	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2024-200	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2023-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
№ 2024-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

Отоскоп uni® III, офтальмоскоп May

Рукоятка типа С с реостатом

№ 2030	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В
№ 2030-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В

Рукоятка типа С с сетевым зарядным устройством, реостатом и аккумулятором gi-accu®

№ 2031-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2032-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2031-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2032-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2031-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
№ 2032-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

Рукоятка типа С с реостатом и аккумулятором gi-accu® и gi-charger®

№ 2033-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2034-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2033-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2034-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2033-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
№ 2034-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

econom®

Рукоятка типа С с реостатом

№ 2050	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В
№ 2050-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В

Рукоятка типа С с сетевым зарядным устройством, реостатом и аккумулятором gi-accu® / gi-accu® L

№ 2051-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2052-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2051-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2052-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2051-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
№ 2052-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

Рукоятка типа С с реостатом и аккумулятором gi-accu® и gi-charger®

№ 2053-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2054-200	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2053-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В
№ 2054-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В
№ 2053-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В
№ 2054-202	Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

№ 2050-525 econom®

Рукоятка типа С с реостатом

№ 2050-525	Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В
№ 2050-525-201	Ксеноновое освещение, 2,5 В

Рукоятка типа С с сетевым зарядным устройством, реостатом и аккумулятором gi-accu® / Рукоятка типа С с сетевым зарядным устройством, реостатом и аккумулятором gi-accu®

№ 2051-525-200 Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В

№ 2052-525-200 Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В

№ 2051-525-201 Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В

№ 2052-525-201 Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В

№ 2051-525-202 Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В

№ 2052-525-202 Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

Рукоятка типа С с реостатом и аккумулятором gi-accu® и зарядным устройством gi-charger® / Рукоятка типа С с реостатом, аккумулятором gi-accu® и зарядным устройством gi-charger®

№ 2053-525-200 Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В

№ 2054-525-200 Вакуумное освещение, 2,7 В/ ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В

№ 2053-525-201 Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 230 В

№ 2054-525-201 Ксеноновое освещение, 2,5 В/ 120 В

№ 2053-525-202 Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 230 В

№ 2054-525-202 Ксеноновое освещение, 3,5 В/ 120 В

2.2 Функциональные элементы устройства

1. Переключатель освещения ВКЛ/ВЫКЛ реостат



ВКЛ/ВЫКЛ



Переключатель освещения 0–100 %

2.3 Ассортимент рукояток батарейного и аккумуляторного типа



Все головки инструментов, описанные в данном руководстве, подходят для использования со следующими рукоятками и поэтому могут быть подобраны индивидуально.

2.3.1 Рукоятка типа С с реостатом, 2,5 В

Для эксплуатации этой рукоятки вам понадобятся:

- 2 серийно производимых щелочных батарейки типа С Baby (стандартное обозначение IEC LR14) или
- 1 перезаряжаемый аккумулятор, 2,5 В (арт. № 10681 gi-accu®).
- 1 зарядное устройство gi-charger® (арт. № 10700).

2.3.2 Рукоятка типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается с помощью gi-charger® L)

Для эксплуатации этой рукоятки вам понадобятся:

- 1 аккумуляторная батарея от RIESTER на 3,5 В (арт. № 10691 gi-accu® L).
- 1 зарядное устройство gi-charger® L (арт. № 10705, арт. № 10706)

2.3.3 Рукоятка штекерная типа С с системой rheotronic®, 3,5 В, для зарядки от сети с напряжением 230 или 120 В.

Для работы данной рукоятки с сетевым зарядным устройством вам понадобится:

- 1 аккумуляторная батарея от RIESTER на 3,5 В (арт. № 10692 gi-accu® L).

2.3.4 Рукоятка типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается с помощью сетевого зарядного устройства)

Для эксплуатации этой рукоятки вам понадобятся:

- 1 перезаряжаемый аккумулятор от RIESTER на 3,5 В (арт. № 10694 gi-accu® L).
- 1 сетевое зарядное устройство (арт. № 10707).

3. Рабочие режимы и функции

3.1 Значения символов

CE Знак CE

ВКЛ/ВЫКЛ



Переключатель интенсивности освещения 0–100 %

3.2 Начало работы

3.2.1 Установка и извлечение аккумуляторов и перезаряжаемых аккумуляторов

⚠ Используйте только сочетания, описанные в пунктах 2.3–2.3.4

3.2.2 Установка аккумуляторов:



Рукоятка батарейного (2.3.1) типа С с реостатом, 2,5 В

- Откройте крышку рукоятки в ее нижней части, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Вставьте стандартные щелочные батареи, предназначенные для этой рукоятки, таким образом, чтобы сторона с положительным полюсом была направлена к верхней части рукоятки.
- Плотно закрутите крышку рукоятки.

3.2.3 Извлечение батарей:

Рукоятка батарейного (2.3.1) типа С с реостатом, 2,5 В

- Отвинтите крышку рукоятки, расположенную в нижней части, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Извлеките батарейки из рукоятки, наклонив ее отверстие немного вниз и слегка встряхнув при необходимости.
- Плотно закрутите крышку рукоятки.



ОСТОРОЖНО!

Перед эксплуатацией всех установленных изготовителем или отдельно поставляемых батарей необходимо снять красную защитную пленку со стороны с положительным зарядом!



ОСТОРОЖНО!

Применимо только к штекерной рукоятке (2.5) типа С с системой rheotronic®, 3,5 В, заряжающейся от сети с напряжением 230 или 120 В:

при использовании нового аккумулятора gi-accu® L 10692 убедитесь, что к пружине крышки рукоятки не прикреплены никакие изоляционные элементы. При использовании старого аккумулятора gi-accu® L 10692 изоляционные элементы должны быть прикрепленным к пружине (опасность короткого замыкания).



новый gi-accu® L

120



старый gi-accu® L

3.2.4 Установка перезаряжаемых аккумуляторов.

Рукоятки аккумуляторного [2.3.1] типа С с реостатом, 2,5 В (заряжаются с помощью зарядного устройства gi-charger®).

Рукоятка аккумуляторного [2.3.2] типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается с помощью зарядного устройства gi-charger® L).

Рукоятка [2.3.4] аккумуляторного типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается с помощью сетевого зарядного устройства).

Рукоятка штекерная аккумуляторного [2.3.3] типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается от сети с напряжением 230 или 120 В).

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте правила техники безопасности!

- Открутите крышку рукоятки в ее нижней части, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Во время первоначального запуска снимите красную защитную пленку со стороны батареи с положительным зарядом.
- Вставьте перезаряжаемый аккумулятор, предназначенный для этой рукоятки (см. 2.3.1–2.3.4), таким образом, чтобы сторона с положительным полюсом была направлена к верхней части рукоятки. Кроме знака «плюс» вы также увидите стрелку, указывающую направление, в котором аккумулятор необходимо разместить в рукоятке.
- Плотно закрутите крышку рукоятки.

3.3 Зарядка рукояток с перезаряжаемыми аккумуляторами.

3.3.1 Рукоятка аккумуляторного [2.3.1] типа С с реостатом, 2,5 В (заряжается с помощью зарядного устройства gi-charger®).



- Заряжается только с помощью зарядного устройства gi-charger® L (арт. № 10700, арт. № 10701) от RIESTER.
- Зарядное устройство gi-charger® L поставляется с дополнительной инструкцией по эксплуатации, которую необходимо соблюдать.

3.3.1.1 Рукоятка аккумуляторного [2.3.2] типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается с помощью зарядного устройства gi-charger® L).



- Заряжается только с помощью зарядного устройства gi-charger® L (арт. № 10705, арт. № 10706) от RIESTER.
- Зарядное устройство gi-charger® L поставляется с дополнительным руководством пользователя, которое необходимо соблюдать.

3.3.2 Рукоятка аккумуляторного [2.3.4] типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается с помощью сетевого зарядного устройства).



- Заряжается только с помощью сетевого зарядного устройства (арт. № 10707) от RIESTER.

Для этого небольшая круглая заглушка в нижней части рукоятки вставляется в перезаряжаемый аккумулятор через отверстие в крышке рукоятки (арт. № 10694 gi-accu® L). Теперь вставьте вилку сетевого зарядного устройства в розетку. Состояние зарядки батареи отображается с помощью светодиода на сетевом зарядном устройстве. Красный свет означает, что выполняется зарядка, зеленый свет означает, что батарея полностью заряжена.

3.3.3 Рукоятка штекерная аккумуляторного (2.3.3) типа С с реостатом, 3,5 В (заряжается от сети с напряжением 230 или 120 В).



- Снимите нижнюю часть рукоятки со штекерной зарядкой, повернув его против часовой стрелки. Вы увидите контакты вилки. Круглые контакты предназначены для подключения к сети на 230 В (см. паспортную табличку), плоские — для подключения к сети на 120 В (см. паспортную табличку). Теперь подключите основание рукоятки в розетку для зарядки.



ОСТОРОЖНО!

Перед первым использованием рукоятки со штекерной зарядкой ее следует заряжать от сети в течение не более 24 ч.



Внимание!

Рукоятка с сетевым зарядным устройством не должна заряжаться более 24 часов.



Внимание!

Чтобы заменить батарею, обязательно отключите рукоятку от сети!



ОСТОРОЖНО!

- Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлеките батареи из батарейного отсека.
- Замену батарей следует выполнять в том случае, если интенсивность излучаемого света инструмента становится слабее и может ухудшить качество обследования.
- Для получения максимально возможной светоотдачи мы рекомендуем всегда заменять аккумуляторы двумя новыми высококачественными аккумуляторами (как описано в пунктах 3.2.2 и 3.2.3).

Утилизация.

Обратите внимание, что батареи необходимо утилизировать особым образом. Информацию об этом можно получить в вашем муниципалитете или у консультанта по вопросам экологии.



Если есть подозрение, что жидкость или конденсат проникли в рукоятку, ее не следует заряжать ни при каких обстоятельствах. Вследствие этого может возникнуть риск опасного для жизни поражения электрическим током, особенно при использовании рукояток с сетевыми зарядными устройствами.

3.3.4 Присоединение головок инструментов

Убедитесь, что винт с накатанной головкой на рукоятке повернут до такой степени, что кончик винта больше не виден внутри держателя.

Поместите необходимую головку инструмента в держатель на рукоятке таким образом, чтобы выемка указывала в направлении винта с накатанной головкой. Закрепите ее стопорным винтом.

3.3.5 Включение и выключение

Включите устройство, нажав на красный переключатель на черном пластиковом кольце с накаткой (реостат) и повернув его влево от обозначения «0». Выключите устройство, нажав на красный переключатель и повернув его вправо в положение «0».

3.3.6 Регулировка интенсивности освещения с помощью реостата

Посредством реостата осуществляется регулировка интенсивности освещения. В зависимости от того, насколько сильно вы повернете переключатель с черным кольцом с накаткой против часовой стрелки или по часовой стрелке, интенсивность освещения будет увеличиваться или уменьшаться. Обозначения под реостатом служат ориентиром.

3.4 Отоскоп



1. Ушные воронки
2. Разъем для пневматической отоскопии
3. Поворотная линза
4. Съемное стекло
5. Замена лампочки

3.4.1 Присоединение и отсоединение ушных воронок

Поместите необходимую ушную воронку на головку отоскопа таким образом, чтобы выемка на металлической части ушной воронки сошлась с направляющим штифтом головки. Прочно зафиксируйте воронку, повернув ее по часовой стрелке.

Чтобы снять воронку, сначала сильно поверните ее в обратном направлении, а затем снимите ее с головки отоскопа.

3.4.2 Пневматическая отоскопия



Для проведения пневматической отоскопии (т. е. обследования барабанной перепонки) вам понадобится груша, которая не входит в обычный комплект поставки и которую можно заказать отдельно (см. раздел 6 «Запасные части и комплектующие»).

На головке отоскопа расположено черное кольцо-заглушка с разъемом. Подсоедините конец трубки лампочки к разъему. Теперь вы можете осторожно вводить необходимый объем воздуха в ушной канал.

3.4.3 Поворотная линза для увеличения

Поворотная линза для увеличения

На головке отоскопа расположена поворотная линза для увеличения, поворачивающаяся на 360°, с кратностью увеличения примерно в 4 раза. При необходимости поворотную линзу для увеличения можно легко снять, просто отсоединив ее.

3.4.4 Введение в ухо инструментов для внешнего осмотра

Чтобы ввести в ухо внешние инструменты (например пинцет), вам необходимо снять стеклянное покрытие, черное кольцо и разъем для пневматического обследования, повернув их против часовой стрелки и вытащив.

Установите съемное стекло на место. Убедитесь, что выемка на черном пластиковом кольце входит в направляющий штифт на головке отоскопа. Прочно закрутите кольцо, повернув его по часовой стрелке.

3.4.5 Замена лампочки



Отсоедините ушную воронку от отоскопа (см. 3.4.1). Открутите лампочку против часовой стрелки.

Плотно вкрутите новую лампочку по часовой стрелке и снова прикрепите необходимую ушную воронку (см. 3.4.1). Неисправные лампочки подлежат немедленной замене.



Обратите внимание, что при обычной работе температура устройства может превышать 41 °C (105,8 °F)!

3.5 Офтальмоскоп



1. Колесико с корректирующими линзами
2. Используется с лампой

3.5.1 Колесико с корректирующими линзами

Корректирующие линзы можно отрегулировать с помощью колесика с линзами. Доступны следующие корректирующие линзы: от 0 до +20 и от 0 до -20 диоптрий. Значения считываются в освещенном поле зрения. Положительные значения отображены на черном фоне, отрицательные значения — на красном.

3.5.2 Апертура

На устройстве доступна встроенная диафрагма (круг для нормального обследования глазного дна).

3.5.3 Замена лампочки



Поверните винт с накатанной головкой на головке офтальмоскопа против часовой стрелки и вытащите вставку с лампочкой. Откройте лампочку против часовой стрелки. Плотно вкрутите новую лампочку по часовой стрелке, поместите вставку в офтальмоскоп таким образом, чтобы винт вошел в углубление под винтом с накатанной головкой, и затяните винт с накатанной головкой.

Неисправные лампочки подлежат немедленной замене.



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 и 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.

Этот инструмент не представляет фотобиологической опасности в соответствии со стандартом DIN EN 62471.



Обратите внимание, что при обычной работе температура устройства может превышать 41 °C!

3.6 Ларингеальный осветитель



1. Лампочка

3.6.1 Замена лампочки



Выкрутите лампочку из передней части ларингеального осветителя против часовой стрелки и вкрутите новую лампочку по часовой стрелке обратно в ларингеальный осветитель.

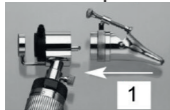
Неисправные лампочки подлежат немедленной замене.



Обратите внимание, что при обычной работе температура устройства может превышать 41 °C!

3.7 Назальный расширитель

3.7.1 Начало работы и особенности эксплуатации



1. Установка назального расширителя

Назальный расширитель предназначен только для использования с головкой отоскопа, чтобы обеспечить оптимальное освещение. Снимите ушную воронку с головки отоскопа (см. 3.4.1) и установите назальный расширитель на головку отоскопа таким образом, чтобы выемка на металлической части назального расширителя совпала с направляющим штифтом головки. Разведите и закройте ножки назального расширителя, поворачивая винт с накатанной головкой на расширителе вперед и назад.



Обратите внимание, что при обычной работе температура устройства может превышать 41 °C (105,8 °F)!

3.8 Держатель шпателя

3.8.1 Начало работы и особенности эксплуатации



1. Поместите держатель шпателя на ларингеальный осветитель.

Держатель шпателя предназначен для работы с ларингеальным осветителем, поскольку источник света ларингеального осветителя также может использоваться для держателя шпателя или непосредственно шпателя.

Возьмите держатель шпателя и поместите его на переднюю часть ларингеального осветителя.

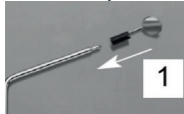
Возьмите стандартный деревянный или пластиковый шпатель и вставьте его в отверстие держателя.



Обратите внимание, что при обычной работе температура устройства может превышать 41 °C (105,8 °F)!

3.9 Гортанное зеркало

3.9.1. Начало работы и особенности эксплуатации



1. Поместите гортанное зеркало на ларингеальный осветитель.

Гортанные зеркала можно использовать только в сочетании с ларингеальным осветителем.

Таким образом обеспечивается оптимальное освещение. Возьмите одно из 2 гортанных зеркал и прикрепите его к передней части ларингеального осветителя.



Обратите внимание, что при обычной работе температура устройства может превышать 41 °C (105,8 °F)!

4. Инструкции по уходу

4.1 Общая информация



Чистка и дезинфекция устройств медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для поддержки общей целостности устройств.

Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы изделий медицинского назначения зависит от выполняемой функции и бережного обращения.

Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанному процессу восстановления.



Для всех устройств многоразового использования: если возникают какие-либо признаки ухудшения свойств материала, устройство больше не должно использоваться и подлежит утилизации в соответствии с процедурой, указанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».

4.2 Чистка и дезинфекция



Во избежание возможного перекрестного заражения диагностические инструменты и их рукоятки необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.

Диагностические инструменты и рукоятки можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости, смоченной спиртом) до тех пор, пока они не станут визуально чистыми. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF от Bode Chemie GmbH [30 секунд]) необходимо выполнять только в соответствии с инструкциями по применению от соответствующего производителя дезинфицирующего средства. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протрите инструменты влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия диагностического инструмента или его рукоятки.

- Стекло и линзы следует очищать только сухой и чистой тканью.



Диагностические инструменты не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.



Никогда не погружайте головки инструментов и рукоятки в жидкость!

Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса!

4.3 Обработка ушных воронок многоразового использования

Очистка: ручная

Необходимое оборудование: мягкий щелочной очиститель (утверждено: neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333), 15–50 °C, чистящая щетка (утверждено: Interlock 09098 и 09050), водопроводная вода/проточная вода 20±2 °C, минимум питьевого качества; ванна/таз для чистящего средства, безворсовая ткань (утверждено: салфетки Braun Wipes Eco 19726).

1. Чистящий раствор должен готовиться в соответствии с инструкциями производителя (утверждено: neodisher Mediclean 0,5 %).
2. Полностью погрузите медицинские устройства в чистящий раствор.
3. Убедитесь, что все поверхности полностью смочены чистящим раствором.
4. Выполняйте все последующие шаги, избегая чрезмерного образования загрязненной жидкости, чтобы предотвратить ее разбрызгивание.
5. Во время выдержки в растворе обработайте мягкой щеткой труднодоступные участки ушных воронок. Не забывайте обрабатывать важные труднодоступные места, при очистке которых визуальная оценка невозможна.
6. Общее время выдержки в чистящем растворе составляет не менее 10 минут (утверждено: 10 минут).
7. Извлеките медицинские устройства из чистящего раствора.
8. Промойте медицинские устройства под проточной водопроводной водой (не ниже качества питьевой воды) в течение как минимум 1 минуты (утверждено: 1 минута), чтобы полностью удалить отстоявшуюся жидкость или остатки чистящего раствора. Убедитесь, что устройство чистое; если загрязнения все еще присутствуют, повторите вышеуказанные шаги.
9. Высушите безворсовой тканью.

Дезинфекция: ручная

Необходимое оборудование: дезинфицирующее средство (утверждено: CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), деминерализованная вода (деминерализованная вода без факультативных патогенных микроорганизмов в соответствии с рекомендациями KRINKO/BfArM), 20±2 °С, стерильные безворсовые салфетки.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (CIDEX OPA — это готовый к использованию раствор; концентрацию необходимо проверять с помощью тест-полосок, см. в инструкции производителя) (утверждено: CIDEX OPA).
2. Полностью погрузите ушные воронки в дезинфицирующий раствор.
3. Время выдержки в дезинфицирующем растворе должно соответствовать инструкциям производителя в отношении дезинфекций высокого уровня (утверждено: CIDEX OPA в течение 12 минут).
4. Извлеките ушные воронки из дезинфицирующего раствора и поместите их в ванну или таз с деминерализованной водой на 1 минуту (утверждено: 1 минута).
5. Повторите этот шаг дважды, добавляя свежую деминерализованную воду.
6. Положите ушные воронки на чистую сухую ткань и дайте высохнуть.

Дополнительная информация для пользователя:

Информацию по очистке и дезинфекции см. в действующем стандарте DIN EN ISO 17664.

На домашней странице Руководство RKI: KRINKO/BfArM также регулярно предоставляется информация о разработках в области очистки и дезинфекции для повторной обработки медицинских изделий.

Осторожно!

Изделие не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это может привести к непоправимым повреждениям!

5. Технические характеристики

Вакуумное освещение, 2,7 В (указано: 2,5 В)	300 мА
Ксеноновое освещение, 2,5 В	700 мА
Ксеноновое освещение, 3,5 В	700 мА
Срок эксплуатации:	Прибл. 15 часов
Рукоятка со штекерной зарядкой:	
Источник питания:	Оptionальная версия на 230 В или 120 В
Эксплуатация	Непрерывная
Степень защиты	Класс защиты II
Классификация	Рабочая часть типа В
Температура окружающей среды:	От 0 ° до + 40 ° От 30 % до 70 % без конденсации
Транспортировка:	От -10 ° до + 55 ° От 10 % до 95 % относительной влажности
Давление воздуха:	От 800 гПа до 1100 гПа

6. Запасные части и комплектующие

ОТΟΣΚΟΠ

№ 11504	Стекло съемное для отоскопа
№ 10448	Поворотная линза для отоскопа

Воронки для отоскопа

№ 10460	2 мм
№ 10461	3 мм
№ 10462	4 мм
№ 10463	5 мм
№ 10464	9 мм (Операционная воронка)
№ 10960	Груша/баллон для пневматической отоскопии

РУКОЯТКА БАТАРЕЕЧНАЯ/АККУМУЛЯТОРНАЯ

№ 10426	Верхняя часть рукоятки с реостатом и заглушкой
№ 10440	НАЗАЛЬНЫЙ РАСШИРИТЕЛЬ

ЛАРИНГЕАЛЬНЫЙ ОСВЕТИТЕЛЬ

№ 10447	Гортанное зеркало № 3 (Ø 20 мм) и № 4 (Ø 22 мм)
---------	---

№ 10445 ДЕРЖАТЕЛЬ ШПАТЕЛЯ
ЛАМПОЧКИ

Лампочки вакуумного освещения, 2,7 В

№ 10421 - для отоскопа и ларингеального осветителя, упаковка (6 шт.)
Лампочки ксенонового освещения, 2,5 В

№ 10590 - для отоскопа и ларингеального осветителя, упаковка (6 шт.)
№ 10424 - для офтальмоскопа Мау, упаковка (6 шт.)

Лампочки ксенонового освещения, 3,5 В

№ 10592 - для отоскопа и ларингеального осветителя, упаковка (6 шт.)
№ 10593 - для офтальмоскопа Мау, упаковка (6 шт.)

Рукоятка типа С с реостатом

без аккумуляторов, диаметр рукоятки: 28 мм

№ 10425 - с крышкой без отверстия, для двух батарей типа С

№ 10429 - с крышкой, с отверстием для никель-металлгидридного
перезаряжаемого аккумулятора gi-accu®

№ 10686 - щелочная батарея типа С, 1,5 В, упаковка (2 шт.)
Никель-металлгидридный перезаряжаемый аккумулятор gi-accu®

№ 10681 - 2,5 В

№ 10682 - 3,5 В

Крышка рукоятки

№ 10679 - без отверстия

№ 10682 - с отверстием

Рукоятка штекерная, с реостатом и никель-металлгидридным перезаряжаемым
аккумулятором gi-accu®

№ 10430 - 2,5 В / 230 В

№ 10431 - 2,5 В / 120 В

Никель-металлгидридный перезаряжаемый аккумулятор gi-accu®

№ 10683 - 2,5 В

Рукоятка штекерная, с реостатом и перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором gi-
accu® L

№ 10432 - 3,5 В / 230 В

№ 10433 - 3,5 В / 120 В

№ 10692 - перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор gi-accu® L

Комбинированные рукоятки с реостатом и никель-металлгидридным перезаряжаемым
аккумулятором gi-accu® для вставки в рукоятку с сетевой зарядкой.

№ 10668 - 230 В

№ 10669 - 120 В

№ 10683 Никель-металлгидридный перезаряжаемый аккумулятор gi-accu® 2,5 В

№ 10681 Никель-металлгидридный перезаряжаемый аккумулятор gi-accu® 2,5 В


№ 10686 Щелочная батарея 1,5 В, тип С

7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка/ применяемые стандарты

Инструменты и комплектующие не требуют специального обслуживания.

Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, отправьте его нам или уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, подробности о котором мы предоставим вам по запросу.

8. Утилизация

 **Осторожно!**

Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.



Батареи и электрические/электронные устройства не должны рассматриваться в качестве обычных бытовых отходов и должны утилизироваться в соответствии с местными предписаниями.



Если у вас есть какие-либо вопросы об утилизации изделий, свяжитесь с производителем или его представителями.

9. Электромагнитная совместимость



При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые 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 профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы.

Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.



Внимание!

Данное медицинское электронное устройство нельзя ставить на другие устройства, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. В случае необходимости использования устройства в штабеле с другими устройствами данное медицинское электронное устройство и другие медицинские электронные устройства должны подвергаться контролю, чтобы обеспечить предполагаемую работу в этой конфигурации. 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 изменение положения, конфигурации или экранирование медицинского электронного устройства.

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



Внимание!

Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая их комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от деталей и кабелей диагностических инструментов uni® I, II, III / ecom®®, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на производительность устройства.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

Диагностические инструменты uni® I, II, III/ ecom® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь диагностических приборов uni® I, II, III/ ecom® и их комплектующих должен обеспечить их использование в такой среде.

Испытания по контролю излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Радиоизлучение Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Диагностические инструменты uni® I, II, III / Устройство ecom® с комплектующими использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, его радиочастотные излучения являются очень низкими и вряд ли будут воздействовать на работу расположенных рядом электронных устройств.
Радиоизлучение Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	Диагностические инструменты uni® I, II, III/ ecom® и их комплектующие пригодны для использования во всех помещениях, в том числе в жилых, а также в помещениях, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, через которую снабжаются электричеством здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение колебаний напряжения, мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость


Диагностические инструменты uni® I, II, III/ ecomot® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь диагностических приборов uni® I, II, III/ ecomot® и их комплектующих должен обеспечить их использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Конт.: ± 8 кВ Возд.: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Конт.: ± 8 кВ Возд.: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи/ вспышки IEC 61000-4-4	5/50 нс, 100 кГц, ± 2 кВ	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ: напряжение между внешним проводником и внешним проводником ± 2 кВ: напряжение между внешним проводником и заземлением	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
IEC 61000-4-11 Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно 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 градусов 0 % напряжения в сети до испытательного уровня в течение 25/30 периодов Однофазное напряжение: при 0 градусов (50/60 Гц)	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.

<p>Магнитное поле с энергосберегающими номинальными частотами</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p> <p>50/60 Гц</p>	<p>30 А/м</p> <p>50/60 Гц</p>	<p>Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.</p>			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Диагностические инструменты uni® I, II, III/ ecom® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь диагностических приборов uni® I, II, III/ ecom® и их комплектующих должен обеспечить их использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>Среднеквадратичное напряжение (V_{rms}) — 3 В</p> <p>От 0,5 МГц до 80 МГц</p> <p>6 В в диапазонах частот ISM</p> <p>Между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>80 % AM при 1 кГц</p>	<p>Не Применимо</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо деталью бесконтактного инструмента e-score® L, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние</p> <p>$d = 1,2 \times P$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P$ от 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика; рекомендуемое расстояние разнеса указано в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом:</p> 

Радиочастотное излучение	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 27 В/м	
IEC 61000-4-3	380–390 МГц	28 В/м	
Зоны	27 В/м; PM 50		
Расположения	%; 18 Гц	9 В/м	
Вблизи	430–470 МГц		
оборудования	28 В/м; (FM ±	28 В/м	
беспроводной	5 кГц, синус		
связи	1 кГц)		
	PM; 18 Гц 11	28 В/м	
	704–787 МГц		
	9 В/м; PM 50	9 В/м	
	%; 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		

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.

а) 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 используются диагностические инструменты uni® I, II, III/ ecomot®, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, для обеспечения нормальной эксплуатации работа диагностических инструментов uni® I, II, III/ ecomot® и их комплектующих должна выполняться под наблюдением. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение диагностических инструментов uni® I, II, III/ ecomot®.

б) 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 gi-score® L

Диагностические инструменты uni® I, II, III/ ecom® и их комплектующие предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым излучением радиочастотных помех. Покупатель или пользователь диагностических инструментов uni® I, II, III/ ecom® может избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и диагностическими инструментами uni® I, II, III/ ecom® в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

**Номинальная
максимальная
выходная
мощность
передатчика****Пространственный разнос в зависимости от частоты
передатчика****(м)****(Вт)****От 150 кГц до
80 МГц****От 80 МГц до
800 МГц****От 800 МГц до
2,7 ГГц**

0,01

0,12**0,12****0,23**

0,1

0,38**0,38****0,73**

1

1,2**1,2****2,3**

10

3,8**3,8****7,3**

100

12**12****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.

10. Гарантия

Этот продукт был произведен в соответствии с высочайшими стандартами качества и прошел тщательную заключительную проверку перед тем, как покинуть наш завод. Мы рады предоставить гарантию на **2 года с даты приобретения**, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантия не распространяется на случаи неправильного обращения или использования. Все дефектные части подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не относится к изнашиваемым деталям.

Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантийный талон был заполнен, проштампован дилером и приложен к изделию.

Обратите внимание! Претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода.

Разумеется, мы готовы произвести проверку или ремонт изделия по истечении срока гарантии за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас ценовые предложения без обязательств.

В случае претензии по гарантии или необходимости проведения ремонта верните изделие RIESTER с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

Rudolf Riester GmbH

Dept. Департамент Rudolf Riester

Bruckstr. 31

D-72417 Jungingen

Germany (Германия)

**Серийный номер или номер партии, дата,
печать и подпись специалиста-дилера**



Rudolf Riester GmbH

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