

ri-mini[®] pen-scope[®]

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instructions
Diagnostic Instruments

Mode d'emploi
Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Инструкция по эксплуатации
Диагностические приборы

Istruzioni per l'uso
Strumenti diagnostici

CE

 **Riester**

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

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

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

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

Warnung:

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

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

Achtung / Kontraindikationen

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

Sicherheitshinweise:



Hersteller



CE Kennzeichnung



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



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



Relative Luftfeuchtigkeit



Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln



Trocken aufbewahren



„Grüner Punkt“ (Länderspezifisch)



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



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil Typ B



Nur zum Einmalgebrauch



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



Chargen-Code



Seriennummer



Achtung Bedienungsanleitung beachten

2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme

2.1. Zweckbestimmung

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

2.2. Betriebsbereitschaft

(Einlegen und Herausnehmen von Batterien)

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

ACHTUNG:

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

Entsorgung

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

2.3. Aufsetzen von Instrumentenköpfen

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



2.4. Ein- und Ausschalten

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

2.5 Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

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

Reinigung und Desinfektion

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

ACHTUNG!

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

3. Otoskop und Zubehör

3.1. Zweckbestimmung

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



3.2. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern

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



3.3. Einführen von externen Instrumenten ins Ohr

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



3.4. Pneumatischer Test

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

3.5. Auswechseln der Lampe

ri-mini®

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

pen-scope®

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

3.6 Technische Daten zur Lampe

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

3.7. Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

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

Reinigung und Desinfektion

Das Otoskop kann außen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden bis optische

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

ACHTUNG!

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

Sterilisation

a) Wiederverwendbare Ohrtrichter

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

b) Einmal Ohrtrichter

 Nur zum Einmalgebrauch.

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

3.8. Ersatzteile und Zubehör

Wiederverwendbare Ohrtrichter

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

Einmal Ohrtrichter

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

Ersatzlampen

Für **pen-scope®** Otoskop

Art. Nr.: 10488	Pack à 6 St. Vakuumlampen 2,7 V
Art. Nr.: 10489	Pack à 6 St. Xenonlampen 2,5 V

Für **ri-mini®** Otoskop

Art. Nr.: 10600	Pack à 6 St. Xenonlampen 2,5 V
-----------------	--------------------------------

Sonstige Ersatzteile

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

4. Ophthalmoskop und Zubehör

4.1. Zweckbestimmung

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

ACHTUNG!

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

Die Bestrahlungsdosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Pro-

dukt aus Bestrahlungsstärke und Bestrahlungsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Bestrahlungszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

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

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

4.2. Linsenrad mit Korrekturlinsen



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



4.3. Blenden und Filter

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

Blende

- ◐ Halbkreis:
- Kleiner Kreis:
- Großer Kreis:
- ⊕ Fixierstern:

Funktion

zur Untersuchung bei trüben Linsen.
zur Reflexminderung bei kleinen Pupillen.
für normale Fundusuntersuchungen.
zur Feststellung von zentralen oder exzentrischer Fixation.

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

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



4.4. Auswechseln der Lampe

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

4.5 Technische Daten zur Lampe

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

4.6 Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

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

Reinigung und Desinfektion

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

Desinfektion Abwischen des Instrumentes mit einem feuchten Tuch um mögliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

ACHTUNG!

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

4.7 Ersatzteile

Für **pen-scope**® Ophthalmoskop

Art. Nr.: 10473

Pack à 6 St. Xenonlampen 2,5 V

Für **ri-mini**® Ophthalmoskop

Art. Nr.: 10605

Pack à 6 St. Xenonlampen 2,5 V

5. Wartung

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

6. Hinweise

Umgebungstemperatur:

0° bis +40°

Relative Luftfeuchtigkeit:

30% bis 70% nicht kondensierend

Transport- und Lagertemperatur:

-10° bis +55°

Relative Luftfeuchtigkeit:

10% bis 95% nicht kondensierend

7. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Achtung:

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

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung der häuslichen 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 unvermeidbarem Risiko für den Patienten, den Bediener oder Dritte führen würde.

Warnung:

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

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität

Die ri-mini® und pen-scope® Instrumente sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ri-mini® und pen-scope® sollte sicherstellen, dass es in einer solche Umgebung benutzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF Störgrößen nach IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz bis 80MHz 5 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Unzutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des berührungslosen ri-mini® und pen-scope® einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 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	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

- a Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil- / Schnurlos-) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Untersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das ri-mini® und pen-scope® verwendet wird, den oben genannten RF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das ri-mini® und pen-scope® beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel das Neuausrichten oder Verschieben des ri-mini® und pen-scope®.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V / m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und des ri-mini® und pen-scope®				
Das ri-mini® und pen-scope® ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ri-mini® und pen-scope® kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF - Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ri-mini® und pen-scope® gemäß der maximalen Ausgangsleistung von die Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.				
Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)			800 MHz to 2.7 GHz
	150 KHz to 80 MHz		80 MHz to 800 MHz	
0.01	0.12	0.12	0.23	0,23
0.1	0.38	0.38	0.73	0,73
1	1.2	1.2	2.3	2,3
10	3.8	3.8	7.3	7,3
100	12	12	23	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist. entsprechend dem Senderhersteller. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.				

ENGLISH

Contents

1. Important information to take note of before taking the product into operation
2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme
3. Otoskop und Zubehör
4. Ophthalmoskop und Zubehör
5. Maintenance
6. Notices
7. EMC requirements

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

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

Warning:

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

Caution / Contraindications

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

Safety instructions:



Manufacturer



CE marking



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



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



Relative humidity



Fragile, handle with care



Store in a dry place



„Green Dot“ (country-specific)



Warning, this symbol indicates a potentially dangerous situation



Device of protection class II



Application part type B



For single use only



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



Batch code



Serial number



Please observe the operating instructions

2.1. Purpose

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

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

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

Warning:

- Should the unit not be used for an extended period of time or whilst travelling, remove batteries from handle.
- Insert new batteries when light intensity of the unit is reduced, thus affecting examination.
- For maximum light yield it is recommended to always insert new high-quality batteries on replacement.
- Ensure that no fluid or condensation penetrates into the handle. Disposal Please note that batteries are subject to separate disposal. For details ask your local authority and/or your environmental officer.

Disposal

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

2.3. Attachment of instrument heads

Turn instrument head in clockwise direction on to the handle. The instrument head may be fixed in the required position by turning the ring on the instrument head up to the stop.



2.4. Starting and stopping

The clip on the handle is equipped with an On/Off slide. When pushing the slide up, the unit is switched on, when pushing it down, the unit is off.

2.5 Instructions for care

General information

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

Cleaning and disinfection

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

PLEASE NOTE!

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

3. Otoscope and accessories

3.1. Purpose

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



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



3.3. Introduction of external instruments into the ear
When intending to introduce external instruments into the ear (such as forceps), turn magnifying glass (approx. 2.5 X enlargement) on otoscope head in counterclockwise direction. Replace cover lens in reverse direction.



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

3.5. Replacement of lamp
ri-mini® Remove instrument head from battery handle. The lamp is in the bottom section of the instrument head. Remove lamp, by using your thumb and forefinger or a suitable tool, from instrument head. Firmly insert new lamp.

pen-scope®
Screw off the metal fitting. Release lamp by turning in counter-clockwise direction. Insert new lamp by screwing in in clockwise direction and screw on the metal fitting again.

3.6. Technical data of the lamp			
ri-mini® otoscope:	XL, 2.5 V	750 mA	mean life span 16.5h
pen-scope® otoscope:	vacuum, 2.7 V	300 mA	mean life span 15h
	XL, 2.5 V	750 mA	mean life span 16.5h

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

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

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

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

b) Single use ear specula
 For single use only

ATTENTION: Repeated use could cause infection

3.8. Spare parts and accessories

Reusable ear specula

Item no. 10775	Pack of 10 pcs	2 mm, black
Item no. 10779	Pack of 10 pcs	2,5 mm, black
Item no. 10783	Pack of 10 pcs	3 mm, black
Item no. 10789	Pack of 10 pcs	4 mm, black
Item no. 10795	Pack of 10 pcs	5 mm, black

Single use ear specula

Item no. 14061-532	Pack of 100 pcs	2 mm, black
Item no. 14062-532	Pack of 500 pcs	2 mm, black
Item no. 14063-532	Pack of 1000 pcs	2 mm, black
Item no. 14061-531	Pack of 100 pcs	2,5 mm, black
Item no. 14062-531	Pack of 500 pcs	2,5 mm, black
Item no. 14063-531	Pack of 1000 pcs	2,5 mm, black
Item no. 14061-533	Pack of 100 pcs	3 mm, black
Item no. 14062-533	Pack of 500 pcs	3 mm, black
Item no. 14063-533	Pack of 1000 pcs	3 mm, black
Item no. 14061-534	Pack of 100 pcs	4 mm, black
Item no. 14062-534	Pack of 500 pcs	4 mm, black
Item no. 14063-534	Pack of 1000 pcs	4 mm, black
Item no. 14061-535	Pack of 100 pcs	5 mm, black
Item no. 14062-535	Pack of 500 pcs	5 mm, black
Item no. 14063-535	Pack of 1000 pcs	5 mm, black

Replacement lamps

For pen-scope® otoscope

No. 10488	Pack with 6 vacuum lamps, 2.7 V
No. 10489	Pack with 6 xenon lamps, 2.5 V

For ri-mini® otoscope

Item No. 10600	Pack with 6 xenon lamps, 2.5 V
----------------	--------------------------------

Other spare parts

No. 10960	Bulb for pneumatic test
No. 10961	Connector for pneumatic test
No. 10963	Magnifying glass for ri-mini® and pen-scope® Otoscope, black

4. Ophthalmoscope and accessories

4.1. Purpose

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

ATTENTION!

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

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

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

The light of this instrument may be harmful. The risk of eye damage increases with the duration of irradiation. An irradiation period with this instrument at maximum intensity of longer than →5 min. exceeds the guideline value for hazards.

This instrument does not pose a photobiological hazard according to DIN EN 62471 but still features a safety shutdown after 2 / 3 minutes.

4.2. Lens wheel and correcting lenses

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

diopeters 0 to + 20 and 0 to - 20. Readings will be displayed on a lit panel. Plus values are displayed in black digits, minus values in red digits.





4.3. Apertures and filters

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

Aperture	Function
Semi-circle:	for examinations with turbid lenses
Small circle:	for reduction of reflexes of small pupils
Large circle:	for standard fundus examination
Fixation star:	for definition of central and eccentric fixation

The following filters are only available in the **ri-mini®** ophthalmoscope: Red-free filter To increase contrast for assessment of (green filter) changes in fine vessels, i.e. retinal haemorrhages



4.4. Lamp replacement

Remove instrument head from battery handle. The lamp is in the bottom section of the instrument head. Remove lamp, by using your thumb and forefinger or a suitable tool, from the instrument head. Insert new lamp with the pin on the lamp fitted in the recess provided on the head of the case.

4.5 Technical data of the lamp

ri-mini®	Ophthalmoscope XL, 2.4 V	750 mA	mean life span 15h
pen-scope®	Ophthalmoscope XL, 2.5 V	750 mA	mean life span 15h

4.6 Instructions for care

General information

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

Cleaning and disinfection

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

PLEASE NOTE!

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

4.7 Spare parts

for **pen-scope®** ophthalmoscope

No. 10473 Pack with 6 xenon lamps, 2.5 V

for **ri-mini®** ophthalmoscope

No. 10605 Pack with 6 xenon lamps, 2.5 V

5. Maintenance

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

6. Notices

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

7. Electromagnetic compatibility

Accompanying documents according to IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Attention:

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC).

Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is for operation in an electromagnetic environment for home health care and intended for professional facilities such as industrial areas and hospitals.
The user of the device should ensure that it is operated within such an environment.

Warning:

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

Warning:

Portable RF communications equipment (radios), including their accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used less than 30 cm (12 inches) away from the ri-mini® and pen-scope® instrument head parts and cables specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction in the device's performance features.

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

Directives and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The ri-mini® and pen-scope® instruments are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-mini® and pen-scope® should ensure that it is 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: ±2,4,8,15 kV	Con: ±8 kV Air: ±2,4,8,15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances / bursts IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz , ±2 kV	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Surge voltage IEC 61000-4-5	± 0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Line-to-earth	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short-term interruptions and fluctuations in the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<0% UT 0.5 period at 0.45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0% UT 1 period and 70% UT 25/30 periods single-phase: at 0 degrees (50/60 Hz)	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Magnetic field with efficiency-rated frequencies IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Mains frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical commercial hospital environment.
NOTE UT is the AC source. Mains voltage before the application of the test level.			

Directives and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The ri-mini® and pen-scope® instruments are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-mini® and pen-scope® should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - Instructions
Guided RF Disturbances acc. to IEC61000-4-6	3 Vrms 0.5 MHz bis 80MHz 6 V in ISM frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the non-contact ri-mini® and pen-scope®, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = 1.2 \times P$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 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	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and television transmission cannot be theoretically predicted with accuracy. In order to assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic survey should be considered. If the measured field strength at the location where the ri-mini® and pen-scope® are used exceeds the above-mentioned RF degree of compliance, the ri-mini® and pen-scope® should be observed to ensure normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or moving the ri-mini® and pen-scope®.			
b) With a frequency range over 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended distances between portable and mobile RF communications equipment and the ri-mini® and pen-scope®

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

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)			800 MHz to 2.7 GHz
	150 KHz to 80 MHz		80 MHz to 800 MHz	
0.01	0.12	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73	0.73
1	1.2	1.2	2.3	2.3
10	3.8	3.8	7.3	7.3
100	12	12	23	23
For transmitters with a maximum output power not listed above, the recommended distance d in metres (m) can be estimated using the equation for the transmitter frequency, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W), according to the transmitter manufacturer.				
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance applies to the higher frequency range.				
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection of structures, objects and people.				

FRENCH

Sommaire

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

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

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

Avertissement :

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

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

Précautions / Contre-indications

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

Consignes de sécurité :



Fabricant



Marquage CE



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



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



Humidité relative



Fragile, manipulez avec soin



Conservez dans un endroit sec



« Point Vert » (spécifique au pays)



Attention, ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse.



Dispositif de protection de classe II



Pièce d'application de type B



Destiné à un usage unique seulement



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



Code de lot



Numéro de série



Veuillez respecter le mode d'emploi

2. Manche à piles et mise en service

2.1. Utilisation

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

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

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

ATTENTION:

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

Élimination

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

2.3. Mise en place des têtes d'instruments

Vissez la tête d'instrument sur le manche en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Vous pouvez fixer la tête d'instrument dans la position voulue en tournant et en bloquant la bague de la tête d'instrument.



2.4. Marche / Arrêt

Un poussoir marche/arrêt se trouve sur le clip du manche. L'appareil est en marche quand le poussoir est poussé vers le haut, il s'éteint quand le poussoir est poussé vers le bas.

2.5 Instructions d'entretien

Remarque générale

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

Nettoyage et désinfection

Les faces externes des poignées de la batterie peuvent être essuyées avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres. Désinfection par essuyage

selon les prescriptions du fabricant du désinfectant. Utiliser uniquement des produits dont l'efficacité est prouvée en tenant compte des réglementations nationales. Après la désinfection, essuyer l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant.

ATTENTION !

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

3. Ootoscope et accessoires

3.1. Utilisation

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



3.2. Mise en place et retrait des tubes auriculaires

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



3.3. Introduction d'instruments externes dans l'oreille

Si vous souhaitez introduire dans l'oreille des instruments externes (par ex. une pince), faites pivoter la loupe grossissante (grossissement d'env. 2,5 fois) située sur la tête d'otoscope dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour revisser la lentille couvercle, procédez dans l'ordre inverse.



3.4. Test pneumatique

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

3.5. Changement de la lampe

ri-mini®

Détachez la tête d'instrument du manche à piles. La lampe se trouve dans la partie inférieure de la tête d'instrument. Retirez la lampe hors de la tête d'instrument en la saisissant entre le pouce et l'index ou avec un outil approprié. Mettez fermement en place la nouvelle lampe.

pen-scope®

Dévissez la monture métallique. Retirez la lampe en la dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placez la nouvelle lampe en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre et vissez le dispositif métallique à nouveau.

3.6 Caractéristiques techniques de la lampe

Otoscope ri-mini® :	XL 2,5 V	750 mA	durée de vie moy. 16,5 h
Otoscope pen-scope® :	vide 2,7 V	300 mA	durée de vie moy. 15 h
	XL 2,5 V	750 mA	durée de vie moy. 16,5 h

3.7 Instructions d'entretien

Remarque générale

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

Nettoyage et désinfection

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

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

ATTENTION !

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

Stérilisation

a) Spéculum auriculaire réutilisable

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

b) Spéculum auriculaire à usage unique



Uniquement pour usage unique

Attention : toute réutilisation peut entraîner une infection.

3.8. Pièces de rechange et accessoires

Spéculums auriculaires réutilisables

Art. n° 10775	Pqt. avec 10 pcs.	2 mm, noirs
Art. n° 10779	Pqt. avec 10 pcs.	2,5 mm, noirs
Art. n° 10783	Pqt. avec 10 pcs.	3 mm, noirs
Art. n° 10789	Pqt. avec 10 pcs.	4 mm, noirs
Art. n° 10795	Pqt. avec 10 pcs.	5 mm, noirs

Spéculums auriculaires à usage unique

Art. n° 14061-532	Pqt. avec 100 pcs.	2 mm, noirs
Art. n° 14062-532	Pqt. avec 500 pcs.	2 mm, noirs
Art. n° 14063-532	Pqt. avec 1000 pcs.	2 mm, noirs
Art. n° 14061-531	Pqt. avec 100 pcs.	2,5 mm, noirs
Art. n° 14062-531	Pqt. avec 500 pcs.	2,5 mm, noirs
Art. n° 14063-531	Pqt. avec 1000 pcs.	2,5 mm, noirs
Art. n° 14061-533	Pqt. avec 100 pcs.	3 mm, noirs
Art. n° 14062-533	Pqt. avec 500 pcs.	3 mm, noirs
Art. n° 14063-533	Pqt. avec 1000 pcs.	3 mm, noirs
Art. n° 14061-534	Pqt. avec 100 pcs.	4 mm, noirs
Art. n° 14062-534	Pqt. avec 500 pcs.	4 mm, noirs
Art. n° 14063-534	Pqt. avec 1000 pcs.	4 mm, noirs
Art. n° 14061-535	Pqt. avec 100 pcs.	5 mm, noirs
Art. n° 14062-535	Pqt. avec 500 pcs.	5 mm, noirs
Art. n° 14063-535	Pqt. avec 1000 pcs.	5 mm, noirs

Lampes de rechange

Pour otoscope pen-scope®

N° réf. : 10488	Boîte de 6 lampes à vide 2,7 V
N° réf. : 10489	Boîte de 6 lampes xénon 2,5 V

Pour otoscope ri-mini®

N° réf. : 10600	Boîte de 6 lampes xénon 2,5 V
-----------------	-------------------------------

Autres pièces de rechange

N° réf. : 10960	Poire pour test pneumatique
N° réf. : 10961	Connecteur pour test pneumatique
N° réf. : 10963	Loupe grossissante pour otoscope ri-mini®/pen-scope®, noir

4. Ophtalmoscope et accessoires

4.1. Champ d'application

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

AVERTISSEMENT !

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

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

Bien qu'aucun risque de rayonnement optique aigu n'ait été identifié pour les 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 des yeux présentent un risque plus élevé. Le risque peut être accru si le patient a déjà été examiné avec cet instrument ou un autre instrument ophtalmologique au cours des 24 dernières heures. Cela est particulièrement vrai lorsque l'œil a été exposé à une photographie rétinienne.

La lumière de cet instrument peut être dangereuse. Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée du rayonnement. Une période de rayonnement avec cet instrument à une intensité maximale supérieure à 5 min dépasse la valeur sécuritaire recommandée.

Cet instrument ne présente pas de risque photobiologique selon la norme DIN EN 62471, mais dispose toutefois d'une fonctionnalité d'arrêt par sécurité après 2 à 3 minutes d'utilisation.



4.2 Roue de lentille avec lentille de correction

Les lentilles de correction peuvent être réglées avec la roue de lentille. Les lentilles de correction suivantes peuvent être choisies: 0 à +20 et 0 à -20 dioptries. Les valeurs peuvent être lues dans la zone éclairée. Les valeurs positives sont la roue de diaphragme et de filtre permet de régler les diaphragmes ou les filtres suivants:



4.3 Diaphragmes et filtres

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

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

Filtres

Filtre absorbant du rouge :
accentue les contrastes pour l'évaluation des petites modifications vasculaires, par exemple, saignements rétinien.

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



4.4. Changement de la lampe

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

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

4.5 Caractéristiques techniques de la lampe

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

4.6 Instructions d'entretien

Remarque générale

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

Nettoyage et désinfection

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

ATTENTION !

Ne jamais immerger l'ophtalmoscope dans des liquides ! Veiller à éviter toute infiltration de liquide dans le boîtier !

Cet article n'est pas compatible au nettoyage et à la stérilisation en automate. Ceci entraîne des dommages irréparables !

4.7 Pièces de rechange

Pour ophtalmoscope e-scope®

N° réf. : 10473 Boîte de 6 lampes xénon 2,5 V

Pour ophtalmoscope ri-mini®

N° réf. : 10605 Boîte de 6 lampes xénon 2,5 V

5. Maintenance

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

6. Indications

Température d'environnement :

0° à +40°C

Humidité relative :

30% à 70 70% pas de condensation

Lieu de stockage :

-10° à +55°

Humidité relative :

10% à 95% pas de condensation

ATTENTION :

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

7. Compatibilité électromagnétique

DOCUMENTATION JOINTE CONFORMÉMENT À L'IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Avertissement :

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).

Les dispositifs de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électromédical. L'appareil électromédical est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique de soins de santé à domicile et est conçu pour des installations professionnelles telles que des zones industrielles et des hôpitaux.

L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Avertissement :

L'appareil électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à proximité ou avec d'autres appareils. Lorsqu'il doit fonctionner à proximité de, ou empilé à d'autres appareils, l'appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être observés afin de vérifier leur bon fonctionnement dans ces conditions. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées pour y remédier, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil électromédical ou de l'écran protecteur.

L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme EN60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'alimentation électrique.

Avertissement :

Les équipements de communication RF (radios) portables, y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et des câbles des têtes d'instrument du ri-mini® et du pen-scope® spécifiés par le fabricant. Le non-respect de

cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Les instruments ri-mini® et pen-scope® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-mini® ou du pen-scope® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : instructions
Émissions RF Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	Le ri-mini® et le pen-scope® utilisent l'énergie RF exclusivement pour les fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité. Le ri-mini® et le pen-scope® 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 RF Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Classe B	
Emissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension, scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

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

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Les instruments ri-mini® et pen-scope® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-mini® ou du pen-scope® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique : instructions
RF guidée perturbations conformément à CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz à 80MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce du ri-mini® et du pen-scope® sans contact (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times P$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).
			Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.
RF rayonnée CEI 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 380 à 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 à 470 MHz 28 V/m ; (FM $\pm$ 5 kHz, sinusoïdal de 1 kHz) PM; 18 Hz 704 à 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 à 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 à 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 à 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 à 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de la fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a) Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (portable / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les stations AM et FM et les transmissions télévisées ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où le ri-mini® et le pen-scope® sont utilisés dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer le ri-mini® et le pen-scope® 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 du ri-mini® et du pen-scope®			
b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le ri-mini® et le pen-scope®				
Le ri-mini® et le pen-scope® sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du ri-mini® et du pen-scope® peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le ri-mini® et le pen-scope® tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 KHz à 80 MHz		80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation de la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.				
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.				
REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

Índice

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

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

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

Advertencia:

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

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

Precaución / contraindicaciones

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

Instrucciones de seguridad:

 **Fabricante**

 **Marcado CE**

 **Límites de temperatura
en °C para almacenamiento y transporte**

 **Límites de temperatura
en °F para almacenamiento y transporte**

 **Humedad relativa**

 **Frágil. Manejar con cuidado**



Mantener en un lugar seco



„Punto Verde“ (específico del país)



Advertencia, este símbolo indica una situación potencialmente peligrosa.



Grado de protección del dispositivo: II



Tipo de pieza de aplicación B



Apto solamente para uso único



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



Código de lote



Número de serie



Tenga en cuenta las instrucciones de funcionamiento

2. Mangos de pila y funcionamiento

2.1. Aplicación apropiada

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

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

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

ATENCIÓN:

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

Eliminación de las pilas

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

2.3. Montaje de los cabezales de los instrumentos

Asiente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Para fijar el cabezal en la posición conveniente, gire y fije el anillo ubicado en el cabezal del instrumento.



2.4. Conexión y desconexión

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

2.5 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

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

Limpieza y desinfección

El mango de las pilas se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las

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

¡ATENCIÓN!

¡No sumerja nunca el mango en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa!

El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

3. Otoscopio y accesorios

3.1. Aplicación apropiada

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



3.2 Cómo colocar y retirar de los espéculos auditivos

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



3.3. Introducción de instrumentos externos en el oído

Si necesita introducir instrumentos externos en el oído (por ejemplo pinzas), debe desenroscar primeramente la lupa (de 2,5 aumentos) del cabezal del otoscopio, girándola para ello en el sentido opuesto a las agujas del reloj. Para enroscarla nuevamente, gírela en el sentido inverso.



3.4. Test neumático

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

3.5. Cambio de la bombilla

ri-mini®

Retire el cabezal del instrumento del mango de pila. La bombilla se encuentra en la parte inferior del cabezal del instrumento. Sujete la bombilla con el pulgar y el dedo índice y retírela del cabezal del instrumento, alternativamente podrá utilizar una herramienta adecuada. Seguidamente, introduzca la nueva bombilla observando que quede bien fija.

pen-scope®

Retire el porta espéculos. Desenrosque la bombilla en sentido contrario a las agujas del reloj. Gire la nueva bombilla en sentido de las agujas del reloj y coloque de nuevo el porta espéculos.

3.6 Datos técnicos de la lámpara

Otoscopio ri-mini® :	XL2,5 V	750 mA	promedio vida útil 16,5 h
Otoscopio pen-scope® :	Vacío 2,7 V	300 mA	promedio vida útil 15 h
	XL 2,5 V	750 mA	promedio vida útil 16,5 h

3.7 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

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

Limpieza y desinfección

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

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

¡ATENCIÓN!

¡No sumerja nunca el otoscopio en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa!

El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

Esterilización

a) Espéculos reutilizables

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

b) Espéculos de un solo uso



Exclusivamente para un solo uso

ATENCIÓN: el uso repetido puede producir infección.

3.8. Repuestos y accesorios

Espéculos auriculares reutilizables

N.º art.: 10775	Bolsa de 10 unidades	2 mm, negro
N.º art.: 10779	Bolsa de 10 unidades	2,5 mm, negro
N.º art.: 10783	Bolsa de 10 unidades	3 mm, negro
N.º art.: 10789	Bolsa de 10 unidades	4 mm, negro
N.º art.: 10795	Bolsa de 10 unidades	5 mm, negro

Espéculos auriculares desechables

N.º art.: 14061-532	Bolsa de 100 unidades	2 mm, negro
N.º art.: 14062-532	Bolsa de 500 unidades	2 mm, negro
N.º art.: 14063-532	Bolsa de 1000 unidades	2 mm, negro
N.º art.: 14061-531	Bolsa de 100 unidades	2,5 mm, negro
N.º art.: 14062-531	Bolsa de 500 unidades	2,5 mm, negro
N.º art.: 14063-531	Bolsa de 1000 unidades	2,5 mm, negro
N.º art.: 14061-533	Bolsa de 100 unidades	3 mm, negro
N.º art.: 14062-533	Bolsa de 500 unidades	3 mm, negro
N.º art.: 14063-533	Bolsa de 1000 unidades	3 mm, negro
N.º art.: 14061-534	Bolsa de 100 unidades	4 mm, negro
N.º art.: 14062-534	Bolsa de 500 unidades	4 mm, negro
N.º art.: 14063-534	Bolsa de 1000 unidades	4 mm, negro
N.º art.: 14061-535	Bolsa de 100 unidades	5 mm, negro
N.º art.: 14062-535	Bolsa de 500 unidades	5 mm, negro
N.º art.: 14063-535	Bolsa de 1000 unidades	5 mm, negro

Bombillas de repuesto

Para el otoscopio **pen-scope®**

N.º art.: 10488	Envase de 6 unidades Lámparas de vacío 2,7 V
N.º art.: 10489	Envase de 6 unidades Lámparas de xenón 2,5 V

Para el otoscopio **ri-mini®**

N.º art.: 10600	Envase de 6 unidades Lámparas de xenón 2,5 V
-----------------	--

Otras piezas de recambio

N.º art.: 10960	Balón para test neumático
N.º art.: 10961	Conector para test neumático
N.º art.: 10963	Lupa para otoscopio ri-mini®/pen-scope® , color negro

4. Oftalmoscopio y accesorios

4.1. Aplicación apropiada

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

¡ADVERTENCIA!

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

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

puede ser el doble para alcanzar el límite máximo.

Mientras no se hayan identificado peligros de radiación óptica aguda para oftalmoscopios directos o indirectos, se recomienda que la intensidad de la luz que se dirija al ojo del paciente se reduzca al mínimo requerido para el examen o diagnóstico. Los bebés, niños, afásicos y las personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si a la persona a la que se está examinando se le ha hecho una revisión durante las últimas 24 horas con este o cualquier otro instrumento oftalmológico. Ello afecta, en particular, cuando el ojo ha estado expuesto a una fotografía de la retina.

La luz de este instrumento es potencialmente dañina. El riesgo de daño ocular aumenta con el tiempo de irradiación. La exposición a la luz de este instrumento a intensidad máxima de más de 5 min hace que se supere el valor de referencia de peligro.

Este instrumento no comporta ningún riesgo fotobiológico según la norma DIN EN 62471. Sin embargo, se desconecta por motivos de seguridad transcurridos 2 o 3 minutos.



4.2. Rueda de lentes con lentes de corrección

La rueda de lentes sirve para ajustar las lentes de corrección. Las lentes de corrección se ofrecen en las siguientes ejecuciones: de 0 a +20 y de 0 a -20 dioptrías. Los valores se pueden leer en el campo de visualización iluminado.

Los valores positivos se indican con cifras negras y los negativos con cifras rojas.



4.3. Diafragmas y filtros

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

Diafragma	Función
	Semicírculo: para exploraciones con lentes empañadas
	Círculo pequeño: para reducción del reflejo de pupilas pequeñas
	Círculo grande: para reconocimientos normales
	Estrella fijadora: para la determinación de fijaciones centrales o excéntricas

Los filtros indicados a continuación constan solamente en el oftalmoscopio **ri-mini®**: Filtro exento de refuerzo de contraste para la evaluación de alteraciones minúsculas de los vasos sanguíneos, por ejemplo hemorragias retinianas.



4.4. Cambio de la bombilla

Retire el cabezal del instrumento del mango de pila. La bombilla se encuentra por debajo del cabezal del instrumento. Sujete la bombilla con el pulgar y el dedo índice y retírela. Introduzca la nueva bombilla de modo que la espiga encaje en la escotadura provista a tal efecto en el cabezal de la cápsula.

4.5. Ficha técnica de la bombilla

ri-mini®	Oftalmoscopio XL 2,4 V	750 mA	vida útil media 15h
pen-scope®	vida útil media 15h XL 2,5 V	750 mA	vida útil media 15h

4.6 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

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

Limpieza y desinfección

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

¡ATENCIÓN!

¡No sumerja nunca el oftalmoscopio en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa!

El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

4.7 Repuestos

Para el oftalmoscopio pen-scope®

N.º art.: 10473 Envase de 6 unidades Lámparas de xenón 2,5 V

Para oftalmoscopio ri-mini®

N.º art.: 10605 Envase de 6 unidades Lámparas de xenón 2,5 V

5. Mantenimiento

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

6. Indicaciones

Temperatura ambiental: 0° hasta +40°C

Humedad Relativa: 30% hasta 70% no condensado

Lugar de almacenamiento: -10° hasta +55°

Humedad Relativa: 10% hasta 95% no condensado

7. Compatibilidad electromagnética

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

Atención:

El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC).

Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El equipo electromédico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético para la atención médica domiciliar y para instalaciones profesionales, como áreas industriales y hospitales.

El usuario del dispositivo debe asegurarse de que funciona en dicho entorno.

Advertencia:

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

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

Advertencia:

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (equipos de radio), incluidos sus accesorios como cables de antena y las antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de los cabezales de instrumentos con mangos ri-mini® y pen-scope® especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede reducir el rendimiento del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética.		
Los instrumentos ri-mini® y pen-scope® están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de ri-mini® y pen-scope® deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - instrucciones
Emisiones de radiofrecuencia Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Grupo 1	El ri-mini® y pen-scope® utilizan potencia de RF exclusivamente para uso interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que se perturben los dispositivos electrónicos vecinos.
Emisiones de radiofrecuencia Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Clase B	El ri-mini® y el pen-scope® están diseñados para ser utilizados en cualquier entorno, incluidas las áreas residenciales y las conectadas directamente a una red pública de suministro de energía que también abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones de tensión flicker IEC 61000-3-3	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética.			
Los instrumentos ri-mini® y pen-scope® están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de ri-mini® y pen-scope® deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - instrucciones
Descarga de electricidad estática (DEE) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2,4,8,15$ kV	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2,4,8,15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz , ± 2 kV	No corresponde	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Voltaje de sobretensión IEC 61000-4-5	Voltaje de $\pm 0,5$ kV Conductor fase a fase Voltaje de ± 2 kV Línea a tierra	No corresponde	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, interrupciones a corto plazo y fluctuaciones en la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	< 0 % UT 0,5 periodo a 0.45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT 1 periodo y 70 % UT 25/30 periodos monofásico: a 0 grados (50/60 Hz)	No corresponde	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con frecuencias nominales de ingeniería energética IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en un nivel característico de una ubicación típica en un entorno hospitalario comercial típico.
NOTA: UT es la fuente de CA. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética.

Los instrumentos ri-mini® y pen-scope® están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de ri-mini® y pen-scope® deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

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

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

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

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

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

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los ri-mini® y pen-scope®				
El ri-mini® y el pen-scope® están diseñados para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las emisiones de RF. El cliente o el usuario de ri-mini® y pen-scope® pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los ri-mini® y pen-scope® según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.				
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 KHz a 80 MHz		80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.				
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al rango de frecuencia más alto.				
NOTA 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				

Indice

1. Importanti avvertenze da osservare prima della messa in funzione
2. Manici a pila e messa in funzione
3. Otoscopio ed accessori
4. Oftalmoscopio e accessori
5. Manutenzione
6. Avvertenze
7. Requisiti CEM

1. Importanti avvertenze da osservare prima della messa in funzione

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

Avvertenza:

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

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

Avvertenze e controindicazioni

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

Informazioni sulla sicurezza:



Produttore



Marcatura CE



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



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



Umidità relativa



Fragile, maneggiare con cura



Mantenere asciutto



„Punto Verde“ (specifico nazionale)



Avvertenza; questo simbolo indica una situazione potenzialmente pericolosa.



Classe di protezione II



Parte applicata tipo B



Solo per uso singolo



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



Codice lotto



Numero di serie



Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso

2. Manici a pila e messa in funzione

2.1. Destinazione d'uso

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

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

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

ATTENZIONE

- l'apparecchio rimanga inutilizzato per un periodo prolungato o venga portato in viaggio, le batterie devono essere tolte dal manico.
- Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità luminosa dello strumento si affievolisce e potrebbe compromettere lo svolgimento dell'esame.
- Per ottenere un'efficienza luminosa ottimale, consigliamo di introdurre sempre, al cambio delle batterie, una coppia di batterie nuove e di qualità.
- Prestare attenzione che non penetrino liquidi o condensa nel manico. Smaltimento.
- Le batterie devono essere smaltite con una procedura particolare. Per informazioni al riguardo rivolgersi al proprio comune o al proprio competente consulente per i problemi ambientali.

2.3. Applicazione delle teste degli strumenti

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



2.4 Accensione e spegnimento

Sulla clip del manico è presente un interruttore a scorrimento on/off. Per accendere l'apparecchio, far scorrere verso l'alto l'interruttore; per spegnere l'apparecchio, far scorrere l'interruttore verso il basso.

2.5 Avvertenze per la cura dello strumento

Avvertenza generale

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

Pulizia e disinfezione

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

ATTENZIONE!

Non immergere mai i manici in liquidi! Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dello strumento!

Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requisito può causare danni irreparabili allo strumento!

3. Otoscopio ed accessori

3.1. Destinazione d'uso

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



3.2 Applicazione e rimozione di specoli per otoscopia

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



3.3. Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio

Se si desidera introdurre strumenti esterni nell'orecchio (ad es. una pinzetta), è necessario spostare la lente di ingrandimento (ingrandimento ca. 2,5 x), che si trova sulla testa dell'otoscopio, ruotandola in senso antiorario. Per riposizionare la lente procedere in senso inverso.



3.4. Test pneumatico

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

3.5. Sostituzione della lampadina

ri-mini®

Estrarre la testa dello strumento dal manico a pila. La lampadina si trova in basso nella testa dello strumento. Togliere la lampadina dalla testa dello strumento affermandola con pollice e indice oppure utilizzando un attrezzo idoneo. Innestare la nuova lampadina.

pen-scope®

Suitate l'allacciamento di metallo. Ruotare la lampadina in senso antiorario e sfilarla. Applicare la nuova lampada ruotandola bene in senso orario e riavviate l'allacciamento di metallo.

3.6 Dati tecnici della lampadina

Otoscopio ri-mini® :	XL 2,5 V	750 mA	durata media 16,5h
Otoscopio pen-scope® :	a vuoto 2,7 V	300 mA	durata media 15h
	XL 2,5 V	750 mA	durata media 16,5h

3.7 Avvertenze per la cura dello strumento

Avvertenza generale

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

Pulizia e disinfezione

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

ATTENZIONE!

Non immergere mai l'otoscopio in liquidi! Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dello strumento!

Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requisito può causare danni irreparabili allo strumento!

Sterilizzazione

a) Specoli auricolari riutilizzabili

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

b) Specoli auricolari monouso



Prodotto esclusivamente monouso

Attenzione: L'uso ripetuto può causare infezioni.

3.8 Ricambi e accessori

Specoli auricolari riutilizzabile

Art. n°: 10775	Confezione da 10 pz.	2 mm, nero
Art. n°: 10779	Confezione da 10 pz.	2,5 mm, nero
Art. n°: 10783	Confezione da 10 pz.	3 mm, nero
Art. n°: 10789	Confezione da 10 pz.	4 mm, nero
Art. n°: 10795	Confezione da 10 pz.	5 mm, nero

Specoli auricolari monouso

Art. n°: 14061-532	Confezione da 100 pz.	2 mm, nero
Art. n°: 14062-532	Confezione da 500 pz.	2 mm, nero
Art. n°: 14063-532	Confezione da 1000 pz.	2 mm, nero
Art. n°: 14061-531	Confezione da 100 pz.	2,5 mm, nero
Art. n°: 14062-531	Confezione da 500 pz.	2,5 mm, nero
Art. n°: 14063-531	Confezione da 1000 pz.	2,5 mm, nero
Art. n°: 14061-533	Confezione da 100 pz.	3 mm, nero
Art. n°: 14062-533	Confezione da 500 pz.	3 mm, nero
Art. n°: 14063-533	Confezione da 1000 pz.	3 mm, nero
Art. n°: 14061-534	Confezione da 100 pz.	4 mm, nero
Art. n°: 14062-534	Confezione da 500 pz.	4 mm, nero
Art. n°: 14063-534	Confezione da 1000 pz.	4 mm, nero
Art. n°: 14061-535	Confezione da 100 pz.	5 mm, nero
Art. n°: 14062-535	Confezione da 500 pz.	5 mm, nero
Art. n°: 14063-535	Confezione da 1000 pz.	5 mm, nero

Lampadine di ricambio

Per otoscopio **pen-scope®**

Art. n°: 10488	confezione da 6 pz. lampadine a vuoto 2,7 V
Art. n°: 10489	confezione 6 pz. lampadine allo Xenon 2,5 V

Per otoscopio **ri-mini®**

Art. n°: 10600	confezione 6 pz. lampadine allo Xenon 2,5 V
----------------	---

Altri ricambi

Art. n°: 10960	Pompetta sferica per test pneumatico
Art. n°: 10961	Connettore per test pneumatico
Art. n°: 10963	Lente di ingrandimento per otoscopio ri-mini®/pen-scope® , nero

4. Oftalmoscopio e accessori

4.1. Destinazione d'uso

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

ATTENZIONE!

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

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

Per quanto non siano stati identificati pericoli acuti derivanti dall'irraggiamento prodotto da oftalmoscopi diretti o indiretti, si consiglia di ridurre al minimo l'intensità della luce indirizzata all'occhio del paziente, secondo quanto raccomandato per l'esame o la diagnosi. Neonati e bambini, pazienti afasici e persone affette da patologie oculari corrono un rischio maggiore. Il rischio può aumentare se il paziente è già stato

esaminato durante le 24 ore precedenti con questo o con qualsiasi altro strumento oftalmico. Ciò si verifica in particolare quando l'occhio è stato precedentemente sottoposto a fotografia retinica.

La luce di questo strumento è potenzialmente dannosa. Il rischio di lesioni oculari aumenta con la durata dell'irraggiamento. Una durata dell'irraggiamento superiore a 5 minuti per mezzo di questo strumento impostato alla massima intensità supera il valore indicativo di pericolo.

Questo strumento non presenta rischi fotobiologici secondo quanto specificato dalla norma DIN EN 62471; è dotato, tuttavia, della funzione di spegnimento di sicurezza dopo 2/3 minuti.



4.2 Ruota portalenti e lenti di correzione

E' possibile tarare le lenti di correzione sulla ruota portalenti. Sono disponibili le seguenti lenti di correzione: da 0 a +20 e da 0 a -20 diottrie. I valori sono leggibili nel campo visivo illuminato. I valori positivi vengono visualizzati con cifre nere, quelli negativi con cifre rosse.



4.3. Diaframmi e filtri

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

Diaframma	Funzione
	per esame in presenza di cataratta
	per ridurre i riflessi nelle pupille piccole
	per normali esami del fondo oculare
	per rilevare la fissazione centrale o eccentrica

Il seguente filtro è contenuto solo nell'oftalmoscopio **ri-mini®**:

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



4.4. Sostituzione della lampadina

Prelevare la testa dello strumento dal manico a pila. La lampadina si trova nella parte inferiore della testa dello strumento. Prelevare la lampadina dalla testa dello strumento afferrandola con pollice e indice oppure usando un attrezzo adatto. Posizionare la nuova lampadina in modo che la spina sulla lampadina si inserisca nell'apertura apposita presente sulla testa.

4.5 Dati tecnici della lampadina

ri-mini®	Oftalmoscopio XL 2,4 V	750 mA	durata media 15h
pen-scope®	Oftalmoscopio XL 2,5 V	750 mA	durata media 15h

4.6 Avvertenze per la cura dello strumento

Avvertenza generale

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

Pulizia e disinfezione

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

Attenzione!

Non immergere mai l'oftalmoscopio in liquidi! Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dello strumento!

Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requisito può causare danni irreparabili allo strumento!

4.7 Ricambi

Per oftalmoscopio **pen-scope®**

Art. n°: 10473 confezione 6 pz. lampadine allo Xenon 2,5 V

5. Manutenzione

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

6. Avvertenze

Temperatura ambiente	da 0° a +40°
Umidità relativa dell'aria	da 30% a 70% senza condensa
Temperatura di trasporto e di conservazione	da -10° a +55°
Umidità relativa dell'aria	da 10% a 95% senza condensa

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

Attenzione:

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Questo dispositivo elettromedicale è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici nei quali si presti assistenza sanitaria domiciliare e in strutture professionali quali aree industriali e istituti di cura.

L'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi di operare nei suddetti ambienti.

Avvertenza:

L'impiego di questo dispositivo elettromedicale con posizionamento adiacente o sovrastante ad altre apparecchiature deve essere evitato. Se l'impiego con tale posizionamento è necessario, questo dispositivo elettromedicale e le altre apparecchiature elettromedicali devono essere sottoposti a osservazione per verificarne il corretto funzionamento. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente agli operatori sanitari. Questo dispositivo può causare interferenze dannose o condizionare il funzionamento dei dispositivi collocati nelle sue vicinanze. Può essere necessario effettuare adeguate correzioni quali, per esempio, la modifica dell'orientamento del dispositivo elettromedicale, della sua collocazione o della schermatura. Il dispositivo elettromedicale valutato non presenta, in base alla norma EN60601-1, prestazioni essenziali che in caso di guasto o di interruzione dell'alimentazione potrebbero comportare un rischio incongruo per il paziente, l'operatore o terzi.

Avvertenza:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (radio), compresi i relativi accessori quali, per esempio, cavi dell'antenna e antenne esterne, non devono trovarsi a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a componenti e cavi delle testine operative **ri-mini®** e **pen-scope®** con manici specificati dal produttore. In caso contrario, si può verificare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica		
Gli strumenti ri-mini® e pen-scope® sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-mini® e pen-scope® devono assicurarsi che siano utilizzati in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ri-mini® e pen-scope® utilizzano energia RF solo per le loro funzioni interne. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF Emissioni RF CISPR 11	Classe B	ri-mini® e pen-scope® sono idonei all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Gli strumenti ri-mini® e pen-scope® sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-mini® e pen-scope® devono assicurarsi che siano utilizzati in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: ±8 kV In aria: ±2,4,8,15 kV	A contatto: ±8 kV In aria: ±2,4,8,15 kV	Il pavimento deve essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz , ±2 kV	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	tensione ± 0,5 kV Conduttore fase-fase tensione ± 2 kV Linea-terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<0% UT 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 cicli Fase singola: a 0 gradi (50/60 Hz)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete precedente all'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Gli strumenti ri-mini® e pen-scope® sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-mini® e pen-scope® devono assicurarsi che siano utilizzati in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Disturbi condotti generati da campi RF IEC61000-4-6	3 Vrms da 0,5 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM da 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da ogni eventuale parte di ri-mini® e pen-scope®, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \times P$ 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 d è la distanza di separazione raccomandata in metri.
			Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz	10 V/m	Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, , sinusoide 1 kHz) PM; 18 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	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui vengono utilizzati ri-mini® e pen-scope® supera il livello di conformità RF sopra specificato, ri-mini® e pen-scope® devono essere sottoposti a osservazione allo scopo di verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento di ri-mini® e pen-scope®.b) Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ri-mini® o pen-scope®				
ri-mini® e pen-scope® sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze da RF radiata sono controllate. Il cliente o l'utente di ri-mini® e pen-scope® possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza di separazione minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e ri-mini® o pen-scope®, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.				
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			Tra 800 MHz e 2,7 GHz
	Tra 150 KHz e 80 MHz		Tra 80 MHz e 800 MHz	
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23
Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.				
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.				
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.				

Оглавление

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

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

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

Предупреждение.

Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией **Riester**.

Использование других инструментов может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства и его неправильной работе.

Предупреждения и противопоказания

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

Инструкции по технике безопасности:



Производитель



Маркировка CE



Температурные пределы в °C для хранения и транспортировки



Температурные пределы в ° F для хранения и транспортировки



Относительная влажность



Хрупкий груз, обращаться с осторожностью



Хранить в сухом месте



«Зеленая точка» (зависит от страны)



Предупреждение: данный символ указывает на наличие потенциально опасной ситуации.



Устройство защиты класса II



Деталь приложения типа B



Только для одноразового применения



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



Код партии



Серийный номер



Пожалуйста, соблюдайте инструкции по эксплуатации

2. Рукоятки с батареями и их эксплуатация

2.1. Назначение

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

2.2. Подготовка устройства к использованию (вставление и замена батарей)

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

Внимание:

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

Утилизация

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

2.3. Насадка головок инструментов

Присоедините головку прибора к рукоятке с батареями, и закрутите ее по часовой стрелке. Головка прибора фиксируется в нужном положении посредством поворачивания и фиксирования кольца на головке прибора.



2.4. Включение и выключение

Важим рукоятки снабжен переключателем Вкл./Выкл. При перемещении переключателя вверх прибор включается, при перемещении вниз прибор выключается.

2.5 Рекомендации по уходу

Общее указание

Осуществление очистки и дезинфекции медицинских изделий необходимо для защиты пациентов, пользователей и третьих лиц, а также для обеспечения долговечности медицинских изделий. Из-за специфики конструкции изделия и использованных в нем материалов невозможно назвать определенное максимально допустимое количество очистительных циклов. Продолжительность службы медицинских изделий определяется их функцией и щадящим обращением с ними.

Перед отправкой неисправных изделий на ремонт такие изделия должны сначала пройти описанную процедуру регенерации.

Очистка и дезинфекция

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

ВНИМАНИЕ!

Никогда не помещайте рукоятки в жидкости! Следите за тем, чтобы внутрь корпуса никогда не проникали жидкости!

Данное изделие запрещено подвергать машинной чистке и стерилизации. Это приводит к непоправимым поломкам!

3. Отоскоп и принадлежности к нему

3.1. Назначение

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



3.2. Присоединение и отсоединение ушной воронки

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



3.3. Введение внешних инструментов в ушной канал

Для того чтобы ввести в ушной канал внешний инструмент (например, пинцет), снимите лупу (увеличивает приблизительно в 2.5 раза) с головки отоскопа, поворачивая ее против часовой стрелки.



3.4. Пневматический тест

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

3.5. Замена лампы

ri-mini®

Отвинтите головку прибора от рукоятки с батареями. Лампа располагается в нижней части головки отоскопа. Выньте лампу из головки с помощью большого и указательного пальцев или специального инструмента. Вставьте новую лампу и зафиксируйте ее.

pen-scope®

Раскрутить металлическое соединение. Выньте лампу, поворачивая ее против часовой стрелки. Вставьте новую лампу, поворачивая ее по часовой стрелке, и закрутить металлическое соединение снова.

3.6 Технические характеристики лампы

Отоскоп ri-mini® :	XL2,5 В	750 мА	средн. срок службы 16,5 ч
Отоскоп pen-scope® :	вакуум 2,7 В	300 мА	средн. срок службы 15 ч
	XL 2,5 В	750 мА	средн. срок службы 16,5 ч

3.7 Рекомендации по уходу

Общее указание

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

Очистка и дезинфекция

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

Внимание!

Никогда не помещайте отоскоп в жидкости! Следите за тем, чтобы внутрь корпуса никогда не проникали жидкости!

Данное изделие запрещено подвергать машинной чистке и стерилизации. Это приводит к непоправимым поломкам!

Стерилизация

а) Многоцветные ушные воронки

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

б) Одноразовые ушные воронки



Только для однократного использования

Внимание: многоцветное использование может привести к инфекции.

3.8. Запчасти и комплектующие изделия

многоцветные ушные воронки

N° 10775	Упаковка из 10 штук	2 мм, черная
N° 10779	Упаковка из 10 штук	2.5 мм, черная
N° 10783	Упаковка из 10 штук	3 мм, черная
N° 10789	Упаковка из 10 штук	4 мм, черная

Одноразовые ушные воронки

N° 14061-532	Упаковка из 100 штук	2 мм, черная
N° 14062-532	Упаковка из 500 штук	2 мм, черная
N° 14063-532	Упаковка из 1000 штук	2 мм, черная
N° 14061-531	Упаковка из 100 штук	2.5 мм, черная
N° 14062-531	Упаковка из 500 штук	2.5 мм, черная
N° 14063-531	Упаковка из 1000 штук	2.5 мм, черная
N° 14061-533	Упаковка из 100 штук	3 мм, черная
N° 14062-533	Упаковка из 500 штук	3 мм, черная
N° 14063-533	Упаковка из 1000 штук	3 мм, черная
N° 14061-534	Упаковка из 100 штук	4 мм, черная
N° 14062-534	Упаковка из 500 штук	4 мм, черная
N° 14063-534	Упаковка из 1000 штук	4 мм, черная
N° 14061-535	Упаковка из 100 штук	5 мм, черная
N° 14062-535	Упаковка из 500 штук	5 мм, черная
N° 14063-535	Упаковка из 1000 штук	5 мм, черная

Резервные лампы

Для отоскопа **pen-scope®**

Арт.-N°: 10488 упаковка по 6 штук, вакуумная лампа 2,7 В

Арт.-N°: 10489 упаковка по 6 шт., ксеноновая лампа 2,5 В

Для отоскопа **ri-mini®**

Арт.-N°: 10600 упаковка по 6 шт., ксеноновая лампа 2,5 В

Другие запасные части

N° 10960 4руша для пневматического теста

N° 10961 9оннектор для пневматического теста

N° 10963 Лупа для отоскопа **ri-mini®** или **pen-scope®**, черная

4. Офтальмоскоп и принадлежности к нему

4.1. Назначение

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

ВНИМАНИЕ!

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

Доза облучения при фотохимическом воздействии на сетчатку является 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/диагностики. В группе повышенного риска находятся младенцы/дети, страдающие афазией, и люди с глазными болезнями. Риск повреждения может возрасти, если пациента уже осматривали с помощью этого или другого офтальмологического инструмента в течение последних 24 часов. Это особенно верно, если глаз подвергся фотографированию сетчатки.

Свет, излучаемый данным инструментом, может быть вредным. Риск повреждения глаз увеличивается по мере возрастания продолжительности облучения. Облучение этим прибором при максимальной интенсивности в течение более чем 5 минут превышает нормативное значение допустимого риска.

Данный инструмент не представляет фотобиологической опасности в соответствии со стандартом DIN EN 62471, но оснащен функцией безопасного отключения через 2–3 минуты.

4.2. Колесико для линз и корректирующие линзы



Корректирующие линзы могут быть установлены на специальном колесике для линз. Возможен выбор корректирующих линз с диоптриями от 0 до + 20 и от 0 до -20. Показатели будут видны в освещенном поле. Положительные показатели отображаются в виде черных цифр, а отрицательные - в виде красных.

4.3. Апертуры и фильтры



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

Апертура	функция
 Полукруг:	для исследований замутненного хрусталика
 Малый круг:	для уменьшения рефлексов при маленьком зрачке
 Большой круг:	для стандартных обследований глазного дна
 Аиксационная звезда:	для определения центральной или смещенной фиксации

фильтры, приведенные ниже, имеются только в офтальмоскопе ri-mini®:

Бескрасный фильтр Используется, чтобы увеличить контраст для (зеленый фильтр) определения изменений в сосудах, например, ретинальных кровоизлияний.



4.4. Вамена лампы

Отвинтите головку прибора от рукоятки с батареями. Лампа располагается в нижней части головки отоскопа. Выньте лампу из головки с помощью большого и указательного пальцев или специального инструмента. Вставьте новую лампу и зафиксируйте ее.

4.5 Технические характеристики лампы

ri-mini®	Офтальмоскоп XL 2,4 В	750 мА	средн. срок службы 15 ч
pen-scope®	Офтальмоскоп XL 2,5 В	750 мА	средн. срок службы 15 ч

4.6 Рекомендации по уходу

Общее указание

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

Очистка и дезинфекция

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

ВНИМАНИЕ!

Никогда не помещайте офтальмоскоп в жидкости! Следите за тем, чтобы внутрь корпуса никогда не протекли жидкости!

Данное изделие запрещено подвергать машинной чистке и стерилизации. Это приводит к непоправимым поломкам!

4.7 Запчасти

Для офтальмоскопа **pen-scope®**

Арт.-№: 10473 упаковка по 6 шт., ксеноновая лампа 2,5 В

Для офтальмоскопа **ri-mini®**

Арт.-№: 10605 упаковка по 6 шт., ксеноновая лампа 2,5 В

5. Техническое обслуживание

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

6. Указания

Температура окружающей среды	от 0° до +40°
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 70 % без конденсации
Температура для перевозки и хранения	от 10° до +55°
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 95 % без конденсации

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

Внимание!

При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать специальные меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС).

Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Данное медицинское электронное устройство предназначено для работы в электромагнитной среде учреждений медико-социальной помощи и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы.

Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.

Предупреждение.

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

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

Предупреждение.

Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не следует

использовать в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от рабочих частей и кабелей инструментов gi-mini® и rep-score®, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

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

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

Директивы и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инструменты gi-mini® и rep-score® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-mini® и rep-score® должен обеспечивать их использование в надлежащих условиях.

[illegible]

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 передатчики радиосигналов с фиксированной частотой, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором используются rI-mini® и rep-score®, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой rI-mini® и rep-score®. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение rI-mini® и rep-score®.

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-mini® и rep-score®				
Инструменты gi-mini® и rep-score® предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотное излучение находится под контролем. Покупатель или пользователь gi-mini® и rep-score® может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и инструментами gi-mini® and rep-score® в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчиков (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц		От 80 МГц до 800 МГц	От 80 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина пространственного разноса для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

GARANTIE

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

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

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

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

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

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

Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor.

Unverbindliche Kostenvoranschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen.

Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das **Riester** Produkt mit komplett ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zurück zusenden:

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

Seriennummer bzw. Chargennummer Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

WARRANTY

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

We are therefore pleased to be able to provide a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling.

All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This does not apply to wearing parts.

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

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

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

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

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

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

GARANTIE

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

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

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

De plus nous confirmons pour le **r1 shock-proof** 5 ans de garantie pour l'étalonnage correspondant aux exigences de la certification CE.

Cette garantie exclut les défauts sur le lampes!

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

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

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

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

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

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

GARANTÍA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GARANZIA

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

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

La garanzia decade in caso di: manipolazione impropria dello strumento, mancata osservanza delle istruzioni d'uso, uso di parti di ricambio o di accessori di altra marca, in caso di modifiche o riparazioni effettuate arbitrariamente dall'utente e per la normale usura.

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

Eventuali difetti al lampadine sono esclusi dalla garanzia!

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

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

Fare attenzione che i diritti di garanzia vanno fatti valere entro il periodo di garanzia.

Eventuali verifiche o riparazioni successivamente alla scadenza del periodo di garanzia verranno naturalmente eseguite da parte nostra contro pagamento. I rispettivi preventivi di spesa senza impegno si possono richiedere gratuitamente presso di noi.

In caso di garanzia o riparazione, si prega di ritornare l'apparecchio intero con relativa Carta di garanzia compilata in tutte le sue parti al seguente indirizzo:

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

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

+АРАНТИЯ

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

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

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

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

дилера.

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

Как правило, мы будем рады произвести проверку или ремонт изделия и после истечения срока гарантии, но за плату.

Пожалуйста, обращайтесь к нам также по поводу предварительной оценки затрат, которая выполняется бесплатно.

В случае гарантийных рекламаций, а также для проведения ремонта, отправьте изделие **Riester** вместе с заполненным Гарантийным талоном по следующему адресу:

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

Серийный номер или номер партии
Дата печати и подпись официального дилера



Rudolf Riester GmbH

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