

e-scope®

e-xam

Инструкции

Диагностични инструменти

Pokyny

Diagnostické prístroje

Instruktioner

Diagnostiske instrumenter

Οδηγίες

Διαγνωστικά εργαλεία

Utasítások

Diagnosztikai eszközök

Naudojimo instrukcijos

Diagnostikos prietaisai

Instrukcijas

Diagnostikas instrumenti

Instructies

Diagnostische instrumenten

Bruksanvisning

Diagnoseinstrumenter

Instrukcja obsługi

Przyrządy diagnostyczne

Instruções

Instrumentos de diagnóstico

Instrukțiuni

Instrumente de diagnosticare

Pokyny

Diagnostické prístroje

Navodila

Diagnostični instrumenti

Instruktioner

Diagnostiska instrument

CE

 **Riester**

АНГЛИЙСКИ

Съдържание

1. Важна информация, която трябва да се вземе предвид, преди да пуснете продукта в експлоатация
2. Ръкохватки за батерии и стартиране
3. Отоскоп и принадлежности
4. Офтальмоскоп и принадлежности
5. Поддръжка
6. Забележки
7. Изисквания към EMC (електромагнитната съвместимост)

1. Важна информация, която трябва да се вземе предвид, преди да пуснете продукта в експлоатация

Вие сте придобили ценен диагностичен комплект на **Riester**, произведен в съответствие с Директива 93/42/EИО за медицински продукти и подложен на непрекъснат строг качествен контрол, чието отлично качество ще осигури надеждни диагнози. Моля, прочетете внимателно тези инструкции за експлоатация преди пускане в експлоатация и ги пазете на сигурно място. Ако имате някакви въпроси, моля свържете се с Компанията или Вашия агент на **Riester**, който с удоволствие ще Ви помогне. За адреси вижте последната страница на тези инструкции за експлоатация. Адресът на Вашия оторизиран агент на **Riester** ще Ви бъде предоставен при поискване. Моля, имайте предвид, че всички уреди, описани в тези инструкции за експлоатация, са подходящи само за използване от обучени оператори. Имайте предвид също, че правилната и безопасна работа с уредите ще бъде гарантирана само когато през цялото време се използват уреди и принадлежности на **Riester**.

Внимание:

Моля, обрънете внимание, че правилното и безопасно функциониране на нашите инструменти е гарантирано само ако както и инструментите, така и техните принадлежности са изключително от **Riester**.

Използването на други принадлежности може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или до намаляване на електромагнитната устойчивост на устройството и може да доведе до неправилна работа.

Внимание/противопоказания

- Може да има рисък от възпламеняване на газове, ако уредът се използва в присъствието на запалими смеси или смеси от фармацевтични продукти.
- Главите на инструментите и ръкохватките за батерии не трябва да се поставят в течности.
- В случаи на по-дълъг преглед на очите с офтальмоскоп, интензивното излагане на светлина може да увреди ретината.
- Продуктът и ушните фунии не са стерилни. Да не се използва върхуувредена тъкан.
- Използвайте нови или дезинфекцирани ушни фунии, за да ограничите риска от кръстосано замърсяване.
- Изхвърлянето на използваните ушни фунии трябва да се извърши в съответствие с действащата медицинска практика или местните разпоредби относно изхвърлянето на заразени, биологични медицински отпадъци.
- Използвайте само принадлежности/консумативи от **Riester** или одобрени от **Riester** принадлежности/консумативи.
- Честотата и последователността на почистване трябва да съответстват на правилата за почистване на нестерилни продукти в съответното заведение. Указанията за почистване/дезинфекция в ръководството за експлоатация трябва да се спазват.
- Продуктът може да се използва само от обучен персонал.

Указания за грижи:



Производител



CE маркировка



Температурни ограничения в °C за съхранение и транспорт



Температурни ограничения във °F за съхранение и транспорт



Относителна влажност



Чупливо, работете внимателно



Да се съхранява на сухо място



„Зелена точка“ (специфична за всяка държава)



Предупреждение, този символ показва потенциално опасна ситуация.



Устройство за защита, клас II



Приложение част тип В



Само за еднократна употреба



Внимание: Използваното електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърля с обикновените битови отпадъци, а трябва да се изхвърля отделно съответствие с националните или европейски директиви



LOT Код на партида



SN Сериен номер



Моля, спазвайте указанията за работа

2. Ръкохватки за батерии и стартиране

2.1. Предназначение

Описаните ръкохватки за батерии на Riester се използват за захранване на главите на инструментите с мощност (лампите са вградени в подходящи глави на инструменти), също служещи като скоба

2.2. Готовност за работа (поставяне и изваждане на батерии)

Отвийте главата на инструмента от ръкохватката в посока, обратна на часовниковата стрелка. Вкарайте две търговски алкални батерии тип „AA“ Mignon от 1,5V (IEC стандартен означение LR6) в корпуса на ръкохватката с положителните полюси към горната част на ръкохватката.

Внимание:

- Ако устройството не се използва за продължителен период от време или докато пътувате, извадете батерията от ръкохватката.
- Поставете нови батерии, когато интензитетът на светлината на уреда е намален, като по този начин може да повлияе на изследването.
- За максимален добив на светлина е препоръчително винаги да поставяте нови висококачествени батерии при смяна.
- Уверете се, че в ръкохватката не проника течност или конденз.

Изхвърляне:

Моля, обърнете внимание, че батерията подлежи на отделно изхвърляне. За подробности се обрънете към местните власти и/или към вашия екологичен служител.

2.3. Закрепване на главите на инструментите

Завъртете главата на инструмента по посока на часовниковата стрелка към ръкохватката.

2.4. Стартиране и спиране

Когато натискате пълзгача нагоре, уредът се включва, когато го натиснете надолу, уредът се изключва.

2.5 Инструкция за грижи

Основна информация

Почистването и дезинфекцията на медицинските изделия служат за защита на пациента, потребителя и трети лица и за поддържане на стойността на медицинските изделия. Поради конструкцията на изделието и използваните материали, не може да се определи конкретно ограничение за максималния брой цикли на преработване, които могат да бъдат извършени. Продължителността на живота на медицинските изделия се определя от тяхната функциониране и от внимателното боравене с устройствата. Дефектните изделия трябва да преминат през описаната процедура за преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.

Почистване и дезинфекция

Ръкохватките за батерии могат да се почистват отвън с влажна кърпа, докато визуално се почистят. Дезинфекция чрез избръсване, както е посочено от производителя на дезинфектанта. Трябва да се използват само дезинфектанти с доказана ефикасност, като се вземат предвид националните изисквания. След дезинфекция, избръшете инструмента с влажна кърпа, за да отстраните възможните остатъци от дезинфектант.

МОЛЯ ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ!

Никога не потапяйте ръкохватките в течности! Внимавайте да не попадне течност във вътрешността на корпуса! Този елемент не е одобрен за автоматично преработване и стерилизация. Тези процедури причиняват непоправими щети!

3. Отоскоп и принадлежности

3.1. Предназначение

Отоскопите на Riester, описани в тези инструкции за употреба, са произведени за осветление и изследване на слуховия канал, комбинирани с ушна фуния на **Riester**.

3.2. Поставяне и сваляне на ушната фуния

Поставете избраната фуния върху хромираното метално гнездо на отоскопа. Завъртете фунията надясно, докато се почувства съпротивление. Размерът на фуният е маркиран на обратната страна.

3.3. Въртяща се леща за увеличение

Въртящата се леща е фиксирана към устройството и може да се завърти на 360°.

3.4. Въвеждане на външни инструменти в ухото

Ако желаете да поставите външни инструменти в ухото (напр. пинсети), трябва да завъртите въртящата се леща (прибл. 3-кратно увеличение), разположена на главата на отоскопа на 180°.

3.5. Пневматично изпитване

За да се извърши пневматично изпитване (= изследване на тъпанчето), ще се изисква топка, която не е включена в нормалния обхват на доставката, но може да се поръча отделно (вж Резервни части и принадлежности). Вземете метален конектор, който не е включен в нормалния обхват на доставката, но може да се поръча отделно (вж Резервни части и принадлежности), и го въмънете във вълбинатината, разположена отстрани на главата на отоскопа. Прикрепете маркуча на топката към конектора. Внимателно въведете необходимия обем на въздуха в слуховия канал.

3.6. Замяна на лампата

Отоскоп e-scope® с директно осветление. Свалете гнездото за фуният, като го завъртите наляво с палеца и показалеца, докато спре. Дръпнете гнездото на фуният напред, за да го извадите. Развийте лампата обратно на часовниковата стрелка. Завийте новата крушка по посока на часовниковата стрелка и прикрепете отново гнездото на фуният.

Отоскоп e-scope® с нишкова оптика

Отвийте главата на инструмента от ръкохватката за батерии. Светодиодът/лампата е разположен в долната част на главата на инструмента. Издърпайте лампата от главата на инструмента с помощта на палеца и показалеца или подходящ инструмент. При смяна на светодиод с лампа се изиска допълнителен адаптер по избор; когато сменяте лампа със светодиод, адаптерът трябва първо да бъде изведен от възела на лампата. Вкарайте здраво новия светодиод/лампа.

3.7 Инструкции за грижи

Основна информация

Почистването и дезинфекцията на медицинските изделия служат за защита на пациента, потребителя и трети лица и за поддържане на стойността на медицинските изделия. Поради конструкцията на изделието и използваните материали, не може да се определи конкретно ограничение за максималния брой цикли на преработване, които могат да бъдат извършени. Продължителността на живота на медицинските изделия се определя от тяхната функционирана и от внимателното боравене с устройствата. Дефектните изделия трябва да преминат през описаната процедура за преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.

Почистване и дезинфекция

Ръкохватките за батерии могат да се почистват отвън с влажна кърпа, докато визуално се почистят. Дезинфекция чрез избръсване, както е посочено от производителя на дезинфектанта. Трябва да се използват само дезинфектанти с доказана ефикасност, като се вземат предвид националните изисквания. След дезинфекция, избръшете инструмента с влажна кърпа, за да отстраните възможните остатъци от дезинфектант.



МОЛЯ ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ!

Никога не попадайте отоскопа в течности! Внимавайте да не попадне течност във вътрешността на корпуса! Този елемент не е одобрен за автоматично преработване и стерилизация. Тези процедури причиняват непоправими щети!

Стерилизиране

a) Ушна фуния за многократна употреба

Ушните фунии могат да бъдат стерилизирани в стерилизатор на пара при 134° С и 10 минути време за задържане.

Еднократна употреба

ВНИМАНИЕ: Повтарящата се употреба може да причини инфекция



3.8. Резервни части и принадлежности

Ушна фуния за многократна употреба

- 2 mm Опаковка от 10 бр. арт. №: 10775
- 2,5 mm Опаковка от 10 бр. арт. №: 10779
- 3 mm Опаковка от 10 бр. арт. №: 10783
- 4 mm Опаковка от 10 бр. арт. №: 10789
- 5 mm Опаковка от 10 бр. арт. №: 10795

Ушна фуния за многократна употреба

- 2 mm Опаковка от 100 бр. арт. №: 14061-532

Опаковка от 500 бр. арт. №: 14062-532

Опаковка от 1 000 бр. арт. №: 14063-532

- 2,5 mm Опаковка от 100 бр. арт. №: 14061-531
 - Опаковка от 500 бр. арт. №: 14062-531
 - Опаковка от 1 000 бр. арт. №: 14063-531
- 3 mm Опаковка от 100 бр. арт. №: 14061-533
 - Опаковка от 500 бр. арт. №: 14062-533
 - Опаковка от 1 000 бр. арт. №: 14063-533
- 4 mm Опаковка от 100 бр. арт. №: 14061-534
 - Опаковка от 500 бр. арт. №: 14062-534
 - Опаковка от 1 000 бр. арт. №: 14063-534
- 5 mm Опаковка от 100 бр. арт. №: 14061-535
 - Опаковка от 500 бр. арт. №: 14062-535
 - Опаковка от 1 000 бр. арт. №: 14063-535

Резервни лампи за отоскоп e-scope® с директно осветление

Вакуум, 2,7 V, опаковка от 6 бр. арт. №: 10488

XL, 2,5 V, опаковка от 6 бр. арт. №: 10489

за Отоскоп e-scope® F.O.

XL 2,5 V, опаковка 6 бр. арт. №: 10600

светодиод 3,7 V арт. №: 14041

Технически данни на лампата за отоскоп e-scope® с директно осветление

Вакуум, 2,5 V 300 mA средна продължителност на живота 15 часа

XL, 2,5 V 750 mA средна продължителност на живота 16,5 часа

за Отоскоп e-scope® F.O.

XL 2,5 V 750 mA средна продължителност на живота 15 часа

Светодиод 3,7 V 52 mA средна продължителност на живота 20 000 h

Други резервни части

№: 10960 Крушка за пневматично изпитване

№: 10961 Конектор за пневматично изпитване

4. Офтальмоскоп и принадлежности

4.1. Предназначение

Офтальмоскопът на Riester, описан в това ръководство е предназначен за изследване на окото и неговия заден план.



ВНИМАНИЕ!

Тъй като продължителното интензивно излагане на светлина може да уреди ретината, употребата на устройството за изследване на очите не трябва да бъде ненужно удължавано и настройката на яркостта не трябва да бъде по-висока от необходимата за ясно представяване на целевите структури.

Дозата на облъчване от фотохимичната експозиция на ретината е продукт на интензивност на облъчване и продължителност на облъчване. Ако интензивността на облъчването е намалено наполовина, времето на облъчване може да бъде два пъти по-дълго, за да се достигне максималната граница.

Въпреки че не са идентифицирани остри опасни оптични лъчения за директни или индиректни офтальмоскопи, препоръчва се интензивността на светлината, насочена към окото на пациента, да бъде намалена до минимума, необходим за изследване / диагностика. Бебета / деца, афазии и хора с очни заболявания са изложени на по-висок риск. Рискът може да бъде увеличен, ако пациентът вече е бил изследван с този или друг офтальмологичен инструмент през последните 24 часа. Това е особено вярно, когато окото е изложено на ретинална фотография.

Светлината на този инструмент може да бъде вредна. Рискът от увреждане на очите се увеличава с продължителността на облъчването. Период на облъчване с този инструмент при максимален интензитет по-дълъг от > 5 min. превишава препоръчителната стойност за опасностите. Този инструмент не представлява фотобиологична опасност съгласно DIN EN 62471, но все още се характеризира с предпазно изключване след 2/3 минути.

4.2. Диск с лещи и коригиращите лещи

Коригиращите лещи могат да бъдат установени върху диска с лещи. Налични са следните коригиращи лещи:

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

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

Показанията ще бъдат показани на осветен панел. Положителните стойности се показват с чер-

ни цифри, отрицателните стойности с червени цифри.

4.3. Диафрагми и филтри

Следните апертури и/или филтри могат да бъдат избрани чрез диска за апертурата и диска на филтрите:

Функция на апертурата

- ⊖ Полукръг: За изследвания с мътни лещи.
- Малък кръг: За намаляване на отраженията на зеницата.
- Голям кръг: За стандартно изследване на фундуса.
- ⊕ Фиксационна звезда: За определяне на централна и ексцентрична фиксация.

Филтър без червено: За увеличаване на контраста за оценка на (зелен филтър) промени във фините съдове, т.е. кръвоизливи в ретината.

Син филтър: за по-добро разпознаване на съдови аномалии или кървене, за флуоресцентна oftalmология

4.4. Замяна на лампата

Офтальмоскоп e-scope®

Свалете главата на инструмента от ръкохватката за батерии. Светодиодът/лампата е разположен в долната част на главата на инструмента. Свалете лампата от главата на инструмента с помощта на палеца и показалеца или подходящ инструмент. При смяна на светодиод с лампа се изиска допълнително адаптер по избор; когато сменяте лампа със светодиод, адаптерът трябва първо да бъде изведен от възела на лампата. Вкарайте здраво новия светодиод/лампа.

ВНИМАНИЕ:

Щифтът на крушката трябва да се постави в направляващия прорез на адаптера и адаптерът в направляващия прорез на главата на инструмента.

e-xam

Свалете главата на инструмента от ръкохватката за батерии. Лампата XL или светодиодът се направят в главата на лампата.

Завъртете бялата изолация обратно на часовниковата стрелка. Отстранете изолацията с контакт. Лампата ще падне. Поставете нова лампа, завъртете контакта с изолация по посока на часовниковата стрелка.

4.5 Технически данни за офтальмоскопната лампа

XL 2,5 V 750 mA среден живот 16,5 часа

Светодиод 3,7 V 38 mA среден живот 20 000 часа

Технически данни за лампата на e-xam

XL 2,5 V 750 mA среден живот 16,5 часа

Светодиод 2,5 V 120 mA 5 000 - 5 500 Келвин, CRI 72 среден живот 20 000 часа

4.6 Инструкции за грижи

Основна информация

Почистването и дезинфекцията на медицинските изделия служат за защита на пациента, потребителя и трети лица и за поддържане на стойността на медицинските изделия. Поради конструкцията на изделието и използваните материали, не може да се определи конкретно ограничение за максималния брой цикли на преработване, които могат да бъдат извършени. Продължителността на живота на медицинските изделия се определя от тяхната работа и от внимателното боравене с устройствата. Дефектните изделия трябва да преминат през описаната процедура за преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.

Почистване и дезинфекция

Офтальмоскопът може да се почисти отвън с влажна кърпа, докато визуално се почисти. Дезинфекция чрез избръсване, както е посочено от производителя на дезинфектанта. Трябва да се използват само дезинфектанти с доказана ефикасност, като се вземат предвид националните изисквания. След дезинфекция, избръшете инструмента с влажна кърпа, за да отстраните възможните остатъци от дезинфектант.

МОЛЯ ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ!

Никога не попягайте офтальмоскоп в течности! Внимавайте да не попадне течност във вътрешността на корпуса! Този елемент не е одобрен за автоматично преработване и стерилизация. Тези процедури причиняват непоправими щети!

4.7 Резервни части Резервни лампи

за офтальмоскоп e-scope

XL 2,5 V, опаковка от 6 броя, арт. номер: 10605

Светодиод 3,7 V, арт. №: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

за e-xam

XL 2,5 V, опаковка от 6 броя, арт. №: 11178

LED 2,5 V арт. №: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Поддръжка

Тези инструменти и техните принадлежности не изискват никаква специфична поддръжка. Ако даден инструмент трябва да бъде проверен по някаква конкретна причина, моля, върнете го на Компанията или на утълномощен дилър на **Riester** във Вашия район. Адреси, които се предоставят при поискване.

6. Забележки

Температура на околната среда: от 0° до + 40° C

Относителна влажност: 30% до 70% без кондензация

Място на съхранение: -10° до + 55°

Относителна влажност: 10% до 95%



ВНИМАНИЕ:

Възможен е риск от запалване, ако оборудването се експлоатира в присъствието на запалими смеси от вещества с въздух или с кислород, азотен оксид и анестетични газове. Информация за безопасност съгласно международния стандарт за безопасност IEC 60601-1 Електрическа безопасност на медицинските изделия: Не се допуска отваряне на ръкохватката в близост до пациента и едновременно докосване на батерията и пациента.

7. Електромагнитна съвместимост

Придружаващи документи съгласно IEC 60601-1-2, изд. 4.0



Внимание:

Медицинското електрическо оборудване е обект на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC).

Преносимите и мобилните устройства за радиочестотна комуникация могат да засегнат медицинското електрическо оборудване. МЕ устройството е предназначено за работа в електромагнитна среда за гръжки за домашното здраве и е предназначено за професионални заведения като индустриални зони и болници.

Потребителят на устройството трябва да се увери, че той работи в такава среда.



Внимание:

МЕ устройството не може да бъде нареджано на куп, подреждано или използвано директно до или с други устройства. Когато е необходимо да се работи близо до или наредено на куп с други устройства, МЕ устройството и другите МЕ устройства трябва да се проследяват, за да се гарантира правилното функциониране в рамките на това споразумение. Това МЕ устройство е предназначено за употреба само от медицински специалисти. Това устройство може да причини радио смущения или да попречи на работата на близките устройства. Може да се наложи да се предприемат подходящи коригиращи мерки, като например пренасочване или пренареждане на МЕ устройството или экрана.

Оценяваното МЕ устройство не притежава никакви основни характеристики за ефективност по смисъла на EN60601-1, което би представлявало неприемлив риск за пациентите, операторите или трети страни, ако захранването откаже или се повреди,



Внимание:

Преносимо РЧ оборудване (радиостанции), включително принадлежности, като antennните кабели и външните антени, не трябва да се използва в близост до 30 см (12 инча) на части и кабели на глава на инструмента на e-scope® с ръкохватки, посочени от производителя. Неспазването на изискванията може да доведе до намаляване на характеристиките на устройството.

Насоки и декларация на производителя - електромагнитна емисия		
Инструментът e-scope® е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на e-scope® трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиоизлъчване HF-емисии съгласно CISPR 11	Група 1	e-scope® използва РЧ енергия изключително за вътрешно функциониране. Следователно неговото радиочестотно предаване е много ниско и е малко вероятно съседните електронни устройства да имат смущения.
Радиоизлъчване HF-емисии съгласно CISPR 11	Клас В	e-scope® е предназначен за използване във всички обекти, включително жилищни райони и тези, които са пряко свързани с обществена мрежа за електроизхранване, която също така снабдява сгради, използвани за жилищни нужди.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Емисии от колебания на напрежението, трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Насоки и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост на смущения			
Инструментът e-scope® е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на e-scope® трябва да гарантира, че той се използва в такава среда			
Тестване за устойчивост на смущения	IEC 60601 ниво на изпитване	Съответствие	Електромагнитна среда - инструкции
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ±8 kV Въздух: ±2,4,8,15 kV	Контакт: ±8 kV Въздух: ±2,4,8,15 kV	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Бързи преходни електрически смущения / избухвания IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Не е приложимо	Качеството на захранващото напрежение трябва да е като за типична бизнес или болнична среда.
Импулсно напрежение IEC 61000-4-5	± 0,5 kV напрежение Проводник от фаза-към-фаза ± 2 kV напрежение Линия-към-земя	Не е приложимо	Качеството на захранващото напрежение трябва да е като за типична бизнес или болнична среда.
Падания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания в захранващото напрежение съгл. IEC 61000-4-11	<0% UT 0,5 период при 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса 0% UT 1 период и 70% UT 25/30 периода еднофазни: при 0 градуса (50/60 Hz)	Не е приложимо	Качеството на захранващото напрежение трябва да е като за типична бизнес или болнична среда.
Магнитно поле с честоти с номинална ефективност IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Магнитни полета с промишлена честота трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА UT е източникът на променлив ток. Мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Указания и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост на смущения			
Инструментите e-scope® са предназначени за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителът на e-scope® трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Тестване за устойчивост на смущения	IEC 60601 ниво на изпитване	Съответствие	Електромагнитна среда - инструкции
Насочени РЧ смущения съгласно IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz до 80 MHz 6 V в ISM честотни обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Не е приложимо	<p>Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от безконтактния e-scope®, включително кабелите, от препоръченото разстояние, което се изчислява чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние за разделяне</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Напрегнатостта на полето от стационарни радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитно изследване на мястото, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b</p> <p>Може да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> 
Радиочестотни емисии чрез изпълчване IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz синус) PM; 18 Hz 11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz, по-високият честотен обхват се прилага.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбицията и отражението от структури, обекти и хора.			
а Напрегнатостите на полето на стационарни предаватели, напр. В. Базовите станции за радио (клетъчни / безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, аматорско радио, AM и FM изпълчване и телевизионно изпълчване не могат да се предскажат теоретично точно. За да се оцени електромагнитната среда, дължината се на стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се вземе под внимание електромагнитното проникване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва e-scope®, надвишава горното ниво на РЧ съответствие, e-scope® трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава неправилна работа, може да се наложат допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на e-scope®.			
б В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.			

Препоръчелни разстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и e-scope®				
Максимална нормирана изходяща мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне според честотата на предавателя			
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,7 GHz	
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23 0,73 2,3 7,3 23
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

За предаватели с максимална изходяща мощност, която не е изброяна по-горе, препоръчелното разстояние d в метри (m) може да бъде оценено чрез уравнението за честотата на предавателя, където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W), според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не се прилагат във всички ситуации.
Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, обекти и хора.

ГАРАНЦИЯ

Този продукт е произведен по най-строгите стандарти за качество и е преминал цялостна проверка на качеството, преди да напусне завода ни.

Ето защо с удоволствие можем да предоставим гаранция от **2 години от датата на покупката** на всички дефекти, които могат да бъдат доказани, че се дължат на материални или производствени грешки. Иск за гаранция не се прилага в случай на неправилно манипулиране.

Всички дефектни части на продукта ще бъдат подменени или ремонтирани безплатно в рамките на гаранционния период. Това не се отнася за износващите се части.

За **r1 shock-proof** предоставяме допълнителна гаранция от 5 години за калибирането, кое то се изисква от CE-сертификацията.

Гаранционен иск може да бъде предоставен само ако настоящата гаранционна карта е била попълнена и подпечатана от дилъра и е приложена към продукта.

Моля, не забравяйте, че всички гаранционни искове трябва да бъдат направени по време на гаранционния период. Разбира се, ние ще радваме да извършим проверки или ремонти след изтичане на гаранционния период срещу такса. Можете също така да заявите безплата предварителна оценка на разходите от нас.

В случай на гаранционен иск или ремонт, моля, върнете продукта на **Riester** с попълнена гаранционна карта на следния адрес:

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

Сериен номер или номер на партидата
Дата, печат и подпись на специализирания търговец

ANGLIČTINA

Obsah

- 1. Důležité informace, které je třeba vzít na vědomí před uvedením výrobku do provozu**
- 2. Bateriové rukojeti a uvedení do chodu**
- 3. Otokskop a příslušenství**
- 4. Oftalmoskop a příslušenství**
- 5. Údržba**
- 6. Poznámky**
- 7. EMC požadavky**

1. Důležité informace, které je třeba vzít na vědomí před uvedením výrobku do provozu

Zakoupili jste cennou diagnostickou soupravu **Riester** vyrobenou v souladu se směrnicí 93/42 / EHS pro zdravotnické prostředky a podléhající neustálé přísné kontrole kvality, která je Vám zárukou spolehlivé diagnózy. Před uvedením přístroje do provozu si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze a uchovávejte jej na bezpečném místě. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se prosím na společnost nebo na svého zástupce firmy **Riester**, který Vám rád pomůže. Adresy najeznete na poslední straně tohoto návodu k obsluze. Adresu Vašeho oprávněného zástupce **Riester** Vám poskytneme na požádání. Mějte na paměti, že všechny přístroje popsané v tomto návodu k obsluze jsou vhodné pouze pro použití vyškolenými pracovníky. Mějte také na paměti, že správný a bezpečný provoz přístrojů bude zaručen pouze pokud důsledně používáte nástroje a příslušenství **Riester**.

Upozornění:

Vezměte prosím na vědomí, že rádné a bezpečné fungování našich přístrojů je zaručeno pouze tehdy, pokud jsou přístroje a jejich příslušenství výhradně od firmy Riester.

Použití jiného příslušenství může mít za následek zvýšené elektromagnetické záření nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení a může vést k nesprávné činnosti.

Upozornění / Kontraindikace

- Pokud se přístroj nachází v přítomnosti hořlavých směsí nebo směsí léčiv, hrozí nebezpečí vznícení plynu.
- Hlavy přístrojů a bateriové rukojeti nesmí být nikdy ponořeny do kapalin.
- V případě delšího výšetření očí oftalmoskopem může intenzivní vystavení světlu poškodit sítinici.
- Produkt a ušní speculum jsou nesterilní. Nepoužívejte na poškozené tkáně.
- Pro omezení rizika křížové kontaminace používejte nová nebo dezinfikovaná specula.
- Likvidace použitých ušních speculum musí probíhat v souladu s platnými lékařskými postupy nebo místními předpisy o nakládání s infekčním biologickým zdravotním odpadem.
- Používejte pouze příslušenství / spotřební materiály od značky Riester nebo schválené firmou Riester.
- Četnost a pořadí čištění musí být v souladu s předpisy o čištění nesterilních výrobků v příslušném zařízení. Musí být dodrženy pokyny pro čištění / dezinfekci uvedené v návodu k obsluze.
- Výrobek smí používat pouze vyškolený personál.

Bezpečnostní pokyny:





Zařízení třídy ochrany II



Aplikační část typ B



Pouze pro jednorázové použití



Upozornění: Použitá elektrická a elektronická zařízení by neměla být zpracována jako běžný domácí odpad, ale měla by být likvidována odděleně v souladu s národními směrnicemi nebo směrnicemi EU



Výrobní kód



Sériové číslo



Dodržujte prosím návod k obsluze

2. Bateriové rukojeti a uvedení do chodu

2.1. Účel

Bateriové rukojeti Riester popsané v tomto návodu k použití dodávají přístrojům hlavy (lampy jsou součástí příslušných přístrojových hlav), které slouží také jako držák.

2.2. Příprava k použití (vložení a vyjmouti baterii)

Odšroubujte hlavu nástroje z rukojeti proti směru hodinových ručiček. Do pouzdra rukojeti vložte dvě komerční alkalické baterie typu "AA" Mignon 1,5 V (norma IEC LR6) s kladnými póly směrem k horní části rukojeti.

Upozornění:

- Pokud nebudešte přístroj delší dobu používat nebo ho připravujete na cestování, vyjměte baterie z rukojeti.
- Vložte nové baterie, jakmile jas světla začne slábnout, což ovlivňuje vyšetření.
- Pro dosažení maximálního světelného výkonu doporučujeme při výměně vždy vkládat nové kvalitní baterie.
- Zajistěte, aby do rukojeti nepronikla žádná kapalina ani kondenzace.

Likvidace:

Vezměte prosím na vědomí, že baterie podléhají zvláštnímu postupu likvidace. Podrobnosti Vám sdělí místní úřady a/nebo osoba odpovědná za životní prostředí.

2.3. Upevnění hlavic nástrojů

Hlavu přístroje našroubujte na rukojet ve směru hodinových ručiček.

2.4. Zapnutí a vypnutí

Posunem jezdce nahoru se jednotka zapne, posunem dolů se vypne.

2.5 Pokyny pro údržbu

Obecné informace

Čištění a dezinfekce zdravotnických pomůcek slouží k ochraně pacienta, uživatele i třetích osob a k udržování hodnoty této zdravotnických prostředků. Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit žádný definovaný limit pro maximální počet cyklů přepracování, které lze provést. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Před vrácením k opravě musí vadné výrobky projít předepsaným procesem přepracování.

Čištění a dezinfekce

Bateriové rukojeti lze externě čistit vlhkým hadříkem, dokud nejsou vizuálně čisté. Vyčistěte přístroj dezinfekcí podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Měly by být použity pouze dezinfekční prostředky s prokázanou účinností, s přihlédnutím k národním požadavkům. Po dezinfekci otřete přístroj vlhkým hadříkem, abyste odstranili případné zbytky dezinfekčního prostředku.

UPOZORNĚNÍ!



Rukojeti nikdy neponorujte do kapalin. Dbejte na to, aby se do přístroje nedostaly žádné kapaliny! Tato položka není schválena pro automatizovanou regeneraci a sterilizaci. Takový postup způsobí nevratné škody!

3. Otoskop a příslušenství

3.1. Účel

Otoskopy Riester popsané v tomto návodu k použití byly vyrobeny pro osvětlení a vyšetření sluchového kanálu v kombinaci s ušními trachytýrkami **Riester**.

3.2. Nasazení a sejmouti ušního trachytýrku

Vybraný trachytýrek umístěte na chromovou kovovou patici otoskopu. Otáčejte trachytýrkem doprava, dokud neucítíte odpor. Velikost trachytýrku je označena na zadní straně.

3.3. Otočná čočka pro zvětšení

Otočná čočka je upevněna k přístroji a lze ji otáčet o 360°.

3.4. Vložení externích nástrojů do ucha

Chcete-li do ucha vložit externí nástroje (např. pinzety), je nutné otočit čočku (přibl. 3-násobné zvětšení) umístěnou na otoskopické hlavě o 180°.

3.5. Pneumatická zkouška

Aby bylo možné provést pneumatickou zkoušku (= vyšetření ušního bubínku), je použit nutné hlavičku, která není součástí běžné dodávaného balení, ale lze ji objednat samostatně (viz Náhradní díly a příslušenství). Vezměte kovový konektor, který není součástí dodávaného balení, ale lze jej objednat zvlášť (viz část Náhradní díly a příslušenství) a zašroubujte jej do zárezu na straně hlavy otoskopu. Připojte hadici kuličky ke konektoru. Opatrně zavedte požadovaný objem vzduchu do zkukovodu.

3.6. Výměna lampy

Otoskop e-scope® s přímým osvětlením Vyjměte objímku trachytýru otočením doleva palcem a ukazováčkem až na doraz. Vytáhněte objímku trachytýru dopředu a sejměte ji. Odšroubujte lampa proti směru hodinových ručiček. Přišroubujte novou žárovku ve směru hodinových ručiček a znova nasadte objímku.

Otoskop e-scope® s optickými vlákny

Odšroubujte hlavu nástroje z bateriové rukojeti. LED / žárovka se nachází ve spodní části hlavy přístroje. Vytáhněte lampa z hlavy přístroje palcem a ukazováčkem nebo vhodným nástrojem. Při nahradě LED žárovkou je dál třeba použít volitelný adaptér; při výměně žárovky za LED musí být adaptér nejprve vyjmut z objímky žárovky. Pevně vložte novou LED / žárovku.

3.7 Pokyny pro údržbu

Obecné informace

Čištění a dezinfekce zdravotnických pomůcek slouží k ochraně pacienta, uživatele i třetích osob a k udržování hodnoty těchto zdravotnických prostředků. Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit žádný definovaný limit pro maximální počet cyklů přepracování, které lze provést. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a sestráním zacházením. Před vrácením k opravě musí vadné výrobky projít předepsaným procesem přepracování.

Čištění a dezinfekce

Otoskop lze externě čistit vlhkým hadříkem, dokud není vizuálně čistý. Vyčistěte přístroj dezinfekcí pod pokynům výrobce dezinfekčního prostředku. Měly by být použity pouze dezinfekční prostředky s prokázanou účinností, s přihlédnutím k národním požadavkům. Po dezinfekci otřete přístroj vlhkým hadříkem, abyste odstranili případné zbytky dezinfekčního prostředku.

UPOZORNĚNÍ!

Otoskop nikdy neponořujte do kapalin! Dbejte na to, aby se do přístroje nedostaly žádné kapaliny! Tato položka není schválena pro automatizovanou regeneraci a sterilizaci. Takový postup způsobí nevratné škody!

Sterilizace

a) Opakováně použitelná ušní specula

Ušní trachytýry lze sterilizovat v parním sterilizátoru při 134° C pod dobu 10 minut.

Jedno použití



POZOR: Opakováně použití může způsobit infekci

3.8. Náhradní díly a příslušenství

Opakováně použitelná ušní specula

- Balení po 2 mm 10 ks č. 10775
- Balení po 2,5 mm 10 ks č. 10779
- Balení po 3 mm 10 ks č. 10783
- Balení po 4 mm 10 ks č. 10789
- Balení po 5 mm 10 ks č. 10795

Opakováně použitelná ušní specula

- Balení po 2 mm 100 ks č.: 14061-532

Balení 500 ks. č.: 14062-532

Balení 1.000 ks. č.: 14063-532

- Balení po 2,5 mm 100 ks č.: 14061-531

Balení 500 ks. č.: 14062-531

Balení 1.000 ks. č.: 14063-531

- Balení po 3 mm 100 ks č.: 14061-533
Balení 500 ks č.: 14062-533
Balení 1.000 ks č.: 14063-533
- Balení po 4 mm 100 ks č.: 14061-534
Balení 500 ks č.: 14062-534
Balení 1.000 ks č.: 14063-534
- Balení po 5 mm 100 ks č.: 14061-535
Balení 500 ks č.: 14062-535
Balení 1.000 ks č.: 14063-535

Náhradní lampy pro otoskop e-scope® s přímým osvětlením

Vakuum, 2,7 V, balení 6 ks č.: 10488
XL, 2,5 V, balení 6 ks č.: 10489

pro otoskop e-scope® FO

XL 2,5 V, balení 6 ks: 10600
LED 3,7 V č.: 14041

Technické údaje lampy pro otoskop e-scope® s přímým osvětlením

Vakuum, 2,5 V 300 mA, průměrná životnost 15 hodin
XL, 2,5 V 750 mA průměrná životnost 16,5 h

pro otoskop e-scope® FO

XL 2,5 V 750 mA průměrná životnost 15 hodin
LED 3,7 V 52 mA průměrná životnost 20.000 h

Ostatní náhradní díly

Č.: 10960 Kulička pro pneumatickou zkoušku
Č.: 10961 Konektor pro pneumatickou zkoušku

4. Oftalmoskop a příslušenství

4.1. Účel

Oftalmoskop Riester popsané v tomto návodu k použití byly navrženy pro vyšetření oka a jeho pozadí.

POZOR! 

Vzhledem k tomu, že dlouhodobé intenzivní působení světla může poškodit sítnici, nemělo by být použití přístroje pro oční vyšetření zbytečně prodlouženo a jas by neměl být nastaven na vyšší hodnotu, než je nutné pro jasné zobrazení předmětných struktur.

Dávka ozáření fotochemické expozice sítnici je výsledkem intenzity záření a trvání ozáření. Pokud se intenzita ozáření sníží o polovinu, může být doba ozáření dvakrát tak dlouhá, než je maximální limit.

Ačkoliv u přímých ani nepřímých oftalmoskopů nebylo zjištěno žádné nebezpečí akutního optického záření, doporučuje se snížit intenzitu světla do oka pacienta na minimum potřebné pro vyšetření / diagnózu. Kojenci / děti, afázičtí pacienti a lidé s onemocněním očí jsou vystaveni vyššímu riziku. Riziko může být pokud pacient již byl vyšetřen tímto nebo jiným oftalmologickým přístrojem během posledních 24 hodin. To platí zejména tehdy, když bylo li oko vystaveno fotografování sítnice.

Světlo tohoto přístroje může být škodlivé. Riziko poškození očí se zvyšuje s délkou ozáření. Doba ozářování tímto přístrojem při maximální intenzitě delší než > 5 min. překračuje orientační bezpečnostní hodnotu. Tento přístroj nepředstavuje fotobiologické nebezpečí podle DIN EN 62471, nicméně po 2/3 minutách se z bezpečnostních důvodů vypíná.

4.2. Kola objektivu a korekční čočky

Korekční čočku lze nastavit na kolečku objektivu. K dispozici jsou následující korekční čočky:

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

Hodnoty se zobrazí na rozsvíceném panelu. Kladné hodnoty se zobrazují černými číslicemi, záporné červenými.

4.3. Clony a filtry

Na kole clon a filtrů lze nastavit následující volby:

Funkce clon

- Polokruh: Pro vyšetření se zakalenými čočkami.
- Malý kruh: Pro redukci reflexů malých zřítelnic.
- Velký kruh: Pro standardní vyšetření.
- ⊕ Fixační hvězda: Pro definici centrální a excentrické fixace.

Filtr bez červené: Zvýšení kontrastu pro posouzení změn (zelený filtr) jemných cév, tj. kr-vácení sítnice.

Modrý filtr: pro lepší rozpoznání vaskulárních anomálií nebo krvácení, pro fluorescenční oftalmologii

4.4. Výměna lampy

oftalmoskop e-scope®L

Vyjměte hlavu nástroje z bateriové rukojeti. LED / žárovka se nachází ve spodní části hlavy přístroje. Vytáhněte lampu z hlavy přístroje palcem a ukazováčkem nebo vhodným nástrojem. Při náhradě LED žárovkovou je dále třeba použít volitelný adaptér; při výměně žárovky za LED musí být adaptér nejprve vyjmut z objímky žárovky. Pevně vložte novou LED / žárovku.

Pozor! 

Kolik žárovky musí zapadnout do vodicí drážky na adaptéru a adaptér do vodicí drážky na hlavě přístroje.

e-xam

Vyjměte hlavu nástroje z bateriové rukojeti. Lampa XL nebo LED je se nachází v lampové hlavici.

Otočte bílou izolaci proti směru hodinových ručiček. Sejměte izolaci s kontaktem. Lampa vypadne. Vložte novou lampa, otočte kontakt s izolací ve směru hodinových ručiček.

4.5 Technické údaje oftalmoskopové lampy

XL 2,5 V 750 mA prům. životnost 15 hodin

LED 3,7 V 38 mA prům. životnost 20 000 h

Technické údaje lampy e-xam

XL 2,5 V 750 mA prům. životnost 15 hodin

LED 2,5 V 120 mA 5 000 - 5 500 Kelvinů, CRI 72 prům. životnost 20 000 h

4.6 Pokyny pro údržbu

Obecné informace

Čištění a dezinfekce zdravotnických pomůcek slouží k ochraně pacienta, uživatele i třetích osob a k udržování hodnoty těchto zdravotnických prostředků. Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit žádný definovaný limit pro maximální počet cyklů přepracování, které lze provést. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Před vrácením k opravě musí vadné výrobky projít předepsaným procesem přepracování.

Čištění a dezinfekce

Oftalmoskop lze externě čistit vlhkým hadříkem, dokud není vizuálně čistý. Vyčistěte přístroj dezinfekcí podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Měly by být použity pouze dezinfekční prostředky s prokázanou účinností, s přihlášením k národním požádkům. Po dezinfekci otřete přístroj vlhkým hadříkem, abyste odstranili případné zbytky dezinfekčního prostředku.

UPOZORNĚNÍ! 

Oftalmoskop nikdy neponořujte do kapalin! Dbejte na to, aby se do přístroje nedostaly žádné kapaliny! Tato položka není schválena pro automatizovanou regeneraci a sterilizaci. Takový postup způsobí nevratné škody!

4.7 Náhradní díly

pro oftalmoskop e-scope

XL 2,5 V, balení 6 ks, č.: 10605

LED 3,7 V, č.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscop-pes/>

pro e-xam

XL 2,5 V, balení 6 ks, č.: 11178

LED 2,5 V č.: 12320

<https://www.riester.de/cs/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Údržba

Tyto přístroje a jejich příslušenství nevyžadují žádnou speciální údržbu. Pokud musí být nástroj z jakéhokoli konkrétního důvodu přezkoumán, zašlete jej společnosti nebo auto-

rizovanému prodejci **Riester** ve Vaší oblasti. Adresy Vám budou poskytnuty na vyžádání.

6. Poznámky

Teplota okolí: 0° až + 40°C

Relativní vlhkost: 30% až 70% nekondenzující

Místo skladování: -10 ° až + 55 °

Relativní vlhkost: 10% až 95%

Pozor!



Při používání přístroje v přítomnosti směsi hořlavých látek se vzduchem nebo kyslíkem, oxidem dusným a anestetickými plyny existuje nebezpečí vznícení. Bezpečnostní informace podle mezinárodní bezpečnostní normy IEC 60601-1 Elektrická bezpečnost zdravotnických prostředků: Otevření rukojetí v blízkosti pacienta a současné dotýkání se baterií a pacienta není dovoleno.

7. Elektromagnetická kompatibilita

Doprovodné dokumenty dle IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Upozornění:



Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility (EMC).

Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrické zdravotnické přístroje. Zařízení ME je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí nebo domácí zdravotní péče a profesionálním zařízení, jako jsou průmyslové areály a nemocnice. Uživatel zařízení by měl zajistit, že jej používá v takovém prostředí.

Upozornění:



Zařízení ME nesmí být naskládáno, uspořádáno nebo používáno v blízkosti nebo spolu s jinými zařízeními. Je-li nutné přístroj používat v blízkosti nebo v těsném sousedství s jinými zařízeními, musí být ME zařízení i ostatní ME přístroje sledovány, aby byla zajištěna správná funkce v rámci tohoto uspořádání. Toto ME zařízení je určeno pouze pro použití zdravotnickým personálem. Tento přístroj může způsobit rušení rádiového signálu nebo rušit provoz blízkých přístrojů. Může být nezbytné přijmout vhodná nápravná opatření, jako je přesměrování nebo přeskupení ME zařízení nebo stínění.

Jmenovité zařízení ME nevykazuje žádné základní funkce ve smyslu normy EN60601-1, které by představovaly nepřijatelné riziko pro pacienty, operátory nebo třetí osoby v případě poruchy nebo selhání napájení.

Upozornění:



Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (rádia), včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény, by neměla být používána v blízkosti menší, než 30 cm (12 palců) k součástem a kabelům hlavice nástroje e-scope® s draždly, specifikované výrobcem. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek snížení funkčních vlastností zařízení.

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetické záření		
Přístroj e-scope® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel e-scope® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda s požadavky	Elektromagnetické prostředí - rady
RF emise HF-emise podle CISPR 11	Skupina 1	e-scope® využívá RF energii vyhradně pro interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční využívání velmi nízke a je nepravidelné, že by sousední elektronická zařízení byla narušena.
RF emise HF-emise podle CISPR 11	Třída B	e-scope® je určen pro použití ve všech zařízeních, včetně obytných zón a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť, která také obsluhuje budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise EC61000-3-2	bezpodmětné	
Emise kolísání napětí, blíkání IEC 61000-3-3	bezpodmětné	

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetické záření			
Přístroj e-scope® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel e-scope® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Testování odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Shoda s požadavky	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kon: ± 8 kV Vzduch: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Kon: ± 8 kV Vzduch: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušení / záblesky IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	bezpodmětné	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepěťové napětí IEC 61000-4-5	Napětí $\pm 0,5$ kV Mezikávový vodič Napětí ± 2 kV Uzemění	bezpodmětné	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé přerušení a kolísání napájecího napětí podle to IEC 61000-4-11	< 0 % UT 0,5 periody o 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % UT 1 perioda a 70 % UT 25/30 periody jednofázové: při 0 stupních (50/60 Hz)	bezpodmětné	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole s výkonnostními kmitoty IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetické pole síťového kmitočtu by měla být na úrovni charakteristiky pro typické umístění v typickém komerčním nemocničním prostředí.

POZNÁMKA UT je zdroj střídavého proudu. Síťové napětí před použitím zkoušební úrovni.

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
Přístroje e-scope® jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel e-scope® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Testování odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Shoda s požadavky	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Kontrolované RF rušení podle IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz až 80 MHz 6 V ve frekvenčních pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	bezpečnostní	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části bezkontaktního e-scope®, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = 2,1\sqrt{P}$ 80 MHz až MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a doporučená vzdálenost je uvedena v metrech (m).
Vyzařované radiofrekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Intenzita pole z pevných vysílačů RF určených průzkumem elektromagnetického pole* by měla být menší než úroveň shody s předpisy v každém frekvenčním pásma.*
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusovka) 18 Hz±1 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %, 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 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	
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.			
<ul style="list-style-type: none"> a Intenzity pole pevných vysílačů. B. Základní stanice pro rádiiové (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, vysílání AM a FM a televizní vysílání nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysílačů RF je třeba zvážit elektromagnetický průzkum. Pokud je naměřená intenzita pole v místě, kde se e-scope® používá, vyšší než výše uvedená úroveň shody s požadavky ohledně RF, e-scope® by měl být sledován, aby se ověřila normální funkce. Pokud pozoruje nějaké anomálie, mohou být nutná další opatření, jako je přesměrování nebo přesunutí přístroje e-scope®. b U frekvenčního pásma nad 150 kHz do 80 MHz by měly být intenzity pole menší než 3 V/m. 			

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a e-scope®.				
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 KHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	80 MHz až 2,7 GHz	
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23 0,73 2,3 7,3 23
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

U vysílačů s maximálním výstupním výkonom, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

ZÁRUKA

Tento přístroj byl vyroben podle nejpřísnějších norem kvality a před opuštěním naší továrny prošel podrobnou finální kontrolou kvality.

Je nám proto potěšením poskytnout záruční lhůtu **dvou let od data zakoupení, která se vztahuje na** všechny vady prokazatelně vzniklé v důsledku vady materiálu nebo výrobní chyby. Záruka se nevztahuje na vady vzniklé v důsledku nesprávného zacházení.

Veškeré vadné součásti výrobku budou během záruční doby bezplatně nahrazeny nebo opraveny. Toto neplatí pro opotřebovatelné součásti.

Na model **R1** odolný proti nárazu m poskytujeme dodatečnou pětiletou záruku na kalibraci, kterou vyžaduje certifikace CE.

Reklamace v záruční lhůtě může být schválena pouze v případě, že je k výrobku přiložena tato záruční karta – vyplněná prodejcem a opatřená razítkem.

Nezapomeňte, že reklamace musí být uplatněna během záruční lhůty. Po uplynutí záruční lhůty rádi provedeme kontrolu nebo opravu za poplatek. Můžete požádat také o předběžný odhad nákladů, který provedeme zdarma.

V případě reklamace nebo opravy prosím odešlete produkt **Riester** spolu s vyplněnou záruční kartou na následující adresu:

Rudolf Riester GmbH
Oddělení Opravy RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Německo

Sériové nebo výrobní číslo
Datum, razítka a podpis specializovaného prodejce

ENGELSK

Indhold

- 1. Vigtig information, der skal tages i betragtning inden produktet tages i brug**
- 2. Batterihåndtag og opstart**
- 3. Otoskop og tilbehør**
- 4. Oftalmoskop og tilbehør**
- 5. Vedligeholdelse**
- 6. Noter**
- 7. EMC-krav**

1. Vigtig information, der skal tages i betragtning inden produktet tages i brug

Du har erhvervet et værdifuldt **Riester**-diagnostisk sæt, der er fremstillet i overensstemmelse med Direktiv 93/42/EØF for medicinske produkter og underkastet løbende stringent kvalitetskontrol, og hvis fremragende kvalitet sikrer pålidelige diagnoser. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden opstart og gem den et sikkert sted. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte firmaet eller din **Riester**-forhandler, der vil være glade for at hjælpe dig. For adresser se sidste side i denne brugsanvisning. Adressen på din autoriserede **Riester**-forhandler kan du få udleveret ved henvendelse. Bemærk, at alle instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning kun er egnet til anvendelse af uddannede operatører. Vær også opmærksom på, at korrekt og sikker betjening af instrumenter kun garanteres, når der kun anvendes **Riester**-instrumenter og -tilbehør.

Advarsel:

Vær opmærksom på, at vores instrumenters korrekte og sikre funktion kun er garanteret, hvis både instrumenterne og deres tilbehør udelukkende er fra Riester. Brug af andet tilbehør kan medføre forøget elektromagnetisk udledning eller reduceret elektromagnetisk immunitet for enheden og kan føre til forkert drift.

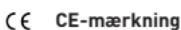
Forsigtighed/kontraindikationer

- Der kan være fare for antændelse af gasser, når instrumentet anvendes i nærheden af brandbare blandinger eller blandinger af lægemidler.
- Instrumenthovederne og batterihåndtagene må aldrig placeres i væsker.
- I tilfælde af længere øjenundersøgelse med oftalmoskopet kan den intensive udsettelse for lys beskadige nethinden.
- Produktet og ørespekulumet er ikke-sterile. Brug ikke på skadet væv.
- Brug nye eller steriliserede spekulumer for at begrænse risikoen for krydkontaminerings.
- Bortkaffelse af brugte ørespekulumer skal ske i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis eller lokale bestemmelser om bortkaffelse af infektiøst, biologisk medicinsk affald.
- Brug kun tilbehør/forbrugsstoffer fra Riester- eller Riester-godkendt tilbehør/forbrugsstoffer.
- Rengøringsfrekvens og rækkefølge skal overholde forskrifter for rengøring af ikke-sterile produkter i deres respektive anlæg. Rengørings-/desinfektionsanvisninger i brugsanvisningen skal overholdes.
- Produktet må kun bruges af uddannet personale.

Sikkerhedsvejledning:



Producent



CE-mærkning



Temperaturbegrænsninger i ° C til opbevaring og transport



Temperaturbegrænsninger i ° F til opbevaring og transport



Relativ luftfugtighed



Skrøbeligt, håndtér forsigtigt



Opbevares tørt



Grønt Punkt (landespecifik)



Advarsel, dette symbol angiver en potentiel farlig situation.



Enhed i beskyttelsesklasse II



Anvendelse del type B



Kun til engangsbrug



OBS: Brugt elektrisk og elektronisk udstyr bør ikke behandles som normalt husholdningsaffald, men skal bortslettes separat i overensstemmelse med nationale regler eller EU-direktiver



Batchkode



Serienummer



Følg venligst brugsanvisningen

2. Batterihåndtag og opstart

2.1. Formål

De Riester-batterihåndtag, der beskrives i denne vejledning, bruges til at forsyne instrumenthovedene med strøm (lamperne er indbefattet i relevante instrumenthoveder), der også fungerer som beslag.

2.2. Klargøring til drift (indsættelse og fjernelse af batterier)

Drej instrumenthovedet af håndtaget mod uret. Indsæt to kommercielle type "AA" Mignon alkaliske batterier på 1,5 V (IEC standardreference LR6) i håndtaget, så pluspolerne vender op mod håndtagets øverste del.

Advarsel:

- Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid eller den skal med på rejse, skal batterierne fjernes fra håndtaget.
- Indsæt nye batterier, når enhedens lysstyrke er reduceret, hvilket muligvis kan påvirke undersøgelsen.
- For maksimalt lysudbytte anbefales det altid at indsætte nye batterier af høj kvalitet ved udskiftning.
- Sørg for, at der ikke trænger væske eller kondens ind i håndtaget.

Bortskaffelse:

Bemærk venligst, at batterier er underlagt regler om separat bortskaffelse. For detaljer kan du henvende dig til din lokale myndighed og/eller din miljøchef.

2.3. Montering af instrumenthoveder

Drej instrumenthovedet på håndtaget i retning mod uret.

2.4. Start og stop

Når knappen skubbes op, er enheden tændt, og når den skubbes ned, er enheden slukket.

2.5 Vejledninger om pleje

Generelle oplysninger

Rengøring og desinfektion af det medicinske udstyr tjener til at beskytte patienten, brugeren og tredjeparter, og til at opretholde værdien af det medicinske udstyr. På grund af produktdesign og anvendte materialer kan der ikke specificeres grænser for det maksimale antal oparbejdningsscykler, der kan udføres. Levetiden for medicinsk udstyr afgøres af deres funktion og ved omhyggelig håndtering af enhederne. Defekte produkter skal gennemgå den beskrevne oparbejdningsproceduren, før de returneres til reparation.

Rengøring og desinfektion

Batterihåndtagene kan rengøres udvendigt med en fugtig klud indtil de er synligt rene. Tørre-desinfektion som angivet af desinfektionsproducenten. Der bør kun anvendes desinfektionsmidler med påvist effektivitet, under hensyntagen til de nationale krav. Efter desinfektion skal du tørre instrumentet af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle desinfektionsrester.

BEMÆRK VENLIGST!

Læg aldrig håndtagene i væske! Sørg for at sikre, at ingen væske kommer ind i kassen! Denne vase er ikke godkendt til automatisk efterbehandling og sterilisation. Disse procedurer forårsager uoprettelig skade!

3. Otoskop og tilbehør

3.1. Formål

De Riester-otoskoper, der er beskrevet i denne vejledning, er fremstillet til belysning

og undersøgelse af den auditive kanal kombineret med et **Riester**- ørespekulum.

3.2. Indsættelse og fjernelse af ørespekulum

Placer det valgte spekulum på otoskopets forkromede metalfatning. Drej spekulum til højre indtil der mærkes en modstand. Speculumets størrelse er markeret på bagsiden.

3.3. Drejelig linse til forstørrelse

Drejelinsen er fastgjort til enheden og kan drejes 360°.

3.4. Indføring af eksterne instrumenter i øret

Hvis du ønsker at indsætte eksterne instrumenter i øret (fx pincet), skal du dreje drejelinsen (ca. 3 gange forstørrelse) placeret på otoskophovedet ved 180°.

3.5. Pneumatisk test

For at udføre en pneumatiske test (= undersøgelse af ørets trommehinde) skal du bruge en pære, der ikke er inkluderet i den normale levering, men kan bestilles separat (se Reservedele og tilbehør). Tag metalstik, som ikke er inkluderet i den normale levering, men kan bestilles separat (se Reservedele og tilbehør), og indsæt i hakket på siden af otoskophovedet. Fastgør pærens rør til stikforbindelsen. Indfør forsigtigt den nødvendige mængde luft i den auditive kanal.

3.6. Udskiftning af lampe

e-scope®-otoskop med fiberoptik
e-scope®-otoskop med direkte belysning. Tag speculumstikket af ved at dreje det til venstre med tommelfingeren og pegefingeren, indtil det stopper. Træk speculumstikket fremad for at tage det af. Skru pæren af mod uret. Skru den nye pære i med uret og sæt spekulumstikket på igen.

e-scope® -otoskop med fiberoptik

Skru instrumenthovedet af batterihåndtaget. LED'en/pæren er placeret i den nederste del af instrumenthovedet. Træk pæren ud af instrumenthovedet med din tommel- og pegefingrer eller et passende værktøj. Når en LED erstattes med en pære, kræves der desuden en adapter, der kan bestilles som ekstraudstyr; når en pære erstattes med en LED, skal adapteren først tages af pære-enheden. Indsæt den nye LED/pære korrekt.

3.7 Vejledninger om pleje

Generelle oplysninger

Rengøring og desinfektion af det medicinske udstyr tjener til at beskytte patienten, brugeren og tredjejarter, og til at opretholde værdien af det medicinske udstyr. På grund af produktdesign og anvendte materialer kan der ikke specificeres grænser for det maksimale antal oparbejdningsscykler, der kan udføres. Levetiden for medicinsk udstyr afgøres af deres funktion og ved omhyggelig håndtering af enhederne. Defekte produkter skal gennemgå den beskrivne oparbejdningsproceduren, før de returneres til reparation.

Rengøring og desinfektion

Otoskopet kan rengøres udvendigt med en fugtig klud indtil det er synligt rent. Tørre-desinfektion som angivet af desinfektionsproducenten. Der bør kun anvendes desinfektionsmidler med påvist effektivitet, under hensyntagen til de nationale krav. Efter desinfektion skal du tørre instrumentet af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle desinfektionsrester.

BEMÆRK VENLIGST!

Dyp aldrig otoskopet i væsker! Sørg for at sikre, at ingen væsker kommer ind i kassen! Denne vase er ikke godkendt til automatisk efterbehandling og sterilisation. Disse procedurer forårsager uoprettelig skade!

Sterilisation

a) Genanvendeligt ørespekulum

Ørespeculan kan steriliseres i dampsterilisatoren ved 134°C med 10 minutters varighed.

Engangsbrug

BEMÆRK: Gentagen brug kan forårsage infektion

3.8. Reservedele og tilbehør

Genanvendeligt ørespekulum

- 2 mm pakke med 10 stk. Nr.: 10775
- 2,5 mm pakke med 10 stk. Nr.: 10779
- 3 mm pakke med 10 stk. Nr.: 10783
- 4 mm pakke med 10 stk. Nr.: 10789
- 5 mm pakke med 10 stk. Nr.: 10795

Genanvendeligt ørespekulum

- 2 mm pakke med 100 stk. Nr.: 14061-532
 - Pakke med 500 stk. Nr.: 14062-532
 - Pakke med 1.000 stk. Nr.: 14063-532
- 2,5 mm pakke med 100 stk. Nr.: 14061-531
 - Pakke med 500 stk. Nr.: 14062-531
 - Pakke med 1.000 stk. Nr.: 14063-531
- 3 mm pakke med 100 stk. Nr.: 14061-533
 - Pakke med 500 stk. Nr.: 14062-533
 - Pakke med 1.000 stk. Nr.: 14063-533
- 4 mm pakke med 100 stk. Nr.: 14061-534
 - Pakke med 500 stk. Nr.: 14062-534
 - Pakke med 1.000 stk. Nr.: 14063-534
- 5 mm pakke med 100 stk. Nr.: 14061-535
 - Pakke med 500 stk. Nr.: 14062-535
 - Pakke med 1.000 stk. Nr.: 14063-535

Udskiftningslamper til e-scope®-otoskop med direkte belysning

Vakuum, 2,7 V, pakke med 6 stk. Nr.: 10488
XL, 2,5 V, pakke med 6 stk. Nr.: 10489

til e-scope®-F.O.-otoskop

XL 2,5 V, pakke med 6 stk. Nr. 10600
LED 3,7 V Nr.: 14041

Tekniske data for lampen til e-scope®-otoskop med direkte belysning

Vakuum, 2,5 V 300 mA levetid på 15 timer
XL, 2,5 V 750 mA levetid 16,5 timer

til e-scope®-F.O.-otoskop

XL 2,5 V 750 mA levetid på 15 timer
LED 3,7 V 52 mA levetid 20.000 timer

Andre reservedele

Nr.: 10960 Pære til pneumatisk test
Nr.: 10961 Stik til pneumatisk test

4. Oftalmoskop og tilbehør

4.1. Formål

Riester-oftalmoskopet, der er beskrevet i denne vejledning, er designet til undersøgelse af øjet og dets baggrund.

BEMÆRK!

Fordi langvarig intens lyseksposering kan beskadige nethinden, bør brugen af øjenundersøgelsesenheden ikke være unødig langvarig, og lysstyrkeindstillingen bør ikke indstilles højere end nødvendigt for en klar fremstilling af målstrukturerne.

Bestrålingsdosisen af den fotokemiske eksponering af nethinden er produktet af bestråling og varighed af bestråling. Hvis bestrålingen reduceres med halvdelen, kan bestrålingstiden være dobbelt så lang, før man når græsen.

Selvom der ikke er identificeret akutte optiske strålingsfarer for direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det at reducere lysintensiteten, der føres ind i patientens øje til det minimum, der kræves til undersøgelse/diagnose. Spædbørn/børn, afasiramte og personer med øjenlidelser er i højere risiko. Risikoen kan øges, hvis patienten allerede er blevet undersøgt med dette eller et andet oftalmologisk instrument i løbet af de sidste 24 timer. Dette gælder især, når øjet har været udsat for nethindefotografering.

Lyset fra dette instrument kan være skadeligt. Risikoen for øjenskade øges med bestrålingens varighed. En bestrålingsperiode med dette instrument ved maksimal intensitet på → 5 min. overstiger de anbefalede værdier for at undgå risiko. Dette instrument udgør ikke en fotobiologisk fare i henhold til DIN EN 62471, men det har stadig en sikkerhedsafbrydelse efter 2/3 minutter.

4.2. Linsehjul og korrigende linser

De korrigende linser kan justeres på linsehjulet. Følgende korrektionslinser er tilgængelige:

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

Aflæsninger vil blive vist på et oplyst panel. Plus-værdier vises med sorte cifre, minus værdier med røde cifre.

4.3. Membraner og filtre

Følgende blændendeåbninger og/eller filtre kan vælges af blændendeåbningen og filterhjulet:

Blændefunktion

- ⊖ Halvcirkel: Til undersøgelser med uklare linser.
- Lille cirkel: Til reduktion af reflekser i små pupiller.
- Stor cirkel: til standard fundusundersøgelse.
- ⊕ Fikseringsterne: til definition af central og excentrisk fiksering

Rødfrit filter: For at øge kontrast til vurdering af (grøn filter) ændringer i fine kar, dvs. retinale blødninger.

Blåt filter: til forbedret genkendelse af vaskulære uregelmæssigheder eller blødning, til fluorescerende oftalmologi.

4.4. Udskiftning af lampe

e-scope®-oftalmoskop

Tag instrumenthovedet af batterihåndtaget. LED'en/pæren er placeret i den nederste del af instrumenthovedet. Tag pæren af instrumenthovedet med din tommel- og pegefinger eller et passende værkøj. Når en LED erstattes med en pære, kræves der desuden en adapter, der kan bestilles som ekstraudstyr; når en pære erstattes med en LED, skal adapteren først tages af pære-enheden. Indsæt den nye LED/pære korrekt.

ADVARSEL:

Pærens stift skal indsættes i styresporet på adapteren og adapteren i styresporet på instrumenthovedet.

e-xam

Tag instrumenthovedet af batterihåndtaget. XL-lampen eller LED'en er placeret i lampehovedet.

Drej hvid isolering mod uret. Fjern isolering med kontakt. Lampen falder ud. Indsæt ny lampe, drej kontakt med isolering med uret.

4.5 Tekniske data for otalmoskoplamper

XL 2,5 V 750 mA gennemsnitlig levetid 16,5 timer
LED 3,7 V 38 mA gennemsnitlig levetid 20.000 timer

Tekniske data for e-xam-lampen

XL 2,5 V 750 mA gennemsnitlig levetid 16,5 timer
LED 2,5 V 120 mA 5.000-5.500 Kelvin, CRI 72 gennemsnitlig levetid 20.000 timer

4.6 Vejledninger om pleje

Generelle oplysninger

Rengøring og desinfektion af det medicinske udstyr tjener til at beskytte patienten, brugeren og tredjeparter, og til at opretholde værdien af det medicinske udstyr. På grund af produktdesign og anvendte materialer kan der ikke specificeres grænser for det maksimale antal oparbejdningsscykler, der kan udføres. Levetiden for medicinsk udstyr afgøres af deres funktion og ved omhyggelig håndtering af enhederne. Defekte produkter skal gennemgå den beskrevne oparbejdningsproceduren, før de returneres til reparation.

Rengøring og desinfektion

Oftalmoskopet kan rengøres udvendigt med en fugtig klud indtil det er synligt rent. Tørre-desinfektion som angivet af desinfektionsproducenten. Der bør kun anvendes desinfektionsmidler med påvist effektivitet, under hensyntagen til de nationale krav. Efter desinfektion skal du tørre instrumentet af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle desinfektionsrester.

BEMÆRK VENLIGST!

Dyp aldrig oftalmoskopet i væsker! Sørg for at sikre, at ingen væsker kommer ind i kassen! Denne vase er ikke godkendt til automatisk efterbehandling og sterilisation. Disse procedurer forårsager uoprettelig skade!

4.7 Reservede Udskiftningslamper

til e-scope-oftalmoskop

XL 2,5 V, pakke med 6 stk. Varenr.: 10605

LED 3,7 V, Varenr.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scooper-pocket-instruments/e-scooper-otoscopes/>

til e-xam

XL 2,5 V, pakke med 6 stk. Varenr.: 11178

LED 2,5 V, Varenr.: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Vedligeholdelse

Disse instrumenter og deres tilbehør kræver ingen særlig vedligeholdelse. Hvis et instrument af en eller anden grund skal undersøges, skal du returnere det til Firmaet eller en autoriseret **Riester**-forhandler i dit område. Adresser oplyses ved henvedelse.

6. Noter

Omgivelsestemperatur: 0° til +40°C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 70 % ikke-kondenserende

Opbevaringssted: -10 ° til +55 °

Relativ luftfugtighed: 10 % til 95 %

ADVARSEL:

Der kan være risiko for tænding, hvis udstyret anvendes i nærheden af brandbare blandinger af stoffer med luft eller med ilt, lattergas og anaestetiske gasser. Sikkerhedsoplysninger iht. International sikkerhedsstandard IEC 60601-1 Elektrisk sikkerhed for medicinsk udstyr: Åbning af håndtaget i patientens nærhed og samtidig berøring med batterier og patient er ikke tilladt.

7. Elektromagnetisk kompatibilitet

Medfølgende dokumenter i henhold til IEC 60601-1-2, 2014, udgave 4.0

Bemærk:

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Bærbare og mobile radiofrekvenskommunikationsapparater kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. ME-enheten er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø eller hjemmepleje og er beregnet til faglige faciliteter som industriområder og hospitaler. Brugeren af enheden skal sikre, at den drives i et sådant miljø.

Advarsel:

ME-enheten må ikke stables, arrangeres eller bruges direkte ved siden af eller sammen med andre enheder. Når driften skal være tæt på eller stablet med andre enheder, skal ME-enheden og de andre ME-enheder holdes under opsyn for at sikre korrekt drift inden for dette arrangement. Denne ME-enhed er kun beregnet til brug af lægefaglige personer. Denne enhed kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af enheder i nærheden. Det kan blive nødvendigt at tage passende korrigende foranstaltninger, såsom omdirigering eller omplacering af ME-enheten eller -afskærmingen.

Den nominelle ME-enhed adviser ikke nogen grundlæggende præstationsfunktioner i henhold til EN60601-1, hvilket ville udgøre en uacceptabel risiko for patienter, operatører eller tredjeparter, hvis strømforsyningen fejler eller der er funktionsfejl.

Advarsel:

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (radioer), herunder tilbehør, som fx antennekabler og eksterne antenner, må ikke anvendes tættere på end 30 cm til dele og kabler afe-scope®-instrumenthovedet med håndtag, der er angivet af fabrikanten. Manglende overholdelse kan resultere i en reduktion af enhedens ydeevnefunktioner.

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk emission		
e-scope®-instrumentet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af e-scope® skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	e-scope® bruger udelukkende RF-energi til en intern funktion. Derfor er dets RF-transmission meget lav, og det er usandsynligt, at det ligger i nærheden af elektroniske enheder, der forstyrres.
RF-emissioner HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	e-scope® er beregnet til brug alle steder, herunder boligområder og steder, der er direkte forbundet med et offentligt forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Udledninger af harmoniske IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Udledninger af spændingsfluktuationer / flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejlednings- og fremstillingserklæring - elektromagnetisk immunitet			
e-scope®-Instrumentet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af e-scope® skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Instruktioner
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ±8 kV Luft: ±2,4,8,15 kV	Con: ±8 kV Luft: ±2,4,8,15 kV	Gulvve bør være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fuglighed være mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/udbrud IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Ikke relevant	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den for et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbalg IEC 61000-4-5	± 0,5 kV spænding Fase-til-fase-leder ± 2 kV spænding Linje-til-jord	Ikke relevant	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den for et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen i henhold til IEC 61000-4-11	<0 % UT 0,5 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % UT 1 periode og 70 % UT 25/30 perioder enkeltfase: ved 0 grader (50/60 Hz)	Ikke relevant	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den for et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Magnetfelt med effektivitetsfrekvenser IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelter med effektivitetsfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommersielt eller hospitalsmiljø.

NOTE UT er AC-kilden. Netspænding før anvendelse af testniveauet.

Direktiver og fabrikanterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
e-scope®-Instrumentet er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af e-scope® skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Instruktioner
Retningslinjer for RF-forstyrreiser i henhold til IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz til 80 MHz 6 V iISM frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Ikke relevant	<p>Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af e-scope® uden kontakt, herunder kablerne, end den anbefalede afstand, der beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for sendefrekvensen.</p> <p>Anbefalet adskillelsesafstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}}$</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}}$</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten og d er den anbefalet adskillelsesafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, bør "være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde."^a</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
Felter i nærheden af RF-trådløst kommunikationsudstyr	380-390 MHz 27 V/m; PM 50 %, 18 Hz 430-470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 11 704-787 MHz 9 V/m; PM 50 %, 217 Hz 800-960 MHz 28 V/m; PM 50 %, 18 Hz 1700-1990 MHz 28 V/m; PM 50 %, 217 Hz 2400-2570 MHz 28 V/m; PM 50 %, 217 Hz 5100-5800 MHz 9 V/m; PM 50 %, 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			
<p>a Feltstyrker fra faste sendere, og lign. B. Basisstationer til radio-telefoner (mobiletelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-udsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk præcis. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere skal en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor e-scope® anvendes, overstiger ovenstående RF-overensstemmelsesniveau, skal e-scope® holdes under opsyn for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, fx omdrigtering eller udskifting af e-scope®.</p> <p>b Med et frekvensområde over 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p>			

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og e-scope®				
Nominal maksimal udgangseffekt fra senderen (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz	
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23

For sendere med maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen for sendefrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), ifølge producenten af senderen.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

GARANTI

Dette produkt er fremstillet i henhold til de strengeste kvalitetsstandarder, og det har undergået en grundig, endelig kvalitetskontrol, inden det forlod vores fabrik.

Vi er derfor glade for at kunne yde en garanti på to år fra købsdatoen på alle defekter, hvor det kan påvises, at det med sikkerhed skyldes materiale- eller produktionsfejl.

Et reklamationskrav gælder ikke i tilfælde af ukorrekt håndtering.
Alle defekte dele af produktet vil blive udskiftet eller repareret gratis inden for garantiperioden. Dette gælder ikke for sliddele.

For **R1-stødsikkerhed** yder vi en yderligere garanti på fem år for den kalibrering, som kræves af CE-certificering.

Et reklamationskrav kan kun godkendes, hvis dette garantikbevis er udfyldt og stemplet af forhandleren og vedlagt produktet.

Husk, at alle reklamationskrav skal foretages indenfor garantiperioden. Vi vil selvfølgelig være glade for at udføre eftersyn eller reparationer efter udløb af garantiperioden, mod et gebyr. Du er også velkommen til at bestille et gratis, foreløbigt prisoverslag hos os.

I tilfælde af reklamationskrav eller reparation, skal du returnere **Riester**-produktet med det udfyldte garantibevist til følgende adresse:

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

Serienummer eller batchnummer
Dato og forhandlerens stempel og underskrift

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιεχόμενα

- Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν τη λειτουργία του προϊόντος
- Λαβές μπαταρίας και εκκίνηση
- Το ωτοσκόπιο και εξαρτήματα
- Το οφθαλμοσκόπιο και εξαρτήματα
- Συντήρηση
- Σημειώσεις
- Προϋποθέσεις EMC

1. Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν τη λειτουργία του προϊόντος
Έχετε αποκτήσει ένα πολύτιμο διαγνωστικό πακέτο της **Riester** που κατακευάστηκε σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕC αναφορικά με ιατρικά προϊόντα και που υπόκειται σε συνεχή αιστηρό ποιοτικό έλεγχο, του οποίου η εξαιρετική ποιότητα θα διασφαλίσει αξιόπιστες διαγνώσεις. Παρακαλείστε να διαβάσετε αυτές τις Οδηγίες λειτουργίας προσεκτικά πριν την εκκίνηση και να τις διατηρήσετε σα ασφαλές σημείο. Εάν έχετε τυχόν απορίες, επικοινωνήστε με την Εταιρεία ή τον Εκπρόσωπο της **Riester** που θα σας να σας βοηθήσει. Για διευθύνσεις ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα αυτών των Οδηγιών λειτουργίας. Η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου Εκπρόσωπου της **Riester** θα σας παρέχεται κατόπιν αιτήματος. Σημείωστε ότι οποιαδήποτε εργαλεία περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες λειτουργίας είναι κατάλληλα προς χρήση μόνο από καταρτισμένους χειριστές. Παρακαλείστε επίσης να σημειώσετε ότι ο ορθός και ασφαλής χειρισμός των εργαλείων μπορεί να εγγυηθεί μόνο όταν χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εργαλεία και εξαρτήματα της **Riester**.

Προσοχή:



Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι η ορθή και ασφαλής λειτουργία των εργαλείων μας μπορεί να είναι εγγυημένη μόνο εάν τόσο τα εργαλεία όσο και τα εξαρτήματα προέρχονται αποκλειστικά από τη **Riester**.

Η χρήση άλλων εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία της συσκευής και μπορεί να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

Προσοχή/αντενδείξεις

- Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης αερίων όταν το εργαλείο χρησιμοποιείται κοντά σε εύπλεκτα μείγματα ή φαρμακευτικά μείγματα.
- Δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείτε τις κεφαλές του εργαλείου και τις λαβές μπαταρίας σε υγρά.
- Σε περίπτωση παρατεταμένης εξέτασης των οφθαλμών με το οφθαλμοσκόπιο, η ίδιαίτερη έκθεση στο φως μπορεί να βλάψει τον αμφιβλητροειδή.
- Το προϊόν και τα ωτικά ενδοσκόπια δεν είναι αποστειρωμένα. Μην το χρησιμοποιείτε σε τραυματισμένους ιστούς.
- Χρησιμοποιήστε νέα ή απολυμασμένα ενδοσκόπια για τον περιορισμό του κινδύνου διασταυρούμενής μόλυνσης.
- Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων ωτικών ενδοσκόπων πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις υφιστάμενες ιατρικές παρακτικές ή τους τοπικούς κανονισμούς αναφορικά με την απόρριψη λοιμωδών, βιολογικών ιατρικών απορριμάτων.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα/αναλώσιμα από τη **Riester** ή εξαρτήματα/αναλώσιμα που έχουν λάβει έγκριση από τη **Riester**.
- Η συχνότητα και η σειρά καθαρισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς αναφορικά μη αποστειρωμένων προϊόντων στις εγκαταστάσεις τους. Πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης στο εγχειρίδιο λειτουργίας.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.

Οδηγίες ασφαλέιας:



Κατασκευαστής



Σήμανση CE



Όρια Θερμοκρασίας σε °C για αποθήκευση και μεταφορά



Όρια Θερμοκρασίας σε °F για αποθήκευση και μεταφορά



Σχετική υγρασία



Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος



„Green dot“ (ανάλογα με τη χώρα)



Προσοχή, αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση.



Συσκευή προστασίας τάξης II



Μέρος εφαρμογής τύπου B



Μόνο για μία χρήση



Προσοχή: Χρησιμοποιημένος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δε θα πρέπει να απορρίπτεται στα οικιακά απορρήματα αλλά χωριστά, σε συμμόρφωση με τις εθνικές οδηγίες ή τις οδηγίες της ΕΕ



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός σειράς



Παρακαλείστε να διαβάσετε τις οδηγίες λειτουργίας

2. Λαβές μπαταρίας και εκκίνηση

2.1. Σκοπός

Οι λαβές μπαταρίας της Riester που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιούνται για να παρέχουν ισχύ στις κεφαλές του εργαλείου (οι λαμπτήρες συμπεριλαμβάνονται με τις αντίστοιχες κεφαλές του εργαλείου), λειτουργώντας ταυτόχρονα ως πλαίσιο στηρίξης.

2.2. Ετοιμότητα προς χρήση (εισαγωγή και αφαίρεση μπαταριών)

Ξεβιδώστε την κεφαλή εργαλείου από τη λαβή αριστερόστροφα. Εισαγάγετε δύο μίνι αλκαλικές μπαταρίας ευρείας χρήσης τύπου «AA» 1,5 V (IEC πρότυπο LR6) στη θήκη της λαβής με τους θετικούς πόλους προς το πάνω μέρος της λαβής.

Προσοχή:

- Εάν δε χρησιμοποιήσετε τη μονάδα για μεγάλο χρονικό διάστημα ή ενώ ταξιδεύετε, αφαιρέστε τις μπαταρίες από τη λαβή.
- Εισαγάγετε νέες μπαταρίες όταν η ένταση φωτός του εργαλείου είναι μειωμένη, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει την εξέταση.
- Για τη βέλτιστη απόδοση φωτισμού, συνίσταται να εισαγάγετε πάντα νέες μπαταρίες υψηλής ποιότητας όταν τις αντικαθιστάτε.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει εισέλθει υγρά ή υγρασία στη λαβή.

Απόρριψη:

Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι οι μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά. Για λεπτομέρειες, απευθυνθείτε στον τοπικό εκπρόσωπο και/ή τον περιβαλλοντικό υπεύθυνό σας.

2.3. Τοποθέτηση κεφαλών εργαλείου

Στρέψτε την κεφαλή εργαλείου δεξιόστροφα επάνω στη λαβή.

2.4. Εκκίνηση και διακοπή

Όταν πλέξετε τον διακόπτη προς τα πάνω, η μονάδα ενεργοποιείται, όταν τον πλέξετε προς τα κάτω, η μονάδα απενεργοποιείται.

2.5 Οδηγίες φροντίδας

Γενικές πληροφορίες

Ο καθαρισμός και η απολύμανση ιατρικών συσκευών στοχεύει στην προστασία του ασθενούς, του χρήστη και τρίτων μερών και τη διατήρηση της αξίας των ιατρικών συσκευών. Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, δεν υπάρχει ορισμένο όριο για τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορούν να διενεργηθούν. Ο χρόνος ζωής των ιατρικών συσκευών καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον απαλό χειρισμό των συσκευών. Τα ελαπτωματικά προϊόντα πρέπει να υποστούν διαδικασίες επανεπεξεργασίας πριν να επιστραφούν για επισκευή.

Καθαρισμός και απολύμανση

Οι λαβές μπαταρίας μπορούν να καθαριστούν εξωτερικό με ένα νωπό πανί, μέχρι να επιτύχετε οπτική καθαρότητα. Σκουπίστε με το απολυμαντικό όπως ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά με αποδειγμένη αποτελεσματικότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές προϋποθέσεις. Μετά από την απολύμανση, σκουπίστε το εργαλείο με ένα νωπό πανί για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα απολυμαντικού.

ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΣΕΤΕ!

Ποτέ μην εμβυθίζετε τις λαβές σε υγρά! Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν εισέλθει υγρά στη θήκη!

Αυτό το είδος δεν είναι εγκεκριμένο για αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία και αποστείρωση. Αυτές οι διαδικασίες προκαλούν ανεπανόρθωτη βλάβη

3. Το ωτοσκόπιο και εξαρτήματα

3.1. Σκοπός

Τα ωτοσκόπια Riester που περιγράφονται σε σαυτές τις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιούνται για τον φωτισμό και την εξέταση του ακουστικού πόρου, σε συνδυασμό με ένα ατικό ενδοσκόπιο Riester.

3.2. Τοποθέτηση και αφαίρεση του ατικού ενδοσκόπου

Τοποθετήστε το επιλεγμένο ενδοσκόπιο στη μεταλλική υποδοχή με επίστρωση χρώμιου του ωτοσκοπίου. Στρέψτε το ενδοσκόπιο προς τα δεξιά, μέχρι να νιώσετε αντίσταση. Το μέγεθος του ενδοσκοπίου είναι σημειωμένο στην αντίστροφη πλευρά.

3.3. Περιστρεφόμενος φακός για μεγέθυνση

Ο περιστρεφόμενος φακός είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή και μπορεί να περιστραφεί 360°.

3.4. Εισαγωγή εξωτερικών εργαλείων στο αυτί

Εάν επιθυμείτε να εισαγάγετε εξωτερικά εργαλεία στο αυτί (π.χ. λαβίδες), θα πρέπει να περιστρέψετε τον περιστρεφόμενο φακό (περίπου 3-πλάσια μεγέθυνση) που βρίσκεται στην κεφαλή του ωτοσκοπίου κατά 180°.

3.5. Πνευματική δοκιμή

Προκειμένου να διενεργηθεί μια πνευματική δοκιμή (= εξέταση του τυμπάνου του αυτιού), θα χρειαστεί μια λυχνία που δεν περιλαμβάνεται στο τυπικό πακέτο αλλά το οποίο μπορείτε να παραγγείλετε ξεχωριστά (βλ. Ανταλλακτικά μέρη και εξαρτήματα). Πάρτε τον μεταλλικό συνδετήρα που δεν περιλαμβάνεται στο τυπικό πακέτο αλλά τον οποίο μπορείτε να παραγγείλετε ξεχωριστά (βλ. Ανταλλακτικά μέρη και εξαρτήματα) και εισαγάγετε τον στην εσοχή στο πλάι της κεφαλής του ωτοσκοπίου. Συνδέστε τη βάση της λυχνίας με τον συνδετήρα. Εισαγάγετε προσεκτικά τον απαιτούμενο όγκο αέρα στον ακουστικό πόρο.

3.6. Αντικατάσταση του λαμπτήρα

Ωτοσκόπιο e-scope[®] με απευθείας φωτισμό. Αφαιρέστε την υποδοχή του ενδοσκοπίου στρέφοντάς το αριστερά με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας, μέχρι να σταματήσει. Τραβήξτε προς τα εμπρός την υποδοχή του ενδοσκοπίου και αφαιρέστε το. Ξεβιδώστε τη λυχνία αριστερόστροφα. Βιδώστε τη νέα λυχνία δεξιόστροφα και επανασυνδέστε την υποδοχή του ενδοσκοπίου.

Ωτοσκόπιο e-scope[®] με οπτικές ίνες

Ξεβιδώστε την κεφαλή του εργαλείου από τη λαβή μπαταρίας. Το LED/η λυχνία βρίσκεται στο κάτω μέρος της κεφαλής του εργαλείου. Τραβήξτε και αφαιρέστε τη λυχνία από την κεφαλή του εργαλείου, χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας ή ένα κατάλληλο εργαλείο. Κατά την αντικατάσταση ενός LED με λυχνία, είναι απαραίτητος ο προαιρετικός αντάπτορας. Κατά την αντικατάσταση μιας λυχνίας με LED, θα πρέπει πρώτα να αφαιρέσετε τον αντάπτορα από τη μονάδα της λυχνίας. Εισαγάγετε σφιχτά το νέο LED/τη νέα λυχνία.

3.7 Οδηγίες φροντίδας

Γενικές πληροφορίες

Ο καθαρισμός και η απολύμανση ιατρικών συσκευών στοχεύει στην προστασία του ασθενούς, του χρήστη και τρίτων μερών και τη διατήρηση της αξίας των ιατρικών συσκευών. Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, δεν υπάρχει ορισμένο όριο για τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορούν να διενεργηθούν. Ο χρόνος ζωής των ιατρικών συσκευών καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον απαλό χειρισμό των συσκευών. Τα ελαπτωματικά προϊόντα πρέπει να υποστούν διαδικασίες επανεπεξεργασίας πριν για επιστραφούν για επισκευή.

Καθαρισμός και απολύμανση

Το ωτοσκόπιο μπορεί να καθαριστεί εξωτερικά με ένα νωπό πανί, μέχρι να επιτύχετε οπτική καθαριότητα. Σκουπίστε με το απολυμαντικό όπως ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά με αποδειγμένη αποτελεσματικότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές προϋποθέσεις. Μετά από την απολύμανση, σκουπίστε το εργαλείο με ένα νωπό πανί για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα απολυμαντικού.

ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΣΕΤΕ!

Ποτέ μην εμβυθίζετε το ωτοσκόπιο σε υγρά! Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν εισέλθει υγρά στη θήκη! Αυτό το είδος δεν είναι εγκεκριμένο για αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία και αποστέρωση. Αυτές οι διαδικασίες προκαλούν ανεπανόρθωτη βλάβη

Αποστείρωση

α) Οτικά ενδοσκόπια πολλαπλών χρήσεων

Τα ατικά ενδοσκόπια μπορούν να αποστειρωθούν με τον αποστειρωτή ατμού στους 134°C

με χρόνο διατήρησης 10 λεπτών.

Μίας χρήσης

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη

3.8. Ανταλλακτικά και εξαρτήματα

Ωτικά ενδοσκόπια πολλαπλών χρήσεων

- 2 mm Πακέτο των 10 Αρ. Τεμ.: 10775
- 2,5 mm Πακέτο των 10 Αρ. Τεμ.: 10779
- 3 mm Πακέτο των 10 Αρ. Τεμ.: 10783
- 4 mm Πακέτο των 10 Αρ. Τεμ.: 10789
- 5 mm Πακέτο των 10 Αρ. Τεμ.: 10795

Ωτικά ενδοσκόπια πολλαπλών χρήσεων

- 2 mm Πακέτο των 100 Αρ. Τεμ.: 14061-532

Πακέτο των 500 Αρ. Τεμ.: 14062-532

Πακέτο των 1000 Αρ. Τεμ.: 14063-532

- 2,5 mm Πακέτο των 100 Αρ. Τεμ.: 14061-531

Πακέτο των 500 Αρ. Τεμ.: 14062-531

Πακέτο των 1000 Αρ. Τεμ.: 14063-531

- 3 mm Πακέτο των 100 Αρ. Τεμ.: 14061-533

Πακέτο των 500 Αρ. Τεμ.: 14062-533

Πακέτο των 1000 Αρ. Τεμ.: 14063-533

- 4 mm Πακέτο των 100 Αρ. Τεμ.: 14061-534

Πακέτο των 500 Αρ. Τεμ.: 14062-534

Πακέτο των 1000 Αρ. Τεμ.: 14063-534

- 5 mm Πακέτο των 100 Αρ. Τεμ.: 14061-535

Πακέτο των 500 Αρ. Τεμ.: 14062-535

Πακέτο των 1000 Αρ. Τεμ.: 14063-535

Ανταλλακτικοί λαμπτήρες για το ωτοσκόπιο E-scope® με απευθείας φωτισμό

Κενό αέρος, 2,7 V, πακέτο των 6 Αρ.: 10488

XL, 2,5 V, πακέτο των 6, Αρ.: 10489

για το Οτοσκόπιο F.O.e-scope®

XL 2,5 V, πακέτο των 6, Αρ.: 10600

LED 3,7V Αρ.: 14041

Τεχνικά δεδομένα για τον λαμπτήρα για το ωτοσκόπιο E-scope® με απευθείας φωτισμό

Κενό αέρος, 2,5 V 300 mA, μέση διάρκεια ζωής 15 ώρες

XL, 2,5 V 750 mA, μέση διάρκεια ζωής 16,5 ώρες

για το Οτοσκόπιο F.O.e-scope®

XL 2,5 V 750 mA μέση διάρκεια ζωής 15 ώρες

LED 3,7V 52 mA μέση διάρκεια ζωής 20.000 ώρες

Άλλα ανταλλακτικά

Αρ.: 10960 Λυχνία για πνευματική δοκιμή

Αρ.: 10961 Συνδετήρας για πνευματική δοκιμή

4. Το οφθαλμοσκόπιο και εξαρτήματα

4.1. Σκοπός

Τα οφθαλμοσκόπια Riester May που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για την εξέταση του οφθαλμού και του υποβάθρου του.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Καθώς η παρατεταμένη έκθεση στο φως μπορεί να βλάψει τον αμφιβληστροειδή, η χρήση της συσκευής εξέτασης οφθαλμών δε θα πρέπει να διαρκεί αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό δάστημα και η ρύθμιση φωτεινότητας δε θα πρέπει να ρυθμίζεται υψηλότερο από το απαραίτητο για μια διαυγή αναπαράσταση των επιθυμητών δομών.

Η δόση ακτινοβολίας της φωτοχημικής έκθεσης του αμφιβληστροειδούς είναι αποτέλεσμα της ακτινοβόλησης και της διάρκειας της ακτινοβολίας. Εάν η ακτινοβόληση μειωθεί κατά το ήμισιο, ο χρόνος ακτινοβολίας μπορεί να πάρει τον διπλάσιο χρόνο για να φτάσει στο μέγιστο δρόμο.

Παρότι δεν έχουν αναγνωριστεί σημαντικοί κίνδυνοι οπτικής ακτινοβολίας για τα άμεσα ή

έμμεσα οφθαλμοσκόπια, συνίσταται η ένταση του φωτισμού στον οφθαλμό του ασθενούς να μειωθεί στο απολύτως αναγκαίο για την εξέταση / διάγνωση. Βρέφη / παιδιά, αφασικοί και άτομα με οφθαλμολογικές παθήσεις βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο. Ο κίνδυνος ενδέχεται να είναι αυξημένος εάν ο ασθενής έχει ήδη εξέταστε με αυτό ή με κάποιο άλλο οφθαλμολογικό εργαλείο κατά τις τελευταίες 24 ώρες. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν ο οφθαλμός έχει εκτεθεί σε φωτογραφία αμφιβληστρείδους.

Ο φωτισμός αυτού του εργαλείου ενδέχεται να είναι επιβλαβής. Ο κίνδυνος οφθαλμικού τραυματισμού αυξάνεται με τη διάρκεια της ακτινοβολίας. Μία περίοδος ακτινοβολίας με αυτό το εργαλείο σε μέγιστη ένταση για περισσότερο από >5 λεπτά υπερβαίνει την προβλεπόμενη αξια για ενδεχόμενο κίνδυνο.

Αυτό το εργαλείο δε συνιστά φωτοβιολογικό κίνδυνο σύμφωνα με το DIN EN 62471, ωστόσο, περιλαμβάνει αυτόματη διακοπή λειτουργίας μετά από 2/3 λεπτά.

4.2. Τροχός φακού και διορθωτικοί φακοί

Οι διορθωτικοί φακοί μπορούν να προσαρμοστούν με τον τροχό φακού. Διατίθενται οι ακόλουθοι διορθωτικοί φακοί:

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

Οι μετρήσεις θα εμφανίζονται σε ένα φωτεινό πάνελ. Οι θετικές τιμές απεικονίζονται με μαύρα ψηφία, οι αρνητικές τιμές με κόκκινα ψηφία.

4.3. Διαφράγματα και φίλτρα

Μπορείτε να επιλέξετε τα ακόλουθα διαφράγματα και/ή φίλτρα μέσω του τροχού διαφραγμάτος και φίλτρων:

Λειτουργία διαφράγματος

- Ημικύκλιο: Για εξέτασεις με φακούς turbid.
- Μικρός κύκλος για μείωση των αντανακλαστικών των μικρών κορών.
- Μεγάλος κύκλος: Για τυπική εξέταση του βυθιμού.
- ⊕ Αστέρι διόρθωσης: Για τον προσδιορισμό κεντρικής ή εκκεντρικής καθήλωσης.

Φίλτρο χωρίς κόκκινο: Για την αύξηση της αντίθεσης προς αξιολόγηση των μεταβολών (πράσινο φίλτρο) σε μικρά αγγεία, π.χ. αιμορραγία του αμφιβληστρείδους.

Μπλε φίλτρο: για βελτιωμένη αναγνώριση των αγγειακών ανωμαλιών ή αιμορραγιών, για οφθαλμολογικό φθορισμό.

4.4. Αντικατάσταση του λαμπτήρα

Οφθαλμοσκόπιο e-scope®

Αφαιρέστε την κεφαλή του εργαλείου από τη λαβή μπαταρίας. Το LED/η λυχνία βρίσκεται στο κάτω μέρος της κεφαλής του εργαλείου. Αφαιρέστε τη λυχνία από την κεφαλή του εργαλείου, χρησιμοποιώντας τον αντίκειρα και τον δείκτη σας ή ένα κατάλληλο εργαλείο. Κατά την αντικατάσταση ενός LED με λυχνία, είναι απαραίτητος ο προαιρετικός αντάπτορας. Κατά την αντικατάσταση μιας λυχνίας με LED, θα πρέπει πρώτα να αφαιρέσετε τον αντάπτορα από τη μονάδα της λυχνίας. Εισαγάγετε σφιχτά το νέο LED/τη νέα λυχνία.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ο πέρος της λυχνίας πρέπει να εισαχθεί στην υποδοχή οδηγό του αντάπτορα και ο αντάπτορας στην υποδοχή οδηγό της κεφαλής του εργαλείου.

e-xam

Αφαιρέστε την κεφαλή του εργαλείου από τη λαβή μπαταρίας. Ο λαμπτήρας XL ή LED βρίσκεται στην κεφαλή του λαμπτήρα.

Στρέψτε τη λευκή μόνωση αριστερόστροφα. Αφαιρέστε τη μόνωση με την επαφή. Ο λαμπτήρας θα φύγει από τη θέση του. Εισαγάγετε έναν νέο λαμπτήρα, στρέψτε την επαφή με μόνωση δεξιόστροφα.

4.5 Τεχνικά δεδομένα για τον λαμπτήρα οφθαλμοσκόπου

XL 2,5 V 750 mA μέση διάρκεια ζωής 16,5 ώρες

LED 3,7 V 38 mA μέση διάρκεια ζωής 20.000 ώρες

Τεχνικά δεδομένα του λαμπτήρα e-xam

XL 2,5 V 750 mA μέση διάρκεια ζωής 16,5 ώρες

LED 2,5 V 120 mA 5.000 - 5.500 Kelvin, CRI 72 μέση διάρκεια ζωής 20.000 ώρες

4.6 Οδηγίες φροντίδας

Γενικές πληροφορίες

Ο καθαρισμός και η απολύμανση ιατρικών συσκευών στοχεύει στην προστασία του ασθενούς, του χρήστη και τρίτων μερών και τη διατήρηση της αξίας των ιατρικών συσκευών. Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, δεν υπάρχει ορισμένο όριο για τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορούν να διενερ-

γηθούν. Ο χρόνος ζωής των ιατρικών συσκευών καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον απαλό χειρισμό των συσκευών. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να υποστούν διαδικασίες επανεπεξεργασίας πριν να επιστραφούν για επισκευή.

Καθαρισμός και απολύμανση

Το οφθαλμοσκόπιο μπορεί να καθαριστεί εξωτερικά με ένα νωπό πανί, μέχρι να επιτύχετε οπτική καθαριότητα. Σκουπίστε με το απολυμαντικό όπως ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού. Ωστόσο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές προϋποθέσεις. Μετά από την απολύμανση, σκουπίστε το εργαλείο με ένα νωπό πανί για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα απολυμαντικού.

ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΣΕΤΕ!

Πότε μην εμβιβίζετε το οφθαλμοσκόπιο σε υγρά! Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν εισέλθει υγρά στη θήκη! Αυτό το είδος δεν είναι εγκεκριμένο για αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία και αποστείρωση. Αυτές οι διαδικασίες προκαλούν ανεπανόρθωτη βλάβη

4. Ανταλλακτικά μέρη, ανταλλακτικοί λαμπτήρες

για το Οφθαλμοσκόπιο e-scope

XL 2,5 V, πακέτο των 6, Αρ. Τεμ.: 10605

LED 3,7 V, Αρ. Τεμ.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

για το e-xam

XL 2,5 V, πακέτο των 6, Αρ. Τεμ.: 11178

LED 2,5 V Αρ. Τεμ.: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Συντήρηση

Αυτά τα εργαλεία και τα εξαρτήματά τους δε χρειάζονται ιδιαίτερη συντήρηση. Εάν κάποιο εργαλείο πρέπει να εξεταστεί για οποιονδήποτε λόγο, παρακαλείστε να το επιστρέψετε στην Εταιρεία ή σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της **Riester** στην περιοχή σας. Διευθύνσεις διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

6. Σημειώσεις

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0° έως +40° C

Σχετική υγρασία: 30 % έως 70 % χωρίς συμπύκνωση

Χώρος φύλαξης: -10° έως +55°

Σχετική υγρασία: 10 % έως 95 %

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Υπάρχει το ενδεχόμενο κινδύνου ανάφλεξης εάν χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων ή ουσιών με αέρα ή οξυγόνο, υποξειδίου του αζώτου και αναισθητικά αέρια. Πληροφορίες ασφαλείας σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας IEC 60601-1 Ηλεκτρική ασφάλεια ιατρικών συσκευών: Δεν επιτρέπονται το άνοιγμα της λαβής κοντά σε ασθενείς και η ταυτόχρονη επαφή με τις μπαταρίες και τους ασθενείς.

7. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Συνοδευτικά έγγραφα σύμφωνα με το IEC 60601-1-2, 2014, Εκ. 4.0

Προσοχή:

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).

Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Η συσκευή ME προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον οικιακής φροντίδας υγείας και για επαγγελματικές εγκαταστάσεις όπως βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία.

Ο χειριστής της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι λειτουργεί σε τέτοιο περιβάλλον.

Προσοχή:

Η συσκευή ME δεν μπορεί να τοποθετηθεί, διαμορφωθεί ή χρησιμοποιηθεί ακριβώς δίπλα ή σε συνδυασμό με άλλες συσκευές. Οταν για τη λειτουργία της απαιτείται να βρίσκεται κοντά ή επάνω σε άλλες συσκευές, η συσκευή ME και οι υπόλοιπες συσκευές ME θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να επιβεβαιωθεί η ορθή χρήση τους σε αυτήν τη διάταξη. Αυτή η συσκευή ME προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματικές υγείας. Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να επηρεάσει τη λειτουργία συσκευών που βρίσκονται πλησίον της. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να λάβετε κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, όπως να ανακατευθύνετε ή να αλλάξετε τη διάταξη της συσκευής ME ή του καλύμματος προστασίας.

Η βαθμονομημένη συσκευή ME δεν εμφανίζει βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης βάσει του EN60601-1, που θα εμφανίζει μη αποδεκτό κίνδυνο σε ασθενείς, χειριστές ή τρίτους σε περίπτωση βλάβης της παροχής ρεύματος ή δυσλειτουργίας.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Τα εργαλεία e-scope® προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του e-scope® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Διαταραχές των καθοδηγούμενων RF σύμφωνα με το IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες συχνότητας ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Δεν ισχύει	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από τη συνιστώμενη με οποιοδήποτε μέρος του e-scope® συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, η οποία υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συγχρόνητη του μεταδότη.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση</p> <p>d = 1,2 √P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz έως 2,7 GHz</p> <p>Οπου P είναι η μένιστη απόδοση ισχύος του μεταδότη σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του μεταδότη και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίων τοποθετημένων μεταδότων RF όπως ορίζονται από μια έρευνα πεδίου ηλεκτρομαγνητισμού, ^a θα πρέπει να είναι μικρότερα από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε έυρος συγχρόνων.^b</p> <p>Ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές πλησίου του εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών RF	380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το μεγαλύτερο έυρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
<p>α Εντάσεις πεδίων τοποθετημένων μεταδότων, όπως: β. Βασικό σταθμού ράδιο (κινητόν/ασύρματον) τηλεφώνων και χερούλων κινητών ράδιο, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, μεταδόσεων AM και FM και τηλεοπτικών μεταδόσεων δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Προκειμένου να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω τοποθετημένων μεταδότων RF, θα πρέπει να εξτασιεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Εάν η μετρημένα ένταση πεδίου στην τοποθεσία που χρησιμοποιείται το e-scope® υπερβαίνει το παραπάνω επίπεδο συμμόρφωσης RF, το e-scope® θα πρέπει να ελέγγεται προκειμένου να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία. Εάν παρατηρήθει μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν περαιτέρω μέτρα, όπως ο επαναπροσαντολισμός ή η μετακίνηση του e-scope®.</p> <p>β Στο έυρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών RF και του e-scope®
--

Το e-scope® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες εκπομπές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του e-scope® μπορεί να βοηθήσει να αποφύγετε τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβάσεις τηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών RF (μεταδότες) και του e-scope® σε συμμόρφωση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών.

Βαθμονομιμένη μέγιστη ισχύς εξόδου του μεταδότη (W)	Απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του μεταδότη (m)		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για μεταδότες με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση για τη συχνότητα του μεταδότη, όπου το P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του μεταδότη σε watt (W). σύμφωνα με τον κατασκευαστή του μεταδότη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 στα 80 MHz και 800 MHz, η απόσταση ισχύει στο υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τα αυστηρότερα πρότυπα ποιότητας και έχει υποβληθεί σε λεπτομερή τελικό ποιοτικό έλεγχο προτού εγκαταλείψει το εργοστάσιο μας.

Είμαστε λοιπόν ευχαριστημένοι που μπορούμε να παράσχουμε εγγύηση **2 ετών από την ημερομηνία αγοράς** για όλα τα ελαττώματα, τα οποία μπορούν να αποδειχθούν επαληθεύσιμα λόγω υλικών ή κατασκευαστικών βλαβών. Η απαίτηση εγγύησης δεν ισχύει σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού.

Όλα τα ελαττωματικά μέρη του προϊόντος θα αντικατασταθούν ή θα επισκευαστούν δωρεάν εντός της περιόδου εγγύησης. Αυτό δεν ισχύει για τα αναλώσιμα μέρη.

Για τα ανθεκτικά σε κραδασμούς γι, παρέχουμε μια πρόσθετη εγγύηση 5 ετών για τη βαθμονόμηση, η οποία απαιτείται από την πιστοποίηση CE.

Μια απαίτηση εγγύησης μπορεί να χορηγηθεί μόνο εάν αυτή η Κάρτα Εγγύησης έχει ολοκληρωθεί και σφραγιστεί από τον αντιπρόσωπο και είναι εσώκλειστη μαζί με το προϊόν.

Λάβετε υπόψη ότι όλες οι αξιώσεις εγγύησης πρέπει να γίνουν κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Φυσικά, θα χαρούμε να πραγματοποιήσουμε εξετάσεις ή επισκευές μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης με χρέωση. Μπορείτε επίσης να ζητήσετε δωρεάν μια προσωρινή εκτίμηση κόστους από εμάς.

Σε περίπτωση αξιώσης ή επισκευής εγγύησης, επιστρέψτε το προϊόν **Riester** με την συμπληρωμένη κάρτα εγγύησης στην ακόλουθη διεύθυνση:

**Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR**

**Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Γερμανία**

Αριθμός σειράς ή αριθμός παρτίδας
Ημερομηνία, σφραγίδα και υπογραφή του εξειδικευμένου
εκπροσώπου

MAGYAR

Tartalom

- 1. Fontos információk a termék üzembe helyezése előtt**
- 2. Akkumulátor nyelek és indítás**
- 3. Otoszkóp és kiegészítők**
- 4. Oftalmoszkóp és tartozékok**
- 5. Karbantartás**
- 6. Megjegyzések**
- 7. EMC-követelmények**

1. Fontos információk a termék üzembe helyezése előtt

Ön egy olyan értékes **Riester** diagnosztikai készletet vásárolt, amelyet az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EKG irányelvvel összhangban gyártottak, és folyamatos szigorú minőség-ellenőrzésnek vetnek alá, melyek kiváló minősége megbízható diagnózist biztosít. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt az üzemeltetési utasítást az üzembe helyezés előtt és tartsa biztonságos helyen. Ha bármilyen kérdésre felmerülne, kérjük lépjön kapcsolatba a Vállalattal, vagy **Riester** képviselőjével, aki örömmel áll a rendelkezésére. A címeket megtalálja az üzemeltetési utasítás utolsó oldalán. Az Ön meghatalmazott **Riester** ügynöke címét kérésre megadjuk. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jelen Használati útmutatóban leírt eszközök csak képzett üzemeltetők általi használatra alkalmasak. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az eszközök helyes és biztonságos üzemeltetése csak akkor garantálható, ha **Riester** eszközöket és tartozékokat használ.

Figyelmeztetés!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor garantálható, ha kizárolag Riester-tól származó műszereket és tartozékokat használ. Más kiegészítők használata fokozhatja az elektromágneses emissziót vagy csökkentheti az eszköz elektromágneses zavartűrését, ez pedig hibás működéshez vezethet.

Figyelmeztetés/ellenjavallatok

- Gázok begyulladásának veszélye állhat fenn, ha a készülék éghető keverékek vagy gyógyszerkeverékek jelenlétében van.
- Soha ne helyezze folyadékba a műszerfejeket és az akkumulátor markolatot.
- Az oftalmoszkóppal való hosszabb idejű szemvizsgálat esetén a fénynek való intenzív visszaverése károsíthatja a retinát.
- A termék és a fül spekula nem steril. Ne használja sérült szöveget.
- A keresztszennyezők kockázatának csökkentése érdekében használjon új, vagy fertőtlenített fültölcséreket.
- A hulladékként való elhelyezésnek a fertőző, biológiai gyógyászati hulladékokra vonatkozó aktuális orvosi gyakorlatokkal vagy helyi előírásokkal összhangban kell történnie. Kizárolag Riester vagy Riester által jóváhagyott tartozékokat/fogyóeszközöt használjon.
- A tisztítási gyakoriságnak és a sorrendnek meg kell felelnie a nem steril termékek tisztítására vonatkozó előírásoknak. A működési útmutatóban található tisztítási/fertőtlenítési utasításokat be kell tartani.
- A terméket csak képzett személyzet használhatja.

Biztonsági utasítások:



Gyártó



CE-jelölés



Hőmérsékleti határok °C-ban tárolás és szállítás esetén



Hőmérsékleti határok °F-ban tárolás és szállítás esetén



Relatív páratartalom



Törékeny, óvatosan kezelendő



Tárolja száraz helyen



"Zöld pont" (országsspecifikus)



Figyelem, ez a szimbólum potenciálisan veszélyes helyzetet jelez.



II. Védelmi osztályú készülék



B típusú alkalmazási rész



Kizárolag egyszeri használatra



Figyelem: A használt elektromos és elektronikus berendezéseket nem szabad szokásos háztartási hulladékként kezelni, ezeket a nemzeti vagy uniós irányelvök szerint különállón kell ártalmatlanítani



Kötegkód



Sorozatszám



Kérjük, tartsa be az üzemeltetési utasítást

2. Akkumulátor nyelek és indítás

2.1. Cél

A jelen Használati leírásban ismertetett Riester akkumulátor markolatok az műszerfejek áramellátását biztosítják (a lámpák a megfelelő műszerfejek tartozéka), ezen kívül konzolként is szolgálnak.

2.2. Üzemkészség (az elemek behelyezése és eltávolítása)

Tejerje le a nyélzert a markolatról az óramutató járásával ellentétes irányba. Helyezzen be két kereskedelmi típusú „AA” 1.5V-os (IEC szabvány etalon LR6) Mignon alkáli elemet a nyél burkolatába a plusz jelekkel a fogantyú felső része felé.

Figyelmeztetés!



- Ha az egységet hosszabb ideig nem használja, illetve utazás közben távolítsa el az elemeket a nyélből.
- Helyezzen be új elemeket, ha az egység fényintenzitása csökken, ezáltal befolyásolva a vizsgálatot.
- A maximális fénykibocsátás érdekében javasoljuk, hogy minden új, kiváló minőségű elemet használjon.
- Biztosítsa, hogy ne kerüljön folyadék vagy kondenzáció a markolatba.

Hulladékként való elhelyezés:

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az akkumulátorok a különálló hulladékként való elhelyezés hatálya alá tartoznak. A részletekért forduljon a helyi hatósághoz és/vagy a környezetvédelmi tiszttelőhöz.

2.3. Műszerfejek felhelyezése

Tekerje rá a műszerfejet a nyélre az óramutató járásával megegyező irányban.

2.4. Indítás és leállítás

A csúszka felfelé tolásakor a készülék bekapcsol, lefelé nyomáskor pedig kikapcsol.

2.5 Kezelési útmutató

Általános információk

Az orvostechnikai eszközök tisztítása és fertőtlenítése a vizsgálandó személy, a felhasználó és a harmadik felek védelmét, valamint az orvostechnikai eszközök értékének megőrzését szolgálja. A termék tervezése és a felhasznált anyagok miatt nem állapítható meg meghatározott határérték az elvégzendő újrafeldolgozási ciklusok maximális számához. Az orvostechnikai eszközök élettartamát azok funkciója és az eszközök gondos kezelése határozza meg. A hibás termékeket az újrafeldolgozási eljárásnak kell alávetni, mielőtt javításra kerülnének.

Tisztítás és fertőtlenítés

Az akkumulátor nyelek különböző tisztíthatók nedves ronggyal addig, amíg vizuálisan tiszták nem lesznek. A fertőtlenítőszerek gyártójának utasítása szerint törölje le/fertőtlenítse. Kizárolag bizonyított hatékonysággal rendelkező fertőtlenítőszereket szabad alkalmazni, figyelembe véve a nemzeti követelményeket. A fertőtlenítőszerek maradékának eltávolítása érdekében fertőtlenítés után törölje le a készüléket nedves ronggyal.

FIGYELEM!



Soha ne márta a nyeleket folyadékba! Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a burkolatba! Ennek a termékek az automatizált újrafeldolgozása és sterilizálása nem megengedett. Ezek az eljárások helyrehozhatatlan kárt okoznak!

3. Otoszkóp és kiegészítők

3.1. Cél

A jelen Használati leírásban ismertetett Riester otoszkópok a Riester fül spekula együt-

tes használatával a hallójárat megvilágítására és vizsgálatára szolgálnak.

3.2. A fül spekula behelyezése és eltávolítása

Helyezze a kiválasztott spekulát az otoszkóp krómözött fémcsatlakozójára. Forgassa el a spekulát jobbra addig, amíg ellenállást nem érez. A spekula mérete a hátoldalon van jelölve.

3.3. Forgatható objektív a nagyításhoz

A forgatható objektív az eszközökkel van rögzítve, és 360°-kal elfordítható.

3.4. Külső műszerek behelyezése a fülbe

Ha külső eszközöket szeretne behelyezni a fülbe (pl. csipesz), el kell forgatnia az otoszkóp fején található objektíveket 180°-al (kb. háromszoros nagyítás)

3.5. Pneumatikus vizsgálat

A pneumatikus vizsgálat elvégzéséhez (= a dohártya vizsgálata) egy izzóra van szükség, amelyet normál esetben nem tartalmaz a készlet, de külön megrendelhető (lásd az Alkatrészek és tartozékok részét). Fogja a fémcsatlakozót - melyet normál esetben nem tartalmaz a készlet, de külön rendelhető - (lásd: Alkatrészek és tartozékok), és helyezze be az otoszkóp fejérészén található mélyedésbe. Helyezze az izzócsövet a csatlakozóba. Övatosan vezesse be a kívánt levegőmennyiséget a hallójáratba.

3.6. A lámpa cseréje

e-scope® otoszkóp közvetlen megvilágítással Hüvelykujjával és a mutatóujjával távolítsa el a spekula foglalatot balra forgatva addig, amíg meg nem áll. Az eltávolításhoz húzza előre a spekula foglalatot. Csavarja ki az izzót az óramutató járásával ellentétes irányban. Csavarja be az új izzót az óramutató járásával megegyező irányban, és helyezze vissza a spekula foglalatot.

e-scope® otoszkóp száloptikával

Távolítsa el a műszerfejet az akkumulátor markolatból. A LED/izzó a műszerfej alsó részén található. Hüvelykujjával és mutatóujjával, vagy egy megfelelő szerszámmal húzza ki az izzót a készülékfejből. Ha a LED-et izzóra cseréli, szüksége lesz az opcionálisan rendelhető adapterre; ha izzót cserél LED-re, az adaptert először el kell távolítani az izzóegységből. Szorosan helyezze be az új LED-et/izzót.

3.7 Ápolási útmutató

Általános információk

Az orvostechnikai eszközök tisztítása és fertőtlenítése a vizsgálandó személy, felhasználó és a harmadik felek védelmét, valamint az orvostechnikai eszközök értékének megőrzését szolgálja. A termék tervezése és a felhasznált anyagok miatt nem állapítható meg meghatározott határérték az elvégzendő újrafeldolgozási ciklusok maximális számához. Az orvostechnikai eszközök élettartamát azok funkciója és az eszközök gondos kezelése határozza meg. A hibás termékeket az újrafeldolgozási eljárásnak kell alávetni, mielőtt javításra kerülnének.

Tisztítás és fertőtlenítés

Az akkumulátor nyelek különböző tisztításhoz nedves ronggyal addig, amíg vizuálisan tiszták nem lesznek. A fertőtlenítő gyártójának utasítása szerint törölje le/fertőtlenítse. Kizárolag bizonyított hatékonyággal rendelkező fertőtlenítőszereket szabad alkalmazni, figyelembe véve a nemzeti követelményeket. A fertőtlenítőszerek maradékának eltávolítása érdekében fertőtlenítés után törölje le a készüléket nedves ronggyal.

FIGYELEM!

Soha ne merítse az otoszkópot folyadékokba! Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a burkolatba! Ennek a termékek az automatizált újrafeldolgozása és sterilizálása nem engedett. Ezek az eljáráskor helyrehozhatatlan kárt okoznak!

Sterilizáció

a) Többször használatos fül spekula

A fül spekulák gőzsterilizátorban 134 °C-on és 10 percen át sterilizálhatók.

Egyeszer használatos



FIGYELEM: Az ismételt használat fertőzést okozhat

3.8. Pótalkatrészek és tartozékok

Többször használatos fül spekula

- 2 mm-es 10 db-os csomag Cikkszám: 10775
- 2,5 mm-es 10 db-os csomag Cikkszám: 10779
- 3 mm-es 10 db-os csomag Cikkszám: 10783
- 4 mm-es 10 db-os csomag Cikkszám: 10789
- 5 mm-es 10 db-os csomag Cikkszám: 10795

Többször használatos fül spekula

- 2 mm-es 100 db-os csomag Cikkszám: 14061-532
 - 500 darabos csomag Cikkszám: 14062-532
 - 1000 darabos csomag Cikkszám: 14063-532
- 2.5 mm-es 100 db-os csomag Cikkszám: 14061-531
 - 500 darabos csomag Cikkszám: 14062-531
 - 1000 darabos csomag Cikkszám: 14063-531
- 3 mm-es 100 db-os csomag Cikkszám: 14061-533
 - 500 darabos csomag Cikkszám: 14062-533
 - 1000 darabos csomag Cikkszám: 14063-533
- 4 mm-es 100 db-os csomag Cikkszám: 14061-534
 - 500 darabos csomag Cikkszám: 14062-534
 - 1000 darabos csomag Cikkszám: 14063-534
- 5 mm-es 100 db-os csomag Cikkszám: 14061-535
 - 500 darabos csomag Cikkszám: 14062-535
 - 1000 darabos csomag Cikkszám: 14063-535

Cserélhető lámpák e-scope® közvetlen megvilágítású otoszkóphoz

Vákuum, 2.7 V, 6 darabos csomag Szám: 10488
XL, 2.5 V, 6 darabos csomag Szám: 10489

e scope®F.O. otoszkóphoz

XL 2.5 V, 6 darabos csomag Szám: 10600
LED 3.7 V Szám: 14041

Lámpa műszaki adatok e-scope® közvetlen megvilágítású otoszkóphoz

Vákuum, 2.5 V 300 mA átlagos élettartam 15 óra
XL, 2.5 V 750 mA átlagos élettartam 16,5 óra

e scope®F.O. otoszkóphoz

XL 2.5 V 750 mA átlagos élettartam 15 óra
LED 3.7 V 52 mA átlagos élettartam 20.000 óra

Egyéb pótalkatrészek

: 10960 Izázó pneumatóikus vizsgálathoz
: 10961 Csatlakozó pneumatóikus teszthez

4. Oftalmoszkóp és tartozékok

4.1. Cél

A jelen Használati leírásban ismertetett Riester oftalmoszkópokat a szem és a szemfénél vizsgálatára terveztek.

FIGYELEM!

Mivel a hosszantartó intenzív fénykárosodás károsíthatja a retinát, a szemvizsgálati eszköz használatát nem szabad szükségtelenül meghosszabbítani, és a fényerőt nem szabad magasabb értékre állítani, mint amennyire a célstruktúrák egyértelmű ábrázolásához szükséges van.

A retina fotokémiai expoziójának besugárzási dózisa a besugárzás időtartamának eredménye. Ha a besugárzást a felére csökkenti, a határáérték elérése kétszer olyan hosszú besugárzási időbe telhet.

Bár nem találtak akut optikai sugárzási veszélyt a közvetlen vagy közvetett szemészeti terápiáknál, ajánlatos, hogy a vizsgálandó személy szemébe irányított fény intenzitása a vizsgálathoz / diagnózishoz szükséges minimumra csökkenjen. A csecsemők / gyermekek, afázisok és a szembetegségekben szenvedő személyek nagyobb kockázatnak vannak kitéve. A kockázat fokozódhat, ha a vizsgálandó személyt az elmúlt 24 órában már megvizsgálták ezzel, vagy más oftalmológiai eszközzel. Ez különösen igaz akkor, ha a szem retinális fotózásnak lett kitéve.

Ennek a készüléknek a fénye káros lehet. A szemkárosodás kockázata a besugárzás időtartamával nő. A műszerrel végzett, 5 percnél hosszabb ideig tartó besugárzás maximális intenzitásnál meghaladja a veszélyekre vonatkozó irányértékét.

A DIN EN 62471 szerint ez a műszer nem jelent fotobiológiai veszélyt, ennek ellenére rendelkezik a 2/3 perc utáni biztonsági leállás funkcióval.

4.2. Objektív kerék és korrekciós lencsék

A korrekciós lencsét az objektív keréken lehet beállítani. A következő korrekciós lencsék állnak rendelkezésre:

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

A leolvasások egy világító panelen jelennek meg. A plusz értékek fekete számokkal jelennek meg, a mínusz értékek piros számjegyekkel.

4.3. Diafragmák és szűrők

A következő rekeszek és/vagy szűrök választhatók rekesz és szűrőkerék szerint:

- | | |
|---|--|
|     | Apertúra funkció
Félkör: Homályos lencsékkel végzett vizsgálatokhoz.
Kis kör: Kis pupillák reflexeinek csökkentésére.
Nagy kör: Szabványos alapvizsgálathoz.
Rögzítő csillag: A központi és az excentrikus rögzítés meghatározásához. |
|---|--|

Vörös-mentes szűrő: A kontraszt növeléséhez a finom erekben bekövetkezett változások, például bevérzések kiértékelésénél (zöld szűrő)

Kék szűrő: a vaszkuláris rendellenességek vagy vérzés jobb felismerésére, fluoreszcens of-talmológiához

4.4. A lámpa cseréje

e-scope® oftalmoszkópek

Távolítsa el a műszerfejet az akkumulátor nyérből. A LED/izzó a műszerfej alsó részén található. Hüvelykujjával és mutatóujjával, vagy egy megfelelő szerszámmal húzza ki az izzót a műszerfejből. Ha a LED-et izzóra cseréli, szüksége lesz az opcionálisan rendelhető adapterre; ha izzót cserél LED-re, az adaptort először el kell távolítani az izzóegységből. Szorosan helyezze be az új LED-et/izzót.

VIGYÁZAT:

Az izzó tüskéit az adapter vezetőnyílásába, az adaptort pedig a műszerfej vezetőnyílásába kell helyezni.

e-xam

Távolítsa el a műszerfejet az akkumulátor nyérből. Az XL lámpa vagy a LED a lámpafejben található.

Fordítsa a fehér szigetelést az óramutató járásával ellentétes irányba. Távolítsa el a szigetelést az érintkezővel. A lámpa kiesik. Helyezze be az új lámpát, fordítsa az érintkezőt a szigeteléssel az óramutató járásával megegyező irányba.

4.5 Oftalmoszkóp lámpa műszaki adatok

XL 2.5 V 750 mA átl. élettartam 16.5 óra

LED 3.7 V 38 mA átl. élettartam 20 000 óra

e-xam lámpa műszaki adatok

XL 2.5 V 750 mA átl. élettartam 16.5 óra

LED 2.5 V 120 mA 5.000 - 5.500 Kelvin, CRI 72 átl. élettartam 20 000 óra

4.6 Ápolási útmutató

Általános információk

Az orvostechnikai eszközök tisztítása és fertőtlenítése a vizsgálandó személy, felhasználó és a harmadik felek védelmét, valamint az orvostechnikai eszközök értékének megőrzését szolgálja. A termék tervezése és a felhasznált anyagok miatt nem állapítható meg meghatározott határérték az elvégzendő újrafeldolgozási ciklusok maximális számához. Az orvostechnikai eszközök élettartamát azok funkciója és az eszközök gondos kezelése határozza meg. A hibás termékeket az újrafeldolgozási eljárásnak kell alávetni, mielőtt javításra kerülnének.

Tisztítás és fertőtlenítés

Az oftalmoszkóp különböleg tisztítható nedves ronggyal addig, amíg vizuálisan tiszták nem lesznek. A fertőtlenítőszerek gyártójának utasítása szerint törölje le/fertőtlenítse. Kizárolag bizonyított hatékonyággal rendelkező fertőtlenítőszereket szabad alkalmazni, figyelembe véve a nemzeti követelményeket. A fertőtlenítőszerek maradékának eltávolítása érdekében fertőtlenítés után törölje le a készüléket nedves ronggyal.

FIGYELEM!

Soha ne merítse az oftalmoszkópot folyadékokba! Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a burkolatba! Ennek a termékek az automatizált újrafeldolgozása és sterilizálása nem megengedett. Ezek az eljárások helyrehozhatatlan kárt okoznak!

4.7 Pótalkatrészek Cserélhető lámpák

e-scope oftalmoszkóphoz

XL 2.5 V, 6-os csomagolás, Cikkszám: 10605

LED 3.7 V, Cikksz.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

for e-xam

XL 2.5 V, 6 darabos csomagolás, Cikkszám: 11178

LED 2.5 V Cikksz.: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Karbantartás

A műszerek és tartozékaik nem igényelnek különleges karbantartást. Ha egy műszert bár-milyen okból meg kell vizsgálni, kérjük küldje vissza a Vállalathoz, vagy a környéken lévő felhatalmazott **Riester** kerkeskedőnek. A címeiket kérésre megadjuk.

6. Megjegyzések

Környezeti hőmérséklet: 0°-tól + 40C°-ig

Relatív páratartalom: 30% - 70% nem kondenzálódó

Tárolási hely: -10° és + 55° között

Relatív páratartalom: 10% - 95%

VIGYÁZAT:

Fennáll a gyulladás kockázata, ha a berendezést levegővel vagy oxigénnel, nitrogén-oxid-dal és érzésterítő gázokkal éghető anyagok jelenlétében üzemeltetik. Biztonsági adatok az IEC 60601-1 Orvosi eszközök elektromos biztonságára vonatkozó nemzetközi szabvány szerint: A markolat felnyitása a páciens jelenlétében, valamint az elemek és a vizsgálandó személy egyidejűleg történő érintése nem megengedett.

7. Elektromágneses kompatibilitás

Kiegészítő dokumentumok az IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0 szerint

Figyelem:

Az egészségügyi elektromos berendezésekre (ME) az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó különleges örvítezőkkel vonatkoznak.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezéseket. Az ME eszközök az otthoni egészségügyi ellátás elektromágneses környezetében való működésre terveztek, és professzionális létesítmények - mint például ipari területek és kórházak - számára készült.

Az eszköz felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszköz ilyen környezetben működjön.

Figyelmeztetés!

Az ME berendezés nem helyezhető más eszközökre, és nem használható közvetlenül más eszközök mellett vagy más eszközökkel. Amennyiben a működtetés más eszközökkel szükséges, illetve más eszközre kell helyezni, az ME eszközt és a másik ME eszközt meg kell figyelni annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő működés zavartalan ebben az elrendezésben. Ez az ME eszköz kizárolag egészségügyi szakemberek általi használatra készült. Ez az eszköz rádióinterferenciát okozhat, vagy megzavarthatja a közelben lévő eszközök működését. Szükségessé válik a megfelelő intézkedések elvégzése, mint például az ME eszköz vagy pajzs átirányítása vagy átrendezése.

Az értékelt ME készülék nem mutat semmi olyan alapvető teljesítmény funkciót az EN60601-1 értelmében, amely elfogadhatatlan kockázatot jelentene a páciensek, üzemeltetők vagy harmadik felek számára, ha a tápegység meghibásodik.

Figyelmeztetés!

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (rádiókat), a tartozékokat is beleértve, mint például antennakábelek és külső antennák, nem szabad a gyártó által megadott 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb helyezni a kézi markolattal ellátott **e-scope®**műszerfej alkatrészeihez és kábeleihez. Ennek elmulasztása az eszköz teljesítményének csökkenését eredményezheti.

Irányelvez és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátás		
Az e:scope® eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az e:scope® vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		

Emissziós teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF kibocsátások HF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	1. csoport	Az e:scope® a rádiófrekvenciás energiát kizárolag belsejű funkcióhoz használja. Ezért a rádiófrekvenciás átvitel nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy a szomszédos elektronikus eszközökkel megzavarra.
RF kibocsátások HF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	B osztály	Az e:scope® minden létesítményben használható, beleértve a lakóterületeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak egy olyan közüzemi hálózathoz, amely a lakossági célú épületeket is ellátja.
Harmonikus kibocsátások EC61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások emissziója, vibrálás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés			
Az e:scope® eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az e:scope® vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Utasítások
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Levegő: $\pm 2,4,8,15$ kV	Con: ± 8 kV Levegő: $\pm 2,4,8,15$ kV	A padlóknak fából, betonból vagy kerámia lapokból kell készülniük. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relativ páratartalomnak legalább 30% -nak kell lennie.
Gyors átmeneti elektromos zavarok / kitörések IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Nem alkalmazható	A tápfeszültség minőségének tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV feszültség Fázis-fázis vezető ± 2 kV feszültség Földelő vezeték	Nem alkalmazható	A tápfeszültség minőségének tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell lennie.
Feszültségsökkenés, rövid távú megszakítások és a tápfeszültség ingadozása az IEC 61000-4-2 szerint	<0% UT 0,5 periódus 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0% UT 1 periódus és 70% UT 25/30 időszakok egyfázisú: 0 fokon (50/60 Hz)	Nem alkalmazható	A tápfeszültség minőségének tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell lennie.
Mágneses mező hatékonyiségi besorolású frekvenciákkal IEC 61000-4-2	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	A hálózati frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi kórházi környezet átlagos szintjén kell lenniük. MEGJEGYZÉS: Az UT a váltakozó áramforrás. Hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

Irányelvök és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartürés			
Az e-scope® eszközök az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készültek. Az e-scope® vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben használják.			
Zavartürési teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Utasítások
Irányított RF Zavarok az IEC61000-4-6 szerint	3 Vrms 3 Vrms 0,5 MHz - 80 MHz 6 V ISM frekvenciásokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	Nem alkalmazható	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel nem szabad közelebb használni a nem csatlakozó e-scope® bármely részéhez - beleértve a kábeleket - mint az ajánlott távolság, amely a transzmitter frekvenciára vonatkozó egyenlet alapján került kiszámításra. Ajánlott elkülöntési távolság $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,7 GHz}$ ahol P az adó maximális kiemelni teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint és d az ajánlott távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adók által az elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott térerősségeknek kisebbnek kell lennie, mint ^a megfelelőségi szint minden egyes b frekvencia tartományban. ^b Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében:
Sugárzott RF IEC 61000-4-2	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	
Az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelége	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) 18 Hz±11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 27 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	

1. MEGJEGYZÉS - 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvenciánál a nagyobb frekvenciartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődése befolyásolja.

a Rögzített adók terépi erőhatásai. A rádió (cellás / vezeték nélküli) telefonok és szárazföldi rádió, amatőr rádió, AM és FM műsorszórás és televíziós műsorszolgáltatás bázisállomásait nem lehet elméltetőleg pontosan meghosszolni. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet értékeléséhez fontolásra kell venni az elektromágneses helyszíni felmérést. Ha az e-scope® használatai területén mért területi erőhatás meghaladja a fenti RF megfelelési szintet, a normál működés ellenőrzéséhez meg kell figyelni a ri-scope L eszközöt. Rendellettes teljesítmény megfigyelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az e-scope® átirányítása vagy áthelyezése.

b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciartományon belül a térerősségeknek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az e-scope® között				
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)			
	150 KHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	80 MHz - 2,7 GHz	
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23

A fent fel nem sorolt maximális kimenő teljesítményű adók esetében a javasolt d távolság méterben (m) becsülhető az adó frekvencia egyenletével, ahol P a adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a transzmitter gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvencián a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatók nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés befolyásolja.

SZAVATOSSÁG

Ezt a terméket a legszigorúbb minőségi előírásoknak megfelelően gyártották, és gyárunk elhagyása előtt alapos végső minőség-ellenőrzésen ment keresztül.

Örömkre szolgál, hogy a vétel időpontjától számított **2 éves garanciát** adhatunk minden olyan meghibásodásra, amely bizonyíthatóan anyag- vagy gyártási hibákból ered. A garanciaigény nem megfelelő kezelés esetén nem érvényesíthető.

A termék összes meghibásodott alkatrészét a garanciaidő alatt ingyenesen cseréljük vagy javítjuk. Ez nem vonatkozik a kopó alkatrészekre.

Az **R1** ütéssálló termék esetében további 5 év garanciát adunk a kalibrálásra, melyet a CE-tanúsítvány megkövetel.

A jótállási igény csak akkor érvényesíthető, ha ezt a jótállási adatlapot a kereskedő kitöltött te és lebéljegezte, és azt a termékhez mellékeli.

Ne feledje, hogy minden jótállási igényt a jótállási időszak alatt kell érvényesíteni. Termézesetesen a jótállási időszak lejárta után díjfizetés ellenében örömmel végünk felülvizsgálatot vagy javítást. Díjmentesen kérehet tőlünk előzetes költségbecsültet is.

Garanciaigény vagy javítás esetén küldje vissza a **Riester** terméket a kitöltött jótállási adatlapal együtt a következő címre:

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

Sorszám vagy téteszám
Dátum, a szakkereskő bélyegzöje és aláírása

LATVIISKI

Saturs

1. Svarīga informācija, kas jāņem vērā pirms izstrādājuma lietošanas
2. Bateriju rokturi un palaišana
3. Otokops un piederumi
4. Oftalmoskops un piederumi
5. Apkope
6. Piezīmes
7. EMC prasības

1. Svarīga informācija, kas jāņem vērā pirms izstrādājuma lietošanas

Jūs esat iegādājies vērtīgu **Riester** diagnostikas komplektu, kas ražots saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnās ierīcēm un pastāvīgi ir pakļauts visstingrākajai kvalitātes kontrolei, kura izcilā kvalitāte nodrošināt uzticamas diagnozes. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo Lietošanas instrukciju pirms iekārtas darba uzsākšanas un glabājiet to drošā vietā. Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar Uzņēmumu vai savu **Riester** aģēntu, kurš ar prieku jums palīdzēs. Adreses skaitiet šis Lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Jūsu **Riester** pilnvarotā aģenta adrese jums tiks nosūtīta pēc pieprasījuma. Lūdzu, nemiet vērā, ka visi šajā instrukcijā aprakstītie instrumenti ir paredzēti tikai apmācītiem speciālistiem. Lūdzu, nemiņiet vērā, ka instrumentu pareiza un droša darbība tiks garantēta tikai tad, ja tiks izmantoti tikai **Riester** instrumenti un piederumi.

Brīdinājums: 

Lūdzu, nemiet vērā, ka mūsu instrumentu pareiza un droša darbība tiek garantēta tikai tad, ja pilnībā visi instrumenti un to piederumi ir Riester firmas ražojums.

Citu piederumu izmantošana var palielināt elektromagnētisko emisiju vai samazināt ierīces elektromagnētisko imunitāti, kā arī var izraisīt tās nepareizu darbību.

Piesardzība / Kontrindikācijas

- Ja instruments tiek izmantots uzliesmojošu maisījumu vai zāļu maisījumu klātbūtnē, var rasties gāzu aizdegšanās risks.
- Instrumenta galvas un bateriju rokturus nekad nedrikst ievietot šķidrumos.
- Ja tiek veikta ilgstoša acu pārbaude, izmantojot oftalmoskopu, intensīvā gaismas iedarbība var bojāt tīkleni.
- Produkts un ausu piltuve nav sterili. Nelietot, ja ir savainoti audi.
- Lai ierobežotu savstarpējas inficēšanās risku, izmantojiet jaunas vai dezinficētas ausu piltuves.
- Izmantojot ausu piltuvu iznīcināšanu ir jāveic saskānā ar pašreizējo medicīnisko praksi vai vietējiem noteikumiem par atbrīvošanos no infekcijas, bioloģiskiem medicīniskajiem atkritumiem.
- Izmantojiet tikai Riester ražotus vai Riester apstiprinātus piederumus / paligmateriālus.
- Tirišanas biežumam un secībai jāatbilst noteikumiem par nesterilu produktu tirišanu attiecīgajā iestādē. Jāievēro lietošanas pamācībā sniegtie norādījumi par tirišanu / dezinfekciju.
- Produktu drīkst izmantot tikai apmācīts personāls.

Drošības instrukcijas:



Ražotājs



CE marķējums



Temperatūras ierobežojumi °C uzglabāšanai un transportēšanai



Temperatūras ierobežojumi °F uzglabāšanai un transportēšanai



Relativais mitrums



Trausls, rikojeties uzmanīgi



Uzglabāt sausā vietā



Zaļais punkts (konkrētai valstij)



Uzmanību! Šis simbols norāda uz potenciāli bīstamu situāciju.

- II aizsardzības klases ierīce**
- B tipa saskares daļa**
- Tikai vienreizējai lietošanai**
- Uzmanību! Izmantotās elektriskās un elektroniskās iekārtas nedrīkst likvidēt kā parastos sadzīves atkritumus. Tās jāiznīcina atsevišķi saskaņā ar valsts vai ES direktīvām**
- Partijas kods**
- Sērijas numurs**
- Lūdzu, ievērojet lietošanas instrukciju**

2. Bateriju rokturi un palaišana

2.1. Mērķis

Riester bateriju rokturi, kas aprakstīti šajās lietošanas instrukcijās, piegādā barošanu instrumentu galvām (lampas ir iekļautas atbilstošās instrumentu galvās), kas kalpo arī kā kronssteins.

2.2. Gatavība darbībai (bateriju ievietošana un izņemšana)

Noskrūvējiet instrumenta galvu no roktura pretēji pulkstenrādītāja virzienam. Ievietojiet divas veikālā nopērkamas "AA" tipa 1,5 V (IEC standarta atsauce LR6) Mignon sārma baterijas roktura korpusā plus polus pavēršot pret roktura augšējo daļu.

Bridinājums:



- Ja ierīce netiek izmantota ilgāku laiku vai to jāņem līdz ceļojuma laikā, lūdzu, izņemiet no roktura baterijas.
- Ja instrumenta gaismas intensitāte kļūst vājāka, ievietojiet jaunas baterijas, jo tas var ieteikt mērķēt pārbaudes rezultātus.
- Lai iegūtu maksimālu gaismas daudzumu, nomainot baterijas, iesakām vienmēr ievietot jaunas, augstas kvalitātes baterijas.
- Nodrošiniet, ka rokturi neiekļūst nekāds šķidrums vai kondensāts.

Iznīcināšana:

Lūdzu, nemiet vērā, ka baterijas jāiznīcina atsevišķi. Lai iegūtu sīkāku informāciju, vaicājiet vietējai atbildīgajai institūcijai un / vai savam vides aizsardzības speciālistam.

2.3. Instrumentu galvu piestiprināšana

Uzskrūvējiet instrumenta galvu uz roktura pulkstenrādītāja virzienā.

2.4. Darba uzsākšana un apturēšana

Paspiežot slēdzi uz augšu, iekārta tiek ieslēgta, nospiežot to uz leju, iekārta ir izslēgta.

2.5 Apkopes instrukcija

Vispāreja informācija

Medicīnās ieriču tirišana un dezinfekcija ir paredzēta pacienta, lietotāja un trešo personu aizsardzībai un medicīnās ieriču vērtības saglabāšanai. Pateicoties izstrādājuma dizainam un izmantojumiem materiāliem, nevar noteikt maksimālo atkārtotas apstrādes ciklu skaitu. Medicīnās ieriču darbmūžu nosaka to funkcija un saudzīga ieriču lietošana. Bojātiem izstrādājumiem jāveic aprakstītā atkārtotas pārstrādes procedūra, pirms tie tiek nosūtīti atpakaļ remonta veikšanai.

Tirišana un dezinfekcija

Bateriju rokturus var tirīt no ārpuses ar mitru drānu, līdz tie izskatās tiri. Noslaukiet, izmantojot dezinfekcijas līdzekli, kā norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. Drīkst izmantot tikai dezinfekcijas līdzekļus ar pierādītu efektivitāti, nemot vērā valsts prasības. Pēc dezinfekcijas noslaukiet instrumentu ar mitru drānu, lai notīrītu iespējamās dezinfekcijas līdzekļa paliekas.

UZMANĪBU!



Nekad neiegremdejiet rokturus šķidrumos! Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu korpusā! Šis produkts nav paredzēts automatizētai apstrādei un sterilizēšanai. Šāda apstrāde rada neatgriezeniskus bojājumus!

3. Otoskops un piederumi

3.1. Mērķis

Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītie Riester otoskopji ir paredzēti dzirdes kanāla apgaismošanai un pārbaudei kopā ar Riester ausu piltuvī.

3.2. Ausu piltuves uzlikšana un noņemšana

Novietojiet izvēlēto piltuvi uz otoskopa hromētā metāla uzgaļa. Pagrieziet piltuvi pa labi, līdz sajūtā pretestību. Piltuves izmērs ir norādīts tās aizmugurē.

3.3. Grozāmā lēca palielināšanai

Grozāmā lēca ir piestiprināta pie ierices un to var pagriezt par 360°.

3.4. Ārējo instrumentu ievietošana ausī

Ja vēlaties ievietot ārējos instrumentus ausī (piemēram, pincetes), jums jāpagriež grozāmā lēca (apm. 3 kārtīgs palielinājums), kas atrodas uz otoskopa galvas, par 180°.

3.5. Pneimatiskais tests

Lai veiktu pneimatisko testu (= bungādiņas pārbaudi), jums būs nepieciešams balons, kas nav iekļauts parastajā komplektācijā, taču to var pasūtīt atsevišķi (sk. sadāju "Rezerves daļas un piederumi"). Paņemiet metāla savienotāju, kas nav iekļauts parastajā komplektācijā, taču kuru var pasūtīt atsevišķi (skat. sadāju "Rezerves daļas un piederumi"), un ievietojiet padziļinājumā, kas atrodas otoskopa galvas sānos. Pievienojet balona caurulīti savienotājam. Uzmanīgi ievadiet vajadzīgo gaīsa daudzumu dzīrdes kanālā.

3.6. Luktura nomaiņa

e-scope® otoskops ar tiešu apgaismojumu Nonēmeti piltuves uzgali, pagriezot to pa kreisi ar īkšķi un rādītājpirkstu, līdz tas apstājas. Lai nonēmtu, pavelciet piltuves uzgali uz priekšu. Izskrūvējiet spuldzi pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Ieskrūvējiet jaunu spuldzi pulksteņrādītāja kustības virzienā un piltuves uzgali piestipriniet atpakaļ.

e-scope® otoskops ar optisko šķiedru

Noskrūvējiet instrumenta galvu no bateriju roktura. LED / spuldze atrodas instrumenta galvas apakšējā daļā. Izvelciet spuldzi no instrumenta galvas, izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu vai piemērotu instrumentu. Nomainot LED ar spuldzi, papildus ir nepieciešams adapteris, kas pieejams atsevišķi; nomainot spuldzi ar LED, adapteris vispirms ir jāizņem no spuldzes patronas. Stingri ievietojiet jauno LED / spuldzi.

3.7 Apkopes instrukcija

Vispārēja informācāja

Medicīnas ieriču tīrišana un dezinfekcija ir paredzēta pacienta, lietotāja un trešo personu aizsardzībai un medicīnas ieriču vērtības saglabāšanai. Pateicoties izstrādājuma dizinānam un izmantotajiem materiāliem, nevar noteikt maksimālo atkārtotas apstrādes ciklu skaitu. Medicīnas ieriču darbmūku nosaka to funkcija un saudzīga ieriču lietošana. Bojātiem izstrādājumiem jāveic aprakstītā atkārtotas pārstrādes procedūra, pirms tie tiek nosūtīti atpakaļ remonta veikšanai.

Tīrišana un dezinfekcija

Otoskopu var tīrīt no ārpuses ar mitru drānu, līdz tas izskatās tirs. Noslaukiet, izmantojot dezinfekcijas līdzekļi, kā norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. Drīkst izmantot tikai dezinfekcijas līdzekļus ar pierādītu efektivitāti, nēmot vērā valsts prasības. Pēc dezinfekcijas noslaukiet instrumentu ar mitru drānu, lai notīrītu iespējamās dezinfekcijas līdzekļa pāliekas.

UZMANĪBU!

Nekad neiegredējiet otoskopu šķidrumos! Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu korpusā! Šīs produkts nav paredzēts automātētai apstrādei un sterilizēšanai. Šāda apstrāde rada neatgriezeniskus bojājumus!

Sterilizācija

a) Atkārtoti lietojamas ausu piltuves

Ausu piltuves var sterilizēt tvaika sterilizatorā 134 °C temperatūrā 10 minūtes.

Vienreizēja lietošana

UZMANĪBU: Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju

3.8. Rezerves daļas un piederumi

Atkārtoti lietojamas ausu piltuves

- 2 mm lepakojums pa 10 gab. Nr.: 10775
- 2,5 mm lepakojums pa 10 gab. Nr.: 10779
- 3 mm lepakojums pa 10 gab. Nr.: 10783
- 4 mm lepakojums pa 10 gab. Nr.: 10789
- 5 mm lepakojums pa 10 gab. Nr.: 10795

Atkārtoti lietojamas ausu piltuves

- 2 mm lepakojums pa 100 gab. Nr.: 14061-532

lepakojums pa 500 gab. Nr.: 14062-532

lepakojums pa 1000 gab. Nr.: 14063-532

- 2,5 mm lepakojums pa 100 gab. Nr.: 14061-531
 - lepakojums pa 500 gab. Nr.: 14062-531
 - lepakojums pa 1000 gab. Nr.: 14063-531
- 3 mm lepakojums pa 100 gab. Nr.: 14061-533
 - lepakojums pa 500 gab. Nr.: 14062-533
 - lepakojums pa 1000 gab. Nr.: 14063-533
- 4 mm lepakojums pa 100 gab. Nr.: 14061-534
 - lepakojums pa 500 gab. Nr.: 14062-534
 - lepakojums pa 1000 gab. Nr.: 14063-534
- 5 mm lepakojums pa 100 gab. Nr.: 14061-535
 - lepakojums pa 500 gab. Nr.: 14062-535
 - lepakojums pa 1000 gab. Nr.: 14063-535

Rezerves lampas e-scope® otoskopam ar tiešo apgaismojumu

Vakuums, 2,7 V, iepakojums pa 6 gab. Nr.: 10488
XL, 2,5 V, iepakojums pa 6 gab. Nr.: 10489

e-scope® F.O. otoskopam

XL, 2,5 V, iepakojums pa 6 gab. Nr.: 10600
LED 3,7 V Nr.: 14041

e-scope® otoskopa ar tiešu apgaismojumu luktura tehniskie dati

Vakuums, 2,5 V 300 mA vidējais darbmūžs 15 st.
XL, 2,5 V 750 mA vidējais darbmūžs 16,5 st.

e-scope® F.O. otoskopam

XL 2,5 V 750 mA vidējais darbmūžs 15 st.
LED 3,7 V 52 mA vidējais darbmūžs 20000 st.

Citas rezerves daļas

Nr.: 10960 Balons pneimatiskās pārbaudes veikšanai
Nr.: 10961 Savienotājs pneimatiskās pārbaudes veikšanai

4. Oftalmoskops un piederumi

4.1. Mērķis

Šajā Lietošanas instrukcijā aprakstītie Riester oftalmoskopu ir paredzēti acu un acu di-bena pārbaudei.

UZMANĪBU! 

Tā kā ilgstoša intensīva gaismas iedarbība var sabojāt tīkleni, acu pārbaudes ierīces lie-tošanu nevajadzētu nevajadzīgi pagarināt, un spilgtuma iestatījumus nevajadzētu iestatīt augstāk, nekā nepieciešams, lai skaidri attēlotu mērķa struktūras.

Tīklenes fotoķīmiskās iedarbības apstarošanas deva ir apstarošanas un apstarošanas il-guma rezultāts. Ja apstarojums tiek samazināts uz pusi, apstarošanas laiks var būt divreiz garāks, lai sasniegūtu maksimālo robežu.

Lai gan tiešajiem vai netiešajiem oftalmoskopiem nav konstatēti akutā optiskā starojuma apdraudējumi, ir ieteicams samazināt pacienta acīs vērstās gaismas intensitāti līdz mini-mumam, kas nepieciešams pārbaudei / diagnostikai. Zidaiņiem / bērniem, cilvēkiem, kas cieš no afāzijas un acu slimībām, risks ir augstāks. Risks var palielināties, ja pacents jau ir pārbaudījis ar šo vai citu oftalmoloģisko instrumentu pēdējo 24 stundu laikā. Tas ipaši attiecас gadījumos, ja acīm jau ir veikta tīklenes fotografēšana.

Šī instrumenta gaisma var būt kaitīga. Acu bojājumu risks palielinās līdz ar apstarošanas ilgumu. Apstarošanas laiks ar šo instrumentu ar maksimālo intensitāti, kas ir ilgāks par > 5 min., pārsniedz bistamības normatīvo vērtību.

Šis instruments nerada fotobioloģisku apdraudējumu saskaņā ar DIN EN 62471, taču tam ir paredzēta drošības izslēgšanās pēc 2/3 minūtēm.

4.2. Lēcu ritenis un korekcijas lēcas

Korekcijas lēcas var uztādīt uz lēcu riteņa. Ir pieejami šādas korekcijas lēcas:

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

legūtie rezultāti tiks parādīti uz apgaismota paneļa. Plus vērtības tiek parādītas ar melniem cipariem, bet minus vērtības - ar sarkanīem cipariem.

4.3. Membrānas un filtri

No atvērumu un filtru riteņa var izvēlēties šādus atvērumus un / vai filtrus:

Atvēruma funkcija

- Pusaplīs: Pārbaudēm ar dulķainiem lēcām.
- Mazs aplīs Mazu acu zilišu refleksu samazināšanai.
- Lielis aplīs: Standarta acu dibena pārbaudei.
- ⊕ Fiksācijas zvaigzne: Centrālās un ekscentriskās fiksācijas noteikšanai.

Filtrs bez sarkanās krāsas: Lai palieinātu (zaļā filtra) kontrastu siko asinsvadu izmaiņu, piem., asinsizplūduma tiklenē, novērtēšanai.

Zils filtrs: Uzlabotai asinsvadu anomāliju vai asiņošanas konstatēšanai, fluorescences of talmoloģijai.

4.4. Luktura nomaiņa

e-scope® oftalmoskop

Noņemiet instrumenta galvu no bateriju roktura. LED / spuldze atrodas instrumenta galvas apakšējā daļā. Izņemiet spuldzi no instrumenta galvas, izmantojot iksķi un rādītājpirkstu vai piemērotu instrumentu. Nomainot LED ar spuldzi, papildus ir nepieciešams adapteris, kas pieejams atsevišķi; nomainot spuldzi ar LED, adapteris vispirms ir jāizņem no spuldzes patronas. Stingri ievietojiet jauno LED / spuldzi.

UZMANĪBU!

Spuldzes tapu jāievieto adaptera vadotnē un adapteri instrumenta galviņas vadotnē.

e-xam

Noņemiet instrumenta galvu no bateriju roktura. XL lampa vai LED atrodas lampas galvā. Pagrieziet balto izolāciju pretēji pulkstenērādītāja virzienam. Nonemiet izolāciju ar kontaktu. Lampa izkrītis. levietojiet jaunu lampu, pagrieziet kontaktu ar izolāciju pulkstenērādītāja virzienā.

4.5. Oftalmoskopa lampas tehniskie dati

XL 2,5 V 750 mA vid. darbmūžs 16,5 st.

LED 3,7 V 38 mA vid. darbmūžs 20000 st.

e-xam lampas tehniskie dati

XL 2,5 V 750 mA vid. darbmūžs 16,5 st.

LED 2,5 V 120 mA 5,000 - 5,500 kelvini, CRI 72 vid. darbmūžs 20000 st.

4.6 Apkopes instrukcija

Vispārēja informācija

Medicinas ieriču tīrišana un dezinfekcija ir paredzēta pacienta, lietotāja un trešo personu aizsardzībai un medicīnas ieriču vērtības saglabāšanai. Pateicoties izstrādājuma dizainam un izmantotajiem materiāliem, nevar noteikt maksimālo atkārtotas apstrādes ciklu skaitu. Medicīnas ieriču darbmūžu nosaka to funkcija un saudzīga ieriču lietošana. Bojātiem izstrādājumiem jāveic aprakstītā atkārtotas pārstrādes procedūra, pirms tie tiek nosūtīti atpakaļ remonta veikšanai.

Tīrišana un dezinfekcija

Oftalmoskopu var tīrīt no ārpuses ar mitru drānu, līdz tas izskatās tirs. Noslaukiet, izmantojot dezinfekcijas līdzekli, kā norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. Drikst izmantot tikai dezinfekcijas līdzekļus ar pierādītu efektivitāti, nemot vērā valsts prasības. Pēc dezinfekcijas noslaukiet instrumentu ar mitru drānu, lai notīrītu iespējamās dezinfekcijas līdzekļa paliekas.

UZMANĪBU!

Nekad neiegremdējiet oftalmoskopu šķidrumos! Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu korpusā! Šis produkts nav paredzēts automātētai apstrādei un sterilizēšanai. Šāda apstrāde rada neatgriezeniskus bojājumus!

4.7 Rezerves daļas Rezerves lampas

e-scope oftalmoskopam

XL 2,5 V, iepakojums pa 6 gab., Art. Nr.: 10605

LED 3,7 V, Art. Nr.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

e-xam lampai

XL 2,5 V, iepakojums pa 6 gab., Art. Nr.: 11178

LED 2,5 V Art. Nr.: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Apkope

Šiem instrumentiem un to piederumiem nav nepieciešama ipaša apkope. Ja kāds instru-

ments jebkāda ipaša iemesla dēļ ir jāpārbauda, lūdzu, nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam vai jūsu apkārtne esošajam pilnvarotam **Riester** izplatītājam. Adrese tiks paziņota pēc pieprasījuma.

6. Piezīmes

Apkārtējā temperatūra: no 0 līdz +40 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 70% bez kondensācijas

Uzglabāšanas vieta: -10 ° līdz + 55 °

Relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%



Uzmanību!

Ja iekārta tiek izmantota vielu uzliesmojošu maisijumu ar gaisu vai skābekli, slāpekļa okšidu un anestēzijas gāzēm, klātbūtnē, var pastāvēt aizdegšanās risks. Drošības informācija saskapā ar starptautisko drošības standartu IEC 60601-1 Medicinas ierīču elektrodrošība: Roktura atvēršana pacienta tuvumā un vienlaicīga pieskaršanās baterijām un pacientam nav atļauta.

7. Elektromagnētiskā savietojamība

Pavaddokumenti saskaņā ar IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0



Uzmanību:

Medicīnas elektroiekārtām piemēro ipašus piesardzības pasākumus attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMC).

Pārnēsājamas un mobilās radiofrekvenču sakaru ierīces var ietekmēt medicinisko elektroiekārtu darbību. ME ierīce ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskā vidē veselības aprūpes pakalpojumiem mājās un paredzēta profesionālām iekārtām, piemēram, rūpnīciskās zonās un slimnīcās.

Ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.



Brīdinājums:

ME ierīci nedrīkst sakraut ar citām ierīcēm vienu uz otras, izvietot vai izmantot tieši blakus vai kopā ar citām ierīcēm. Ja tomēr nepieciešams ierīci izmantot tuvumā citām ierīcēm vai sakraut ar citām ierīcēm vienu uz otras, ME ierīce un pārejās ME ierīces ir jānovēro, lai nodrošinātu šo iekārtu pareizu darbību tādā stāvoklī. Šo ME ierīci drīkst lietot tikai medicīnas darbinieki. Šī ierīce var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvumā esošo iekārtu darbību. Var būt nepieciešams veikt atbilstošus koriģējošus pasākumus, piemēram, ME ierīces vai vairoga pārorientēšanu vai pārvietošanu.

Šai ME klasifikācijas ierīcei nepiemīt nekādas veikspējas pamatfunkcijas EN60601-1 izpratnē, kas varētu radīt nepienemamu risku pacientiem, operatoriem vai trešām personām bārošanas piegādes pārtraukuma vai nepareizas darbības rezultātā.



Brīdinājums:

Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (radio), ieskaitot piederumus, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas, nedrīkst izmantot e-scope® instrumenta galvas detaljām un kabeļiem tuvāk par 30 cm (12 collām), nekā norādījis ražotājs. Šīs prasības neievērošana var paslītināt ierīces darbību.

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums – elektromagnētiskā emisija		
e-scope® instruments ir paredzēts izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai e-scope® lietotājam jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē		
Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisija HF emisijas saskaņā ar CISPR 11	1. grupa	e-scope® izmanto RF enerģiju tikai iekšējai funkcijai. Tāpēc iekārtas RF starojums ir joti zems, un blakus esošo elektronisko ierīču darbība, visticamāk, netiks traucēta.
RF emisija HF emisijas saskaņā ar CISPR 11	B klase	e-scope® ir paredzēts lietošanai visās iestādēs, tostarp dzīvojamās zonās un iestādēs, kas ir tieši piešķirtas publiskajam elektroapgādes tīklam, kas apgādā arī ēkas, kuras izmanto dzīvojamo telpu vajadzībām.
Harmoniku emisija IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstību emisija, mirgošana IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte			
e-scope® instruments ir paredzēts izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai e-scope® lietotājam jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - Norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Gaiss: ± 2,4,8,15 kV	Con: ± 8 kV Gaiss: ± 2,4,8,15 kV	Gridām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas līzēm. Ja grīda ir pārkāpta ar sintētisku materiālu, relativajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Atri pārejoši traucējumi elektroapgādei / uztīesmujumi IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Nav piemērojams	Barošanas sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai uztīēmēdarbības vai slimnīcas vidēi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 0,5 kV spriegums Fāzes-fāzes vadītājs ± 2 kV spriegums Starp fāzi un zemi	Nav piemērojams	Barošanas sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai uztīēmēdarbības vai slimnīcas vidēi.
Barošanas tīkla sprieguma kritumi, išlaidīgi pātraukumi un sprieguma svārstības saskaņā ar IEC 61000-4-11	<0% UT 0,5 periods 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315 grādos 0% UT 1 periods un 70% UT 25/30 periodi vienā fāzē: 0 grādos (50/60 Hz)	Nav piemērojams	Barošanas sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai uztīēmēdarbības vai slimnīcas vidēi.
Magnētiskais lauks ar nominālām efektivitātēs frekvencēm IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas atbilst tipiskai atrāsnības vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME UT ir maiņstrāvas avots. Tīkla spriegums pirms testa līmena piemērošanas.

Direktivas un izgatavotājo paziņojums – Elektromagnētiskā imunitāte			
e-scope® instrumenti ir paredzēti izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai e-scope® lietotājam jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - Norādījumi
Vadāmi augstfrekvences traucējumi saskarā ar IEC 61000-4-6	3 V vidējā kvadrātiskā vērtība 0,5 MHz līdz 80MHz 6 V ISM frekvenču joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz	Nav piemērojams	<p>Pārnēsājams un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai bezkontakta e-scope® daļai, iestājot kabeļus, nekā ieteicamais attālums, kas aprēķināts, izmantojot vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteicamais attālums</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz</p> <p>Kur P ir raidītāja maksimālā iejejas jauda vatos (W) saskarā ar raidītāja rāzotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m).</p> <p>Fiksēto RF raidītāju lauka intensitāte, ko nosaka ar elektromagnētiskās vietas apsekojums, "jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā."^b</p>
Izstarošais RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz Tuvumā esošie lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām 380 - 390 MHz 27 V / m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V / m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V / m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V / m; PM 50%; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	<p>Traucējumi var rasties iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:</p> 
1. PIEZĪME 80 MHz un 800 MHz frekvencei piemēro augstāku frekvenču diapazonu.			
2. PIEZĪME Šie norādījumi var nebūt piemērojami visās situācijās. Elektromagnētisko vījiņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			
<p>a) Fiksēto raidītāju lauka intensitāte, piem. B. Radio (mobilo/bezvadu) telefonu bāzes staciju un sauszemes mobilo radioapārātu, amatieru radio, AM un FM radio raidītāju un TV raidītāju lauka intensitāti teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju raidītāju elektromagnētisko vidi, ir jāapsver elektromagnētiskās pārbaudes veikšana. Ja izmērīta lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantojis e- scope®, pārsniedz iepriekš minēto RF atbilstības līmeni e- scope® ir jānovēro, lai pārliecīgatos, ka tas darbojas normāli. Ja novēro neparaustu darbību, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, e-scope® pārorientēšana vai pārvietošana.</p> <p>b) Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.</p>			

Ieteicamie attālumi starp pārnēšajamām un mobilām RF sakaru iekārtām un e-scope®				
e-scope® ir paredzēts izmantošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēta RF emisija. Klients vai e-scope® lietotājs var palielēt izvarīties no elektromagnētiskiem traucējumiem, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēšajamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un e-scope® atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izējas jaudai.				
Raidītāja maksimālā izējas nominālā jauda (W)	Attālums atkarībā no raidītāja frekvences (m)			
	150 kHz līdz 80 MHz	80 MHz līdz 800 MHz	800 MHz līdz 2,7 GHz	
	0,01	0,12	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,38	0,73
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23	23

Raidītājiem, kuru maksimālā izējas jauda nav iepriekš tekstā minēta, ieteicamo attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvences vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izēja jauda vatos (W). saskaņā ar raidītāja ražotāju datiem.

1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz attālums attiecas uz augstāko frekvenču diapazonu.

2. PIEZĪME Šie norādījumi var nebūt piemērojami visās situācijās. Elektromagnētisko vīļju izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

GARANTIJA

Šis produkts ir ražots saskaņā ar visstingrākajiem kvalitātes standartiem un pirms izsūtīšanas no rūpnīcas tam ir veikta rūpīga galīgā kvalitātes pārbaude.

Tādēļ mēs esam gandarīti, ka varam sniegt garantiju, kas darbojas **2 gadus no iegādes dienas** un attiecas par visiem defektiem, kurus var pierādīt, ka tie ir radušies nekvalitatīvu materiālu vai ražošanas dēļ. Garantija neattiecas uz nepareizas izmantošanas gadījumiem. Garantijas laikā visas bojātās produkta daļas tiks nomainītas vai salabotas bez maksas. Tas neattiecas uz nolietotām daļām.

Triecienizturīgajam **r1** ir noteikta papildu 5 gadu garantija kalibrēšanai, ko piepras CE sertifikācija.

Garantijas prasību var piešķirt tikai tad, ja šo Garantijas karti ir aizpildījis un apzīmogojis izplatītājs un tā ir pievienota produktam.

Lūdzu, atcerieties, ka visas garantijas prasības ir jāiesniedz garantijas darbības laikā. Mēs, protams, labprāt veiksim pārbaudes vai remontu pēc garantijas termiņa beigām par maksu. Jūs esat laipni aicināti bez maksas pieprasīt provizorisko izmaksu tāmi.

Garantijas prasības vai remonta gadījumā, lūdzu, nosūtiet **Riester** produktu ar aizpildītu garantijas karti, uz šādu adresi:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Remonts RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Vācija

Sērijas numurs vai partijas numurs
Datums, ekskluzīvā izplatītāja zīmogs un paraksts

LIETUVIŲ K.

Turinys

- 1. Svarbi informacija, kurią reikia apsvarstyti prieš pradedant naudotis gaminiu**
- 2. Baterijų rankenos ir naudojimo pradžia**
- 3. Otoskopas ir priedai**
- 4. Oftalmoskopas ir priedai**
- 5. Prieziūra**
- 6. Pastabos**
- 7. EMC reikalavimai**

1. Svarbi informacija, kurią reikia apsvarstyti prieš pradedant naudotis gaminiu

Jūs įgijote vertingą „Riester“ diagnostikos priemonių rinkinį, pagamintą vadovaujantis 93/42/EE direktyvos reikalavimais dėl medicininų produktų ir nuolatinę griežta kokybės kontrole, kuri užtikrina patikimą diagnostiką. Prieš pradedant naudotis, prašome atidžiai perskaityti šias naudojimo instrukcijas ir laikyti jas saugioje vietoje. Jei turite kokių nors klausimų, kreipkitės į įmonę arba į savo „Riester“ astovą, kuris mielai jums padės. Adresą ieškokite paskutiniame šiuo naudojimo instrukcijų puslapyje. Jums paprasius, nurodysime jūsų įgaliotojo Riester astovo adresą. Atminkite, kad visais šiose naudojimo instrukcijose aprašytais prietaisais naudotis galima tik apmokytiems operatoriams. Taip pat atkreipkite dėmesį, kad teisingas ir saugus prietaisų naudojimas užtikrinamas tik visada naudojant „Riester“ prietaisus ir priedus.



Ispėjimas:

Atkreipkite dėmesį, kad tinkamas ir saugus mūsų prietaisų veikimas užtikrinamas tik tuo atveju, kai naudojami išskirtiniai „Riester“ gamintojo prietaisai ir priedai.

Naudojant kitus priedus, gali padidėti elektromagnetinis spinduliaivimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl prietaisai gali veikti netinkamai.

Atsargumo priemonės / kontraindikacijos

- Jei prietaisas naudojamas prie degių mišinių ar vaistų mišinių, gali kilti dujuj užsidegimo pavojus.
- Prietaisų galvučių ir baterijų rankenų niekada nereikėtų nardinti į skysčius.
- Atliekant ilgesnį akių tyrimą naudojant oftalmoskopą, intensyvus šviesos poveikis gali pakentti tinkleinai.
- Gaminys ir ausies skėtiklis néra sterilus. Nenaudokite, jei audinys pažeistas.
- Norėdami sumažinti kryžminio užteršimo riziką, naudokite naują arba dezinfekuotą ausų skėtiklį.
- Panaudotus ausų skėtiklius būtina išmesti vadovaujantis šiuolaikine medicinos praktika ar vietas taisykliams dėl užkrečiamų, biologinių medicininii atliekų šalinimo.
- Naudokite tik „Riester“ arba bendrovės „Riester“ patvirtintus priedus / eksplotacines medžiagąs.
- Valymo dažnumas ir seką turi atitinkti ne sterilų gaminių valymo reikalavimus atitinkamame įrenginyje. Būtina laikytis naudojimo vadove pateikiamų valymo / dezinfekavimo nurodymų.
- Gaminiu leidžiama naudotis tik apmokytiems darbuotojams.

Saugos instrukcijos:



Gamintojas



CE žymėjimas



Leistinos temperatūros ribos °C laikymo ir transportavimo metu



Leistinos temperatūros ribos °F laikymo ir transportavimo metu



Santykinė drėgmė



Atsargiai, dūžtantys daiktai



Laikyti sausoje vietoje



Žalioji stotelė (priklausomai nuo šalies)



Ispėjimas. Šis simbolis rodo potencialiai pavojingą situaciją.

-  **II apsaugos klasės įtaisai**
-  **B tipo naudojamoji dalis**
-  **Tik vienkartiniam naudojimui**
-  **Dėmesio: panaudotos elektros ir elektroninės įrangos negalima išmesti kartu su išrastomis būtinėmis atliekomis. Ją reikia pašalinti atskirai, vadovaujantis nacionalinėmis arba ES direktyvomis.**

-  **LOT** Partijos kodas

-  **SN** Serijos numeris

 **Vadovaukitės naudojimo instrukcijoje pateikiamais nurodymais**

2. Baterijų rankenos ir naudojimo pradžia

2.1. Paskirtis

Apaščios „Riester“ baterijų rankenos naudojamos prietaiso galvučių maitinimui tiekti (lemputės pridedamos atitinkamose prietaisų galvutėse). Jos taip pat naudojamos kaip laikikliai.

2.2. Pasiruošimas naudoti prietaisa (baterijų įdėjimas ir išémimas)

Prietaiso galvutę išjunkite rankenoje ją pasukdami prieš laikrodžio rodyklę. Į rankenos korpusą įdėkite dvi išrastas AA tipo „Mignon“ šarmines baterijas, 1,5 V (IEC standarto nuoroda LR6), teigiamus polius nukreipdami link viršutinės rankenos dalies.

Ispėjimas: 

- Jei prietaisas ilgą laiką bus nenaudojamas arba jei jį pasiimsite su savimi keliaudami, iš rankenos išimkite baterijas
- Sumažėjus prietaiso apšvietimo intensyvumui, kas gali daryti įtaką tyrimui, įdėkite naujas baterijas.
- Kad apšvietimas būtų intensyvesnis, pakeičiant senas baterijas rekomenduojama visada naudoti aukštostos kokybės baterijas.
- Užtikrinkite, kad į rankeną nepatektų skysčio ar kondensato.

Įšmetimas:

Atkreipkite dėmesį, kad baterijas reikia išmesti atskirai. Išsamesnės informacijos kreipkitės į vietos valdžios instituciją ir (arba) savo aplinkos apsaugos pareigūnų.

2.3. Prietaiso galvučių pritvirtinimas

Sukdami pagal laikrodžio rodyklę, prietaiso galvutę pasukite link rankenos.

2.4. Paleidimas ir sustabdymas

Stumiant į viršų, prietaisas įjungiamas, o stumiant žemyn – išjungiamas.

2.5 Priežiūros instrukcija

Bendra informacija

Medicinos prietaisų valymas ir dezinfekavimas padeda apsaugoti pacientą, naudotoją ir trečiąjų šalis bei išlaikyti medicinos prietaisų vertę. Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų, didžiausiam galimų atlikti perdirbimo ciklų skaičiui nėra nustatyti jokie aprūpimai. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir švelnus prietaisų tvarkymas. Sugadintus gaminius būtina perdirbti prieš juos grąžinant remontui.

Valymas ir dezinfekavimas

Baterijų rankenas iš išorės galima valyti drėgnu skudurėliu, kol jos bus vizualiai švarios. Su dezinfekuojančia medžiaga valykite vadovaudamiesi dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijomis. Atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus, reikėtų naudoti tik tokias dezinfekavimo priemones, kurių efektyvumas yra įrodytas. Dezinfekavę prietaisą, nuvalykite jį drėgnu skudurėliu, kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius.

PASTABA!



Rankenų niekada nenardinkite į skysčius! Pasirūpinkite, kad į korpusą nepatektų skysčių! Šio prietaiso negalima apdoroti ir sterilizuoti mašininiu būdu. Taip apdorodamai jį nepataisomai sugadinsite!

3. Otoskopas ir priedai

3.1. Paskirtis

Šiose naudojimo instrukcijose aprašyti „Riester“ otoskopai skirti klausos kanalui apšvesti ir apžiūrėti, kartu naudojant „Riester“ ausies skėtiklį.

3.2. Ausies skėtiklio įdėjimas ir išémimas

Pasirinktą skėtiklį padėkite ant chromuoto metalinio otoskopoo lizdo. Skėtiklį pasukite į dešinę, kol pajusite pasipriešinimą. Skėtiklio dydis pažymėtas galinėje jo pusėje.

3.3. Pasukamas ležis padidinimui

Pasukamas ležis tvirtinamas prie prietaiso ir jį galima pasukti 360° kampu.

3.4. Išorinių prietaisų įvedimas į ausį

Jei į ausį norite įvesti papildomą prietaisą (pvz., pincetą), turite pasukti pasukamą ležį (padidinimas maždaug 3 kartus), esantį ant otoskopoo galvutės, 180° kampu.

3.5. Pneumatinis bandymas

Norint atlikti pneumatinį bandymą (= ausies būgnelio tyrimą), reikės lemputės, kuri nėra pridedama kartu su prietaisu, tačiau kurią galima užsisakyti atskirai (žr. skyriu „Atsarginės dalys ir priedai“). Paimkite metalinę jungtį, kuri nėra pridedama kartu su prietaisu, tačiau kurią galima užsisakyti atskirai (žr. skyriu „Atsarginės dalys ir priedai“) ir įdėkite į įdubą, esančią otoskopoo galvutės šoninėje dalyje. Lemputės žarną pritvirtinkite prie jungties. Atsargiai į ausies kanalą įpuškite reikiamą kiekį oro.

3.6. Lemputės keitimas

Otoskopas „e-scope[®] su tiesioginiu apšvietimu. Skėtiklio lizdą nuimkite, nykščiu ir rodomojuoju pirštu pasukdami jį į kairę, kol jis sustos. Skėtiklio lizdą patraukite į priekį, kad jį ištrauktumėte. Lempą atsukite sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Naują lemputę įsukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę ir vėl prijunkite skėtiklio lizdą.

Otoskopas „e-scope[®] su pluoštine optika

Nuo baterijų rankenos atsukite prietaiso galvutę. LED / lemputė yra apatinėje prietaiso galvutės dalyje. Lemputę iš prietaiso galvutės ištraukite nykščiu ir smiliumi arba naudodami tinkamą įrankį. Pakeitus LED su lempute, papildomai reikalingas atskirai įsigyjamas adapteris; pakeitus lemputę su LED šviesos diodu, pirmiausia iš lempos lizdo reikia ištraukti adapterį. Tvirtai įkiškite naują LED / lemputę.

3.7 Priežiūros instrukcija

Bendra informacija

Medicinos prietaisų valymas ir dezinfekavimas padeda apsaugoti pacientą, naudotoją ir trečiasias šalis bei išlaikyti medicinos prietaisų vertę. Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų, didžiausiam galimų atlikti perdirbimo ciklų skaičiui nėra nustatyti jokie aprabojimai. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir švelnus prietaisų tvarkymas. Sugadintus gaminius būtina perdirbti prieš juos grąžinant remontui.

Valymas ir dezinfekavimas

Otoskopą iš išorės galima valyti drėgnuo skudurėliu, kol jis bus vizualiai švarus. Su dezinfekuojančia medžiaga valykite vadovaudamiesi dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijomis. Atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus, reikėtų naudoti tik tokias dezinfekavimo priemones, kurių efektyvumas yra įrodytas. Dezinfekavę prietaisą, nuvalykite jį drėgnuo skudurėliu, kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius.

PASTABA!

Niekada nemerkite otoskopoo į skysčius! Pasirūpinkite, kad į korpusą nepatektų skysčių! Šio prietaiso negalima apdoroti ir sterilizuoti mašininiu būdu. Taip apdorodami jį nepataiso-mai sugadinsite!

Sterilizavimas

a) Daugkartinio naudojimo ausų skėtikliai

Ausies skėtiklius galima sterilizuoti garo sterilizatoriuje, esant 134°C temperatūrai, palai-kant 10 minučių.

Vienkartiniam naudojimui

 **DÉMESIO:** naudojant pakartotinai galima sukelti infekciją

3.8. Atsarginės dalys ir priedai

Daugkartinio naudojimo ausų skėtikliai

- 2 mm, pakuotėje 10 vnt., Nr. 10775
- 2,5 mm, pakuotėje 10 vnt., Nr. 10779
- 3 mm, pakuotėje 10 vnt., Nr. 10783
- 4 mm, pakuotėje 10 vnt., Nr. 10789
- 5 mm, pakuotėje 10 vnt., Nr. 10795

Daugkartinio naudojimo ausų skėtikliai

- 2 mm, pakuotėje 100 vnt., Nr. 14061-532

Pakuotėje 500 vnt., Nr. 14062-532

Pakuotėje 1000 vnt., Nr. 14063-532

- 2,5 mm, pakuotėje 100 vnt., Nr. 14061-531
 Pakuotėje 500 vnt., Nr. 14062-531
 Pakuotėje 1000 vnt., Nr. 14063-531
- 3 mm, pakuotėje 100 vnt., Nr. 14061-533
 Pakuotėje 500 vnt., Nr. 14062-533
 Pakuotėje 1000 vnt., Nr. 14063-533
- 4 mm, pakuotėje 100 vnt., Nr. 14061-534
 Pakuotėje 500 vnt., Nr. 14062-534
 Pakuotėje 1000 vnt., Nr. 14063-534
- 5 mm, pakuotėje 100 vnt., Nr. 14061-535
 Pakuotėje 500 vnt., Nr. 14062-535
 Pakuotėje 1000 vnt., Nr. 14063-535

Atsarginės lempos otoskopui „e-scope®“ su tiesioginiu apšvietimu

Vakuuminės, 2,7 V, pakuotėje 6 vnt., Nr. 10488

XL, 2,5 V, pakuotėje 6 vnt., Nr. 10489

otoskopui „e-scope® F.O.“

XL 2,5 V, pakuotėje 6 vnt., Nr. 10600

LED, 3,7 V, Nr. 10401

Techniniai lempos duomenys otoskopui „e-scope®“ su tiesioginiu apšvietimu

Vakuuminės lemputės, 2,5 V, 300 mA, vidutinis tarnavimo laikas – 15 val.

XL, 2,5 V, 750 mA, vidutinis tarnavimo laikas – 16,5 val.

otoskopui „e-scope® F.O.“

XL, 2,5 V, 750 mA, vidutinis tarnavimo laikas – 15 val.

LED, 3,7 V, 52 mA, vidutinis tarnavimo laikas – 20 000 val.

Kitos atsarginės dalys

Nr. 10960, lemputė pneumatiniams bandymams

Nr. 10961, jungtis pneumatiniam bandymui

4. Oftalmoskopas ir priedai

4.1. Paskirtis

Šiose naudojimo instrukcijose aprašyti „Riester“ oftalmoskopai skirti akiai ir jos dugnui tirti.

DÉMESIO!



Kadangi ilgas ir intensyvus poveikis šviesa gali pažeisti akies tinklainę, akių apžiūrai skirtą prietaisą naudoti reikėtų kaip įmanoma trumpiau, o šviesos ryškumas neturėtų būti nustatomas daugiau nei reikalingas tikslinėms struktūroms aiškiai apžiūrėti.

Tinklainės fotocheminės apšvitos dozė yra apšvitos ir apšvitos trukmės rezultatas. Apšvitą sumažinus perpus, apšvitos trukmę galima dvigubai pailginti, jei tik nėra viršijama aukščiausia riba.

Nors nebuvo nustatyta jokios ümios optinės apšvitos rizikos, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusios su oftalmoskopais, rekomenduojama sumažinti į paciento akių nukreiptos šviesos intensyvumą iki mažiausio reikiama intensyvumo, kad būtų galima tinkamai atliglioti apžiūrą ar diagnostiką. Kūdikiams / vaikams, asmenims su afazija ir serganties akių ligomis rizika yra didesnė. Rizika gali padidėti, jei pacientas jau buvo tirtas su šiuo ar kitu oftalmologiniu prietaisu per pastarąias 24 valandas. Tai ypač pasakyti tais atvejais, kai buvo fotografuojama akių tinklainė.

Šio prietaiso šviesa gali būti žalinga. Ilgėjant apšvietimo trukmei, didėja akių pažeidimo rizika. Švitinimo su šiuo prietaisu esant didžiausiam intensyvumui trukmė negali būti ilgesnė nei > 5 min. virš nurodytos rizikinės reikšmės.

Šis prietaisas nesukelia fotobiologinio pavojaus pagal DIN EN 62471, tačiau prietaisais vis tiek išsijungia saugos sumetimais po 2 / 3 minučių.

4.2. Lešių ratukas ir korekciniai lešiai

Korekcinius lešius galima sureguliuoti ant lešio ratuko. Galima rinktis šiuos korekcinius lešius:

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

Rodmenys bus rodomi apšviestame skydelyje. Pliusinės reikšmės rodomas juodais skaičimenimis, o minusinės – raudonais skaičimenimis.

4.3. Diafragmos ir filtrai

Pagal diafragmą ir filtro ratuką galima pasirinkti tokias diafragmas:

Diafragmos funkcija

- ▀ Pusiau apskrita diafragma: drumztų lešių apžiūrai.
- Mažas apskritimas: mažų vyzdžių refleksams sumažinti.
- Didelis apskritimas: standartiniam dugno tyrimui.
- ⊕ Fiksavimo žvaigždė: centrinio ir išcentrinio fiksavimo apibrėžimui.

Raudonos spalvos filtras: kontrastui padidinti vertinant plonų kraujagyslių pokyčiams (žalias filtras), t. y., esant tinklainės kraujavimui.

Mėlynas filtras: geresniams kraujagyslių anomalijų ar kraujavimo atpažinimui, naudojant fluorescencinę oftalmologiją.

4.4. Lemputės keitimas

Oftalmoskopas „e-scope”

Nuo baterijų rankenos nuimkite prietaiso galvutę. LED / lemputė yra apatinėje prietaiso galvutės dalyje. Lemputė iš prietaiso galvutės ištraukite nykštū ir smiliumi arba naudodami tinkamą įrankį. Pakeitus LED su lempute, papildomai reikalingas atskirai įsigyjamas adapteris; pakeitus lemputę su LED šviesos diodu, pirmiausia iš lempos lizdo reikia ištrauktis adapterį. Tvirtai įkiškite naują LED / lemputę.



DÉMESIO!

Lemputės kaišti reikia įkišti į adapterio kreipiamają angą, o adapterį – į prietaiso galvutės kreipiamają angą.

„e-xam”

Nuo baterijų rankenos nuimkite prietaiso galvutę. XL lemputė arba LED šviesos diodas yra lempos galvutėje.

Baltą izoliaciją pasukite prieš laikrodžio rodyklę. Pašalinkite izoliaciją su kontaktu. Lemputė iškris. Jédokite naują lemputę, pasukite kontaktą su izoliacija pagal laikrodžio rodyklę.

4.5. Oftalmoskopų lempos techniniai duomenys

XL, 2,5 V, 750 mA, vid. tarnavimo laikas – 16,5 val.

LED, 3,7 V, 38 mA, vid. tarnavimo laikas – 20 000 val.

Techniniai „e-xam” lempos duomenys

XL, 2,5 V, 750 mA, vid. tarnavimo laikas – 16,5 val.

LED, 2,5 V, 120 mA, 5,000 – 5,500 Kelvinų, CRI 72, vid. tarnavimo laikas – 20 000 val.

4.6 Priežiūros instrukcija

Bendra informacija

Medicinos prietaisu valymas ir dezinfekavimas padeda apsaugoti pacientą, naudotoją ir trečiasias šalis bei išlaikyti medicinos prietaisų vertę. Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų, didžiausiam galimų atlikti perdirbimo ciklų skaičiui nėra nustatyti jokie aprubojimai. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir švelnus prietaisų tvarkymas. Sugadintus gaminius būtina perdirbti prieš juos grąžinant remontui.

Valymas ir dezinfekavimas

Oftalmoskopą iš išorės galima valyti drėgnu skuduréliu, kol jis bus vizualiai švarus. Su dezinfeuojančia medžiaga valykite vadovaudamiesi dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijomis. Atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus, reikėtų naudoti tik tokias dezinfekavimo priemones, kurių efektyvumas yra įrodytas. Dezinfekavę prietaisą, nuvalykite jį drėgну skuduréliu, kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius.



PASTABA!

Oftalmoskopu niekada nemerkite į skysčius! Pasirūpinkite, kad į korpusą nepatektų skysčių! Šio prietaiso negalima apdoroti ir sterilizuoti mašininiu būdu. Taip apdorodamai jį nepataisomai sugadinsite!

4.7 Atsarginės dalys Atsarginės lempos

oftalmoskopui „e-scope”

XL, 2,5 V, pakuočėje 6 vnt., prekės Nr. 10605

LED, 3,7 V, prekės Nr. 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

„e-xam” lempai

XL, 2,5 V, pakuočėje 6 vnt., prekės Nr. 11178

LED, 2,5 V, prekės Nr. 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Priežiūra

Šiemis prietaisams ir jų priedams joks ypatingas aptarnavimas nereikalingas. Jei dėl kokios nors priežasties prietaisą reikia patikrinti, grąžinkite ji į įmonę arba įgaliotam **Riester** pre-kiautojui jūsų vietovėje. Adresai bus nurodyti paprasius.

6. Pastabos

Aplinkos temperatūra: nuo 0 ° iki + 40 ° C

Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 70 %, be kondensacijos

Sandeliavimo vieta: nuo -10 ° iki + 55 °

Santykinė drėgmė: nuo 10 % iki 95 %

DĖMESIO! 

Įrangą naudojant prie degių mišinių, kuriuos sudaro medžiagos su oru ar deguonimi, azoto oksidu ir anestezinėmis dujomis, kyla užsidegimo pavojus. Saugos informacija pagal tarpautinį saugos standartą IEC 60601-1 Medicinos prietaisų elektros įrangos sauga: rankeną atidaryti šalia paciento ir tuo pačiu metu liesti i baterijas, ir pacientą, draudžiama.

7. Elektromagnetinis suderinamumas

Papildomi dokumentai pagal IEC 60601-1-2, 2014, 4.0 leidimas

Dėmesio! 

Medicinos elektrinei įrangai taikomos specialios elektromagnetinio sederinamumo atsargumo priemonės (EMS).

Nešiojamieji ir mobilieji radijo dažnio ryšio įrenginiai gali turėti įtakos medicinos elektros įrangai. ME prietaisais skirtas darbui elektromagnetinėje aplinkoje namų sveikatos priežiūrai ir skirtas profesionalioms patalpoms, pavyzdžiu, pramoninėms zonomis ir ligoninėms. Prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisais būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Ispėjimas: 

ME prietaisą draudžiama laikyti, déti ar naudoti tiesiogiai šalia arba su kitais prietaisais. Jei reikia, kad prietaisais veiktu šalia ar būtų dedamas kartu su kitais prietaisais, ME prietaisą ir kitus ME prietaisus reikia stebeti, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas tokų prietaisų veikimas. Šis ME prietaisais skirtas naudoti tik medicinos specialistams. Šis prietaisas gali sukelti radijo trukdžius arba trukdyti netoli eseancijų įrenginių veikimui. Gali prieikti imtis atitinkamų korekcinių priemonių, pavyzdžiu, perorientuoti arba pertvarkyti ME prietaisą ar skydą.

Nominalus ME prietaisas neturi jokių pagrindinių veikimo charakteristikų, kaip apibrėžiamas EN60601-1, kurios galėtų sukelti nepriimtiną riziką pacientams, operatoriams ar trečiosioms šalims, jei maitinimo šaltinis būtų atjungtas ar veikty ar netinkamai.

Ispėjimas: 

Nešiojami radijo ryšio įrenginiai (radijo imtuvai), išskaitant priedus, pvz., antenos laidus išorines antenas, neturėt būti naudojami arčiau kaip 30 cm (12 coliu) atstumu nuo gaminčio nurodytų prietaiso galvutės „e-scope“ su laikikliais dalių ir laidų. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažeti prietaiso veikimo savybės.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisija		
Prietaisas „e-scope®“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „e-scope®“ klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokiuje aplinkoje		
Emisijos bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Radijo dažnių emisijos Vandenilio fluoro emisijos pagal CISPR 11	1 grupė	Prietaisas „e-scope®“ radijo dažnio energija naudoja išskirtiniai vidinių funkcijų. Todėl jo radijo dažnių perdavimas yra labai žemas ir dėl to mažai tikėtina, kad greta esantys elektroninių prietaisų veikimas bus sutrikdytas.
Radijo dažnių emisijos Vandenilio fluoro emisijos pagal CISPR 11	B klasė	Prietaisas „e-scope®“ skirtas naudoti visose įstaigose, išskaitant gyvenamasių patalpas ir tokias įstaigas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie vienos iki tiekimo tinklo, maitinimą tiekiančio ir gyvenamosioms patalpoms.
Harmonikos emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyrapimų emisijos, mîrgėjimas IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Prietaisas „e-scope®“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „e-scope®“ klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokiuje aplinkoje			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – instrukcijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ±8 kV Air: ±2, 4, 8, 15 kV	Con: ±8 kV Air: ±2, 4, 8, 15 kV	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinės plynėlių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti bent 30 %.
Greiti trumpalaičiai elektros surūpėjimai / plūdipnai IEC 61000-4-4	5 / 50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Netaikoma	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiškai pritaikyta verslo ar ligoniinės aplinkai.
Viršūtimpis IEC 61000-4-5	± 0,5 kV įtampa Fazinių laidininkas ± 2 kV įtampa Nuo linijos iki žemės	Netaikoma	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiškai pritaikyta verslo ar ligoniinės aplinkai.
Įtampos kritimai, trumpalaičiai pertrūkiai ir maitinimo įtampos svyrapimai pagal IEC 61000-4-11	< 0 % UT 0,5 periodo ties 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315 laipsniais 0 % UT 1 laikotarpis ir 70 % UT 25 / 30 vienfaziniai laikotarpiai: 0 laipsnių (50 / 60 Hz)	Netaikoma	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiškai pritaikyta verslo ar ligoniinės aplinkai.
Magnetinis laukas su pagal efektyvumą ivertintais dažniais IEC 61000-4-8	30 A / m 50 / 60 Hz	30 A / m 50 / 60 Hz	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti būdingi tipinei komercinei ar ligoniinės aplinkos būdingai vietai.
PASTABA UT yra kintamosios srovės šaltinis. Tinklo įtampa prieš bandymo lygio taikymą.			

Direktyvos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Prietaisai „e-scope®“ skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „e-scope®“ klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – instrukcijos
Valdomieji radijo dažnių sutrikdymai pagal IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz x 80 MHz 6 V ISM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM prie 1 kHz	Netaikoma	<p>Nešiojamoji ir mobilii radio dažnių komunikacijų įrangą neturėtų būti naudojama arčiau bet kurios nekontaktinės prietaiso „e-scope®“ dalies, išskaitant laidus, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas naudojant siųstovo dažniui taikomą lygtį.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Kur P yra didžiausia siųstovo galia, išreikšta vatais (W) pagal siųstovo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m).</p> <p>Fiksuoto radijo dažnio siųstuvų lauko stiprumai, nustatyti pagal elektromagnetinės vietos tyrimą, "turėtų būti mažesni už atitinkties lygi kiekviename dažnių diapazone,"</p> <p>Trikčių gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:</p> 
Spinduliuojamas radijo dažnis IEC 61000-4-3	3 V / m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V / m	
Artimieji laukai iš radijo dažnių belaidžio ryšio įrangos	380 – 390 MHz 27 V / m; PM 50 %, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V / m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusas) PM; 18 Hz/11 704 – 787 MHz 9 V / m; PM 50 %, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V / m; PM 50 %, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V / m; PM 50 %, 217 Hz 2400 – 2570 MHz 28 V / m; PM 50 %, 217 Hz 5100 – 5800 MHz 9 V / m; PM 50 %, 217 Hz	27 V / m 28 V / m 9 V / m 28 V / m 28 V / m 9 V / m	
1 PASTABA 80 MHz ir 800 MHz dažnių diapazone taikomas didesnis dažnių diapazonas.			
2 PASTABA Šios gairės gali būti netaikomos visose situacijose. Elektromagnetinių sklidimų veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindys.			
a fiksuotų siųstuvų lauko stiprumai, pvz. B. Teoriškai negalima tiksliai prognozuoti radio (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir sausumos radijo ryšio įranginių, mėgėjų radio, AM ir FM transliacijų bei televizijos transliacijų bazinių stočių. Norint ivertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų radijo dažnių siųstuvų, reikėtų apsvaryti poreikį atlikti elektromagnetinių tyrimų. Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kur naudojamas prietaisas „e-scope®“, viršija aukščiau minėtą radijo dažnių atitinkies lygi, prietaisa „e-scope®“ reikia stebėti ir tikinti, ar jis veikia normaliai. Pastebėjus neįprastą veikiamą, gali prieikti imtis papildomų priemonių, pvz., prietaisą „e-scope®“ kitaip pakreipti arba perkelti.			
b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turėtų būti mažesnis nei 3 V / m.			

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radio ryšio įrenginių ir prietaiso „e-scope®“				
Vardinė didžiausia siųstuvu išvesties gilia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvu dažnį (m)			
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz		Nuo 80 MHz iki 800 MHz	Nuo 800 MHz iki 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

Siuſtuvams, kurių didžiausia išvesties gilia nenurodyta aukščiau, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima nustatyti naudodant siųstuvu dažnio lygtį, kur P yra didžiausia siųstuvu išvesties gilia vatais (W), pagal siųstuvu gamintoją.

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz dažnių diapazonui, taikomas didesnio dažnio diapazono atskyrimo atstumas.

2 PASTABA Šios gairės gali būti netaikomos visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindys.

GARANTIJA

Šis gaminys buvo pagamintas pagal aukščiausius kokybės standartus ir, prieš palikdamas gamykla, kruopščiai patikrintas.

Todėl džiaugiamės, galėdami suteikti **2 metų nuo pirkimo datos garantiją** visiems defektams, akivaizdžiai salygotiems medžiagų ar gamybos trūkumų. Garantija netaikoma netinkamo naudojimo atvejais.

Visos trūkumų turinčios gaminio dalys garantiniu laikotarpiu keičiamos arba remontuoamos nemokamai. Tai netaikoma natūraliai nusidėvėjusioms dalims.

„r1 shock-proof“ (smūgiams atspariam) modeliui papildomai suteikiamė 5 metų garantiją kalibravimui, kaip reikalaujama pagal CE sertifikavimo programą.

Garantijos reikalavimas gali būti tenkinamas tik tada, kai prie produkto pridedama ši paradavėjo pilnai užpildyta ir antspauduota garantijos kortelė.

Atkreipkite dėmesį, kad garantijos reikalavimai turi būti pateikti nepasibaigus garantiniams laikotarpiui. Garantiniam laikotarpiui pasibaigus, patikrinimus bei remonto darbus mielai atliksime už užmokestį. Neįpareigojančius kainų už paslaugas pasiūlymus pagal prašymą pateikiame nemokamai.

Garantijos ar remonto atveju **Riester** gaminį su išsamiai užpildyta garantijos kortele prasome atsiųsti šiuo adresu:

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

Serijos numeris arba partijos numeris
Data, specialisto atstovo antspaudas ir parašas

ENGELS

Inhoud

- 1. Belangrijke informatie voor het eerste gebruik van het product**
- 2. Eerste gebruik batterijhandgrepen**
- 3. Otoscoop en accessoires**
- 4. Oftalmoscoop en accessoires**
- 5. Onderhoud**
- 6. Opmerkingen**
- 7. EMC-vereisten**

1. Belangrijke informatie voor het eerste gebruik van het product

U hebt een hoogwaardig diagnostiekpakket van **Riester** aangeschaft dat is gefabriceerd in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EG voor medische producten en onderhevig is aan voortdurende strenge kwaliteitscontroles. De uitstekende kwaliteit van de instrumenten zorgt voor betrouwbare diagnoses. Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het eerste gebruik zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige plaats. Neem voor vragen contact op met het bedrijf of met uw **Riester**-verkoper. Op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing vindt u de adressen. Het adres van uw erkende **Riester**-verkoper wordt op verzoek aan u verstrekt. Houd er rekening mee dat alle instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, alleen geschikt zijn voor gebruik door opgeleide personen. Houd er rekening mee dat de juiste en veilige bediening van de instrumenten alleen gegarandeerd is als u te allen tijde enkel instrumenten en accessoires van **Riester** gebruikt.

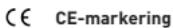
Waarschuwing:

Houd er rekening mee dat de juiste en veilige werking van onze instrumenten alleen gegarandeerd is als zowel de instrumenten als hun accessoires exclusief van Riester zijn. Het gebruik van andere accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immunitéit van het apparaat en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Voorzichtigheid/contra-indicaties

- Er bestaat het risico op ontsteking van gas wanneer de lamp wordt gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels of mengsels van geneesmiddelen.
- De instrumentkoppen en batterijhandgrepen mogen nooit in vloeistof worden geplaatst.
- Tijdens een langer oogonderzoek met de oftalmoscoop kan de intensieve blootstelling aan licht het netvlies beschadigen.
- Het product en de oortrechter zijn niet-steriel. Gebruik het product niet op beschadigde weefsel.
- Gebruik nieuwe of gedesinfecteerde oortrechters om het risico op kruisbesmetting te beperken.
- De verwijdering van gebruikte oortrechters moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de huidige medische praktijk of de lokale voorschriften met betrekking tot de verwijdering van infectueus, biologisch medisch afval.
- Gebruik alleen producten/accessoires van Riester of door Riester goedgekeurde producten/accessoires.
- De reinigingsfrequentie en het reinigingsschema moeten voldoen aan de voorschriften voor het reinigen van niet-steriele producten in hun respectieve faciliteit. U dient de reinigings- en desinfectie-instructies in de gebruikshandleiding in acht te nemen.
- Het product mag alleen worden gebruikt door opgeleide medewerkers.

Veiligheidsinstructies:



Let op, dit symbool geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan.

-  **Apparaat van beschermingsklasse II**
-  **Toepassingsgedeelte type B**
-  **Voor eenmalig gebruik**
-  **Let op: gebruikte elektronische en elektronische apparatuur mag niet worden behandeld als normaal huishoudelijk afval, maar moet apart worden weggegooid in overeenstemming met nationale of EU-richtlijnen**
-  **LOT Batchcode**
-  **SN Serienummer**
-  **Neem de gebruiksaanwijzing in acht**

2. Eerste gebruik batterijhandgrepen

2.1. Doel

De **Riester**-batterijhandgrepen worden gebruikt om de instrumentkoppen van stroom te voorzien (de lampen zijn onderdeel van de instrumentkoppen), en dienen ook als een steun.

2.2. Gebruiksgereedheid (plaatsen en verwijderen van batterijen)

Draai de instrumentkop tegen de klok in los van de batterijhandgreep. Plaats twee in de handel verkrijgbare mignon alkaline AA-alkalinebatterijen van 1,5 V (IEC-standaardreferentie LR6) in de batterijhandgreep met de pluspolen in de richting van de bovenkant van de batterij-handgreep.



Waarschuwing:

- Als het apparaat gedurende een lange periode niet wordt gebruikt of vervoerd moet worden, dient u de batterijen uit de batterijhandgreep te verwijderen.
- Plaats nieuwe batterijen wanneer de lichtintensiteit van het apparaat afneemt, omdat anders de correcte werking beïnvloed kan worden.
- Voor een maximale lichtopbrengst wordt het aangeraden altijd nieuwe hoogwaardige batterijen te gebruiken wanneer u deze vervangt.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof of condensatie in de batterijhandgreep dringt.

Verwijdering:

Houd er rekening mee dat batterijen apart dienen te worden verwijderd. Meer informatie is verkrijgbaar bij de plaatselijke bevoegde instantie en/of bij uw milieuvetorin.

2.3. Instrumentkoppen bevestigen

Draai de instrumentkop met de klok mee op de handgreep vast.

2.4. Starten en stoppen

Wanneer u de schakelaar naar boven schuift, wordt het apparaat ingeschakeld. Als u deze naar beneden schuift, wordt het apparaat uitgeschakeld.

2.5 Onderhoudsinstructies

Algemene informatie

Het reinigen en desinfecteren van de medische apparaten dient om de patiënt, de gebruiker en derden te beschermen en de waarde van de medische apparaten te behouden. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen maximumaantal opwerkingscycli worden gedefinieerd. De levensduur van de medische apparaten is afhankelijk van hun werking en een voorzichtige hantering. Defective producten moeten de beschreven opwerkingsprocedures ondergaan voordat ze voor reparatie worden geretourneerd.

Reiniging en desinfectie

De buitenkant van de batterijhandgrepen kan worden schoongemaakt met een vochtige doek tot deze visueel schoon is. Voer de wijsdesinfectie uit zoals gespecificeerd door de fabrikant van het desinfectiemiddel. Alleen desinfectiemiddelen met bewezen werkzaamheid mogen worden gebruikt en dit met inachtneming van de nationale voorschriften. Veeg het instrument na het desinfecteren af met een vochtige doek om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.



OPGELET!

Plaats de handgrepen nooit in een vloeistof! Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de handgreep terechtkomt! Dit artikel is niet goedgekeurd voor geautomatiseerde opvering en sterilisatie. Deze procedures veroorzaken onherstelbare schade!

3. Otoscoop en accessoires

3.1. Doel

De **Riester**-otoscopen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, zijn bestemd voor de belichting en het onderzoek van de gehoorgang, en worden samen met een **Riester**-oor-trechter gebruikt.

3.2. Aanbrenging en verwijdering van oortrechter

Plaats de geselecteerde oortrechter in de verchromde metalen ingang van de otoscoop. Draai de oortrechter naar rechts totdat u een weerstand voelt. De grootte van de oortrechter staat aan de achterzijde gemarkeerd.

3.3. Zwenklenzen voor vergroting

De zwenklenzen is bevestigd aan het apparaat en kan 360 ° worden gedraaid.

3.4. Inbrenging van externe instrumenten in het oor

Als u externe instrumenten in het oor wilt inbrengen (bv. een pincet), moet u de zwenklenzen (ca. drievoudige vergroting) op de otoscoopkop 180 ° draaien.

3.5. Pneumatische test

Om een pneumatische test (onderzoek van het trommelflys) uit te voeren, hebt u een peer nodig die niet standaard wordt meegeleverd, maar wel afzonderlijk kan worden besteld (zie Reserveonderdelen en accessoires). Steek de metalen aansluiting in de inkoping aan de zijkant van de otoscoopkop. Deze aansluiting wordt niet standaard meegeleverd maar kan wel apart worden besteld (zie Reserveonderdelen en accessoires). Sluit de slang van de peer aan op de aansluiting. Breng voorzichtig het vereiste luchtvolume in de gehoorgang in.

3.6. Vervanging van de lamp

e-scope®-otoscoop met directe belichting Verwijder de oortrechter door deze met uw duim en wijsvinger tot aan het einde naar links te draaien. Trek de oortrechterhouder naar voren om deze te verwijderen. Draai de lamp los door tegen de klok in te draaien. Draai de nieuwe lamp met de klok mee en bevestig de speculumhouder.

e-scope® otoscoop met glasvezeloptica

Draai de instrumentkop los van de batterijhandgreep. De LED/lamp bevindt zich in het onderste gedeelte van de kop van het instrument. Trek de lamp uit de instrumentkop met uw duim en wijsvinger of met geschikt gereedschap. Bij het vervangen van een LED door een lamp is bovendien de optionele verkrijgbare adapter vereist; bij het vervangen van een lamp door een LED moet de adapter eerst uit de lamphouder worden verwijderd. Steek de nieuwe LED/lamp stevig in het apparaat.

3.7 Onderhoudsinstructies

Algemene informatie

Het reinigen en desinfecteren van de medische apparaten dient om de patiënt, de gebruiker en derden te beschermen en de waarde van de medische apparaten te behouden. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen maximumaal opwerkingscyclus worden gedefinieerd. De levensduur van de medische apparaten is afhankelijk van hun werkking en een voorzichtige hantering. Defecte producten moeten de beschreven opwerkingsprocedure ondergaan voordat ze voor reparatie worden gereturneerd.

Reiniging en desinfectie

De buitenkant van de otoscoop kan worden schoongemaakt met een vochtige doek tot deze visueel schoon is. Voer de widsdesinfectie uit zoals gespecificeerd door de fabrikant van het desinfectiemiddel. Alleen desinfectiemiddelen met bewezen werkzaamheid mogen worden gebruikt en dit met inachtneming van de nationale voorschriften. Veeg het instrument na het desinfecteren af met een vochtige doek om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

OPGELET!

Plaats de otoscoop nooit in een vloeistof! Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de handgreep terechtkomt! Dit product is niet goedgekeurd voor geautomatiseerde opwerking en sterilisatie. Deze procedures veroorzaken onherstelbare schade!

Sterilisatie

a) Herbruikbare oortrechters

De oortrechters kunnen gedurende 10 minuten worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator bij 134 °C.

Eenmalig gebruik



LET OP: herhaalbaar gebruik kan een infectie veroorzaken

3.8. Reserveonderdelen en accessoires

Herbruikbare oortrechters

- 2 mm Set van 10 stuks Nr. 10775
- 2,5 mm Set van 10 stuks Nr. 10779
- 3 mm Set van 10 stuks Nr. 10783
- 4 mm Set van 10 stuks Nr. 10789
- 5 mm Set van 10 stuks Nr. 10795

Herbruikbare oortrechters

- 2 mm Set van 100 stuks Nr. 14061-532
 - Set van 500 stuks Nr. 14062-532
 - Set van 1000 stuks Nr. 14063-532

- 2,5 mm Set van 100 stuks Nr. 14061-531
 - Set van 500 stuks Nr. 14062-531

Set van 1000 stuks Nr. 14063-531

- 3 mm Set van 100 stuks Nr. 14061-533
 - Set van 500 stuks Nr. 14062-533
 - Set van 1000 stuks Nr. 14063-533
- 4 mm Set van 100 stuks Nr. 14061-534
 - Set van 500 stuks Nr. 14062-534
 - Set van 1000 stuks Nr. 14063-534
- 5 mm Set van 100 stuks Nr. 14061-535
 - Set van 500 stuks Nr. 14062-535
 - Set van 1000 stuks Nr. 14063-535

Vervangingslampen voor e-scope®-otoscoop met directe belichting

Vacuüm, 2,7 V, set van 6 Nr. 10488
XL, 2,5 V, set van 6 Nr. 10489

voor e-scope® F.O. OtoScope

XL 2,5 V, set van 6 stuks Nr. 10600
LED 3,7 V Nr. 14041

Technische gegevens van de lamp voor e-scope®-otoscoop met directe belichting

Vacuüm, 2,5 V 300 mA gemiddelde levensduur 15 uur
XL, 2,5 V 750 mA gemiddelde levensduur 16,5 uur

voor e-scope® F.O. OtoScope

XL 2,5 V 750 mA gemiddelde levensduur 15 uur
LED 3,7 V 52 mA gemiddelde levensduur 20.000 uur

Andere reserveonderdelen

Nr. 10960 Peer voor pneumatische test
Nr. 10961 Aansluiting voor pneumatische test

4. Oftalmoscoop en accessoires

4.1. Doel

De Riester-oftalmoscoop die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven, is bestemd voor het onderzoek van de oogledens en de oogfundus.

LET OP!

Omdat langdurige intense blootstelling aan licht het netvlies kan beschadigen, mag het gebruik van het oogonderzoeksinstrument niet onnodig worden verlengd en mag de helderheid niet hoger worden ingesteld dan nodig is voor een duidelijke weergave van de doelstructuren.

De stralingsdosis van de fotochemische blootstelling aan het netvlies is afhankelijk van de stralingssterkte en de stralingstijd. Als de stralingssterkte met de helft wordt verminderd, kan de stralingstijd twee keer zo lang zijn om de maximale limiet te bereiken.

Hoewel er geen acute optische stralingsgevaren zijn vastgesteld voor directe of indirecte oftalmoscopen, wordt aanbevolen dat de intensiteit van het licht dat in het oog van de patiënt wordt gericht, tot het minimum voor onderzoek/diagnose wordt beperkt. Zuigelingen/kinderen, afatici en mensen met oogziekten lopen een groter risico. Het risico kan groter zijn als de patiënt in de afgelopen 24 uur reeds met dit of een ander oogheelkundig instrument is onderzocht. Dit is vooral waar als het oog is blootgesteld aan retinale fotografie.

Het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Hoe langer de duur van de straling, hoe groter het risico op oogschaade. Een stralingsperiode met dit instrument bij een maximale intensiteit van langer dan 5 min. overschrijdt de richtwaarde voor gevaren.

Dit instrument vormt geen fotobiologisch gevaar volgens DIN EN 62471, maar heeft toch een veiligheidsuitschakeling na 2/3 minuten.

4.2. Lensdraaiknop en corrigerende lenzen

De corrigerende lenzen kunnen op de lensdraaiknop worden afgesteld. De volgende corrigerende lenzen zijn beschikbaar:

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

Metingen worden weergegeven op een verlicht paneel. Pluswaarden worden weergegeven in zwarte cijfers, minwaarden in rode cijfers.

4.3. Diafragma's en filters

De volgende diafragma's en/of filters kunnen worden geselecteerd via het diafragma- en filterwiel:



Diafragma-functie

- Halve cirkel: voor onderzoek met een troebel lens.
- Kleine cirkel: voor verminderen van reflexen van kleine pupilpen.
- Grote cirkel: voor standaard fundusonderzoek.
- Fixatiester: voor definitie van centrale en excentrische fixatie.

Roodvrije filter: om het contrast te verhogen voor de beoordeling van veranderingen (groenfilter) in fijne bloedvaten, dwz. retinale bloedingen.

Blauwfilter: voor verbeterde herkenning van vasculaire abnormaliteiten of bloedingen, voor fluoresceine-oftalmologie

4.4. Vervanging van de lamp

e-scope® oftalmoscoop

Verwijder de instrumentkop van de batterijhandgreet. De LED/lamp bevindt zich in het onderste gedeelte van de kop van het instrument. Verwijder de lamp uit de instrumentkop met uw duim en wijsvinger of met geschikt gereedschap. Bij het vervangen van een LED door een lamp is bovendien de optioneel verkrijgbare adapter vereist; bij het vervangen van een lamp door een LED moet de adapter eerst uit de lamphouder worden verwijderd. Steek de nieuwe LED/lamp stevig in het apparaat.



VOORZICHTIG:

De pen van de lamp moet in de geleidegroeef op de adapter worden gestoken en de adapter in de geleidegroeef op de instrumentenkop.

e-xam

Verwijder de instrumentkop van de batterijhandgreet. De XL-lamp of LED bevindt zich in de lampkop.

Draai de witte isolatie tegen de klok in. Verwijder het contact met de isolatie. De lamp zal uit het apparaat vallen. Plaats een nieuwe lamp, draai het contact met de isolatie met de klok mee.

4.5 Technische gegevens voor de oftalmoscooplamp

XL 2,5 V 750 mA gem. levensduur 16,5 uur

LED 3,7 V 38 mA gem. levensduur 20.000 uur

Technische gegevens van de e-xam-lamp

XL 2,5 V 750 mA gem. levensduur 16,5 uur

LED 2,5 V 120 mA 5000 - 5500 Kelvin, CRI 72 gem. levensduur 20.000 uur

4.6 Onderhoudsinstructies

Algemene informatie

Het reinigen en desinfecteren van de medische apparaten dient om de patiënt, de gebruiker en derden te beschermen en de waarde van de medische apparaten te behouden. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen maximumaal opwerkingscycly worden gedefinieerd. De levensduur van de medische apparaten is afhankelijk van hun werking en een voorzichtige hantering. Defecte producten moeten de beschreven opwerkingsprocedure ondergaan voordat ze voor reparatie worden geretourneerd.

Reiniging en desinfectie

De buitenkant van de oftalmoscoop kan worden schoongemaakt met een vochtige doek tot deze visueel schoon is. Voer de wisdesinfectie uit zoals gespecificeerd door de fabrikant van het desinfectiemiddel. Alleen desinfectiemiddelen met bewezen werkzaamheid mogen worden gebruikt en dit met inachtneming van de nationale voorschriften. Veeg het instrument na het desinfecteren af met een vochtige doek om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

OPGELET!



Plaats de oftalmoscoop nooit in een vloeistof! Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de handgreet terechtkomt! Dit product is niet goedgekeurd voor geautomatiseerde opwerking en sterilisatie. Deze procedures veroorzaken onherstelbare schade!

4.7 Reserveonderdelen en vervangingslampen

voor e-scope-oftalmoscoop

XL 2,5 V, set van 6, Nr. 10605

LED 3,7 V, Nr. 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

voor e-xam

XL 2,5 V, set van 6, Nr. 11178

LED 2,5 V Nr. 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Onderhoud

Deze instrumenten en hun accessoires vereisen geen speciaal onderhoud. Mocht een instrument om welke reden dan ook moeten worden onderzocht, stuur het dan terug naar Riester of een erkende **Riester**-verkoper bij u in de buurt. De adressen worden op verzoek verstrekt.

6. Opmerkingen

Omgevingstemperatuur: 0 °C tot + 40 °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 70% niet-condenserend

Opslaglocatie: -10 °C tot +55 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 95%

VOORZICHTIG: 

Er bestaat het risico op ontsteking als de apparatuur wordt gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels van stoffen zoals lucht of zuurstof, stikstofoxide en anesthesiegassen. Veiligheidsinformatie volgens de internationale veiligheidsstandaard IEC 60601-1 Elektrische veiligheid van medische apparatuur: het openen van de handgreep in de buurt van de patiënt en het tegelijkertijd aanraken van de batterijen en de patiënt zijn niet toegestaan.

7. Elektromagnetische compatibiliteit**Begeleidende documenten in overeenstemming met IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0****Let op:** 

Medische elektrische apparatuur is onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Draagbare en mobiele apparatuur voor radiofrequentiecommunicatie kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur. Het ME-apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving in de gezondheidszorg en bedoeld voor professionele faciliteiten, zoals industriële omgevingen en ziekenhuizen.

De gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Waarschuwing: 

Het ME-apparaat mag niet direct naast andere apparaten worden bewaard of tegelijkertijd met andere apparaten worden gebruikt. Wanneer het toch zo zou zijn dat het apparaat moet worden gebruikt in de nabijheid van of tegen andere apparaten, moeten zowel het apparaat als de andere ME-apparaten worden geobserveerd om te controleren of ze in elkaar's nabijheid correct werken. Dit ME-apparaat mag alleen door medische professionals worden gebruikt. Dit apparaat kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van nabije apparaten verstören. Het kan nodig zijn om gepaste maatregelen te nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de ME-apparaten of hun afscherming.

Dit ME-apparaat werd onderzocht en vertoont geen basisprestatiekenmerken zoals omschreven in EN60601-1, die in het geval van een storing of stroomuitval zouden duiden op een onaanvaardbaar risico voor patiënten, operatoren of derden.

Waarschuwing: 

Draagbare RF-communicatieapparatuur (radio's), waaronder accessoires, zoals antennekabels en externe antennes, mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) van de onderdelen en kabels van de instrumentkop en handgrepen van de e-scope® worden gebruikt. Indien u dit nalaat, kan dit leiden tot verminderde prestaties van het apparaat.

Veileddning og produsenterklæring - Elektromagnetiske utslipper			
e-scope® instrumentet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av e-scope® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Emisjonstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - veileddning	
RF-utslipp HF-utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	E-scope® bruker RF-energi utelukkende for en intern funksjon. Derfor er dets RF-ulstråling svært lav og det er usannsynlig at det vil være forstyrrelser i tilstøtende elektroniske enheter.	
RF-utslipp HF-utslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	E-scope® er beregnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boligområder og de som er direkte forbundet med et offentlig strømforsyningsnett som også leverer til bygninger som brukes til boligformål.	
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt		
Utslipp av spenningsfluktusjoner, flimmer IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt		

Direktiv og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
e-scope® instrumentet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av e-scope® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Instruksjoner
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: $\pm 2,4,8,15$ kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: $\pm 2,4,8,15$ kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30%.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV spennin Fase-til-faseleder ± 2 kV spennin Fase-til-jord	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige avbrudd og svingninger i forsyningsspenningen ifølge IEC 61000-4-11	<0% UT 0,5 perioder ved 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0% UT 1 periode og 70% UT 25/30 perioder enkeltfase: ved 0 grader (50/60 Hz)	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Magnetisk felt med effektivitets- nominelle frekvenser IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Lysnett frekvens med magnetiske felt bør være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
MERK UT er AC-kilden. Nettspenning før tilkobling av testnivå.			

Direktiv og produsenterklæring - Elektromagnetiske utslipp			
e-scope® instrumentet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av e-scope® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Instruksjoner
Ledete RF-forstyrrelser ifølge IEC61000-4-8	3 Vrms 0,5 MHz til 80 MHz 6 V i ISM frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del det kontaktlose e-scope®, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden, som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er maksimal utgangseffekt av senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Nær felt fra RF trådløst kommunikasjons utstyr	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz; 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, som B. Basestasjoner for radio (mobiletelefoner / trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-kringkasting og fjernsynsutsendelse kan ikke forutses teoretisk nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på bakgrunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk lokalisering vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der e-scope® brukes, overstiger ovenstående RF-overensstemmelsesnivå, må e-scope® observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av e-scope®.			
b Ved frekvensområder over 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.			

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobil RF kommunikasjonsutstyr og e-scope®				
E-scope® er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-utslipps kontrolleres. Kunden eller brukeren av e-scope® kan hjelpe til å unngå elektromagnetisk interferens ved å observere minimumsavstanden mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og e-scope® i samsvar med maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.				
Nominell maksimal utgangseffekt fra sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz		80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23
For sendere med maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) estimeres ved bruk av ligningen for senderfrekvensen, hvor P er maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W). i henhold til senderprodusenten.				
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.				
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.				

GARANTIE

Dit product is vervaardigd volgens de strengste kwaliteitsnormen en heeft een grondige kwaliteitscontrole ondergaan voordat het onze fabriek mocht verlaten.

We kunnen u daarom vol vertrouwen een garantie **van 2 jaar vanaf de datum van aankoop** bieden op alle gebreken die aantoonbaar te wijten zijn aan materiaal- of fabricagefouten. Een garantieclaim is niet van toepassing in het geval van onzorgvuldig gebruik.

Alle defecte onderdelen van het product zullen binnen de garantieperiode gratis worden vervangen of gerepareerd. Dit geldt niet voor slijtagedelen.

Voor **R1 shock-proof** verlenen wij een aanvullende garantie van 5 jaar voor de kalibratie, zoals vereist door de CE-certificering.

Een garantieclaim kan alleen worden verleend als deze garantiekaart door de verkoper is ingevuld en gestempeld en bij het product is gevoegd.

Houd er rekening mee dat alle garantieaanspraken tijdens de garantieperiode moeten worden gedaan. Uiteraard zullen wij na afloop van de garantieperiode tegen betaling graag controles of reparaties uitvoeren. U bent ook van harte welkom om kosteloos een voorlopige kostenraming bij ons aan te vragen.

In het geval van een garantieclaim of reparatie, retourneert u het **Riester**-product samen met de ingevulde garantiekaart naar het volgende adres:

**Rudolf Riester GmbH
Afdeling Reparates RR**

**Brückstr. 31
72417 Jungingen
Duitsland**

Serienummer of batchnummer
Datum, stempel en handtekening van de gespecialiseerde verkoper

ENGELSK

Innhold

1. Viktig informasjon å vurdere før bruk av produktet
2. Batterihåndtak og oppstart
3. Otoskop og tilbehør
4. Oftalmoskop og tilbehør
5. Vedlikehold
6. Merknader
7. EMC krav

1. Viktig informasjon å vurdere før bruk av produktet

Du har mottatt et verdifullt **Riester** diagnosesett produsert i samsvar med direktiv 93/42 / EF for medisinske produkter og underlagt kontinuerlig streng kvalitetskontroll, hvis fremragende kvalitet vil sikre pålitelige diagnoser. Venligst les denne bruksanvisningen nøyde før oppstart og oppbevar den på et trygt sted. Skulle du ha spørsmål, vennligst kontakt selskapet eller din **Riester** agent som gjerne hjelper deg. For adresser, se siste side i denne bruksanvisningen. Adressen til din autoriserte **Riester** agent vil bli levert til deg ved forespørsel. Vær oppmerksom på at alle instrumenter som er beskrevet i disse instruksjonene, kun er egnet for bruk av utdannede operatører. Vær oppmerksom på at korrett og trygg bruk av instrumentene kun kan garanteres når **Riester** instrumenter og tilbehør brukes sammen hele tiden.

Advarsel:

Vær oppmerksom på at riktig og trygg funksjon av våre instrumenter kun er garantert dersom både instrumentene og deres tilbehør utelukkende er fra Riester. Bruk av annet tilbehør kan medføre økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten og kan føre til feil funksjon.

Forsiktig/kontraindikasjoner

- Det kan være fare for antenning av gasser når instrumentet brukes nær brennbare blandinger eller blandinger av legemidler.
- Instrumenthoder og batterihåndtak må aldri plasseres i væsker.
- Ved lengre øyekontakt med oftalmoskop kan intensiv eksponering for lys skade retina.
- Produktet og ørespekulumet er ikke sterile. Ikke bruk på skadet vev.
- Bruk nytt eller sanitert spekulum for å begrense risikoen for krysskontaminering.
- Deponering av brukt ørespekulum må skje i henhold til gjeldende medisinsk praksis eller lokale forskrifter for avhending av smittsamt, biologisk medisinsk avfall.
- Bruk kun tilbehør/forbruksvarer fra Riester eller Riester-godkjent tilbehør/forbruksvarer.
- Rengjøringsfrekvens og sekvens må være i henhold til forskrift om rengjøring av ikke-sterile produkter i deres respektive anlegg. Rengjørings-/desinfeksjonsanvisninger i bruksanvisningen må følges.
- Produktet må kun brukes av utdannet personell.

Sikkerhetsinstruksjoner:



Produsent



CE-merking



Temperaturgrenser i °C for lagring og transport



Temperaturgrenser i °F for lagring og transport



Relativ fuktighet



Skjørt, behandles forsiktig



Oppbevares på et tørt sted



„Green Dot“ (landsspesifikt)



Advarsel, dette symbolet indikerer en potensielt farlig situasjon.

	Enhet av beskyttelsesklasse II
	Bruksdel type B
	Kun til engangsbruk
	Merk: Brukt elektrisk og elektronisk utstyr skal ikke behandles som vanlig husholdningsavfall, men skal deponeres separat i henhold til nasjonale eller EU-direktiver
	Batchkode
	Serienummer
	Vennligst følg bruksanvisningen

2. Batterihåndtak og oppstart

2.1. Hensikt

De beskrevne Riester batterihåndtakene brukes til å forsyne instrumenthodene med strøm [lampene er inkludert i passende instrumenthoder], og tjener også som brakett

2.2. Beredskap for drift (innsetting og fjerning av batterier)

Fjern instrumenthodet fra håndtaket mot urviseren. Sett inn to kommersielle type "AA" Mignon alkaliske batterier på 1,5 V [IEC standard referanse LR6] i håndtaket med plusspolene mot øvre del av håndtaket.

Advarsel:

- Ta ut batteriene av håndtaket hvis enheten ikke skal brukes over lengre tid eller mens du reiser.
- Sett inn nye batterier når instrumentets lysintensitet er redusert, og dermed vil påvirke undersøkelsen.
- For maksimalt lysutbytte anbefales det alltid å sette inn nye batterier av høy kvalitet ved utskifting.
- Pass på at det ikke trenger væske eller kondens inn i håndtaket.

Deponering

Vær oppmerksom på at batteriene er gjenstand for separat deponering. For detaljer, kontak din lokale myndighet og/eller miljøansvarlig.

2.3. Montering av instrumenthoder

Vri instrumenthodet med urviseren fast på håndtaket.

2.4. På og av

Når du skyver skyveknappen opp, bli enheten slått på, når du trykker den ned, blir enheten slått av.

2.5 Instruksjon for stell

Generell informasjon

Rengjøring og desinfisering av medisinske apparater tjener til å beskytte pasienten, brukeren og tredjepart og å opprettholde verdien av medisinske apparater. På grunn av produktutformingen og materialene som brukes, kan ingen definert grense angis for maksimalt antall rengjøringssykluser som kan utføres. Levetiden hos medisinsk utstyr bestemmes av funksjonen og forsiktig håndtering av enhetene. Defekte produkter må gjennomgå behandlingsprosedyren som er beskrevet før de returneres for reparasjon.

Rengjøring og desinfisering

Batterihåndtaket kan rengjøres eksternt med en fuktig klut til det er visuelt rent. Tørk over med desinfeksjonsmiddel som spesifisert av desinfeksjonsmiddelprodusenten. Bare desinfeksjonsmidler med påvist effekt bør brukes, med tanke på de nasjonale kravene. Etter desinfisering må du tørke av instrumentet med en fuktig klut for å fjerne mulige desinfeksjonsmiddelrester.

VENNIGST MERK!

Dypp aldri håndtakene i væske! Pass på at ingen væske kommer inn i huset! Denne enheten er ikke godkjent for automatisk dekontaminasjon og sterilisering. Disse prosedyrene vil forårsake uopprettelig skade!

3. Otoskop og tilbehør

3.1. Hensikt

Riester otoskop beskrevet i denne bruksanvisningen er produsert for belysning og undersøkelse av øregangen, kombinert med et **Riester** ørespekulum.

3.2. Montering og fjerning av ørespekkum

Plasser det valgte spekulumet på den forkrommene metallsokkelen på otoskopet. Vri spekulumet til høyre til du føler motstand. Spekulumets størrelse er merket på baksiden.

3.3. Dreibart objektiv for forstørrelse

Det dreibare objektivet er festet til enheten og kan svinges 360°.

3.4. Innføring av eksterne instrumenter i øret

Hvis du ønsker å føre inn eksterne instrumenter i øret (f.eks. pinsett), må du dreie det dreibare objektivet (ca. 3-ganger forstørrelse) plassert på otoskophodet med 180°.

3.5. Pneumatisk test

For å utføre en pneumatisk test (= undersøkelse av trommehinnen), vil du trenge en belg som ikke er inkludert i det normale settet, men kan bestilles separat (se Reservedeler og tilbehør). Ta metallkontakten som ikke er inkludert i det normale settet, men kan bestilles separat (se Reservedeler og tilbehør) og sett den inn i fordypningen på siden av otoskophodet. Fest belgens slange på kontakten. Innfør forsiktig det nødvendige luftvolumet i øregangen.

3.6. Bytte av lyspære

e-scope® otoskop med direkte belysning. Ta av spekulumsokkelen ved å vri den til venstre med tommel og pekefinger til den stopper. Trekk spekulumsokkelen forover for å fjerne den. Skru ut lyspæren mot urviseren. Skru inn den nye lyspæren med urviseren og sett på spekulumsokkelen igjen.

e-scope® otoskop med fiberoptikk

Skru av instrumenthodet fra batterihåndtaket. Lysdioden/pæren er plassert i den nedre delen av instrumenthodet. Trekk lyspæren ut av instrumenthodet med tommel og pekefinger eller et passende verktøy. Når du bytter ut en LED med en pære, er den valgfrie adapteren også nødvendig. Når du bytter en pære med en LED, må adapteren først fjernes fra pæreenheten. Sett den nye lysdioden/pæren godt inn.

3.7 Instruksjon for stell

Generell informasjon

Rengjøring og desinfisering av medisinske apparater tjener til å beskytte pasienten, brukeren og tredjepart og å opprettholde verdien av medisinske apparater. På grunn av produktutformingen og materialene som brukes, kan ingen definert grense angis for maksimalt antall rengjøringssykluser som kan utføres. Levetiden hos medisinsk utstyr bestemmes av funksjonen og forsiktig håndtering av enhetene. Defekte produkter må gjennomgå rengjøringsprosedyren som er beskrevet før de returneres for reparasjon.

Rengjøring og desinfisering

Otoskopet kan rengjøres eksternt med en fuktig klut til det er visuelt rent. Tørk over med desinfeksjonsmiddel som spesifisert av desinfeksjonsmiddelprodusenten. Bare desinfeksjonsmidler med påvist effekt bør brukes, med tanke på de nasjonale kranvene. Etter desinfisering må du tørke av instrumentet med en fuktig klut for å fjerne mulige desinfeksjonsmiddelrester.

VENNLIGST MERK!

Dypp aldri otoskopet i væsker! Pass på at ingen væske kommer inn i huset! Denne enheten er ikke godkjent for automatisk dekontaminasjon og sterilisering. Disse prosedyrene vil forårsake uopprettelig skade!

Sterilisering

a) Gjenbrukbart ørespekkum

Ørespekkumet kan steriliseres i dampsterilisator ved 134 °C og 10 minutter holdetid.

Engangsbruk

MERK: Gjentatt bruk kan forårsake infeksjon

3.8. Reservedeler og tilbehør

Gjenbrukbart ørespekkum

- 2 mm Pakke med 10 st Nr.: 10775
- 2,5 mm Pakke med 10 st Nr.: 10779
- 3 mm Pakke med 10 st Nr.: 10783
- 4 mm Pakke med 10 st Nr.: 10789
- 5 mm Pakke med 10 st Nr.: 10795

Gjenbrukbart ørespekkum

- 2 mm Pakke med 100 st Nr.: 14061-532

Pakke med 500 St. No.: 14062-532

Pakke med 1.000 St. Nr.: 14063-532

- 2,5 mm Pakke med 100 st Nr.: 14061-531
 - Pakke med 500 St. Nr.: 14062-531
 - Pakke med 1.000 St. Nr.: 14063-531
- 3 mm pakke med 100 st Nr.: 14061-533
 - Pakke med 500 St. Nr.: 14062-533
 - Pakke med 1.000 St. Nr.: 14063-533
- 4 mm Pakke med 100 St. Nr.: 14061-534
 - Pakke med 500 St. Nr.: 14062-534
 - Pakke med 1000 St. Nr.: 14063-534
- 5 mm pakke med 100 st Nr.: 14061-535
 - Pakke med 500 St. Nr.: 14062-535
 - Pakke med 1.000 St. Nr.: 14063-535

Reservepærer for e-scope® otoskop med direkte belysning

Vakuum, 2,7 V, pakke med 6 Nr.: 10488

XL, 2,5 V, pakke med 6 Nr.: 10489

til e-scope® F.O.-Otoskop

XL 2,5 V, Pakke med 6 St. Nr.: 10600

LED 3,7 V Nr.: 14041

Tekniske data for lyspæren til e-scope® otoskop med direkte belysning

Vakuum, 2,5 V 300 mA gjennomsnittlig levetid 15 timer

XL, 2,5 V 750 mA gjennomsnittlig levetid 16,5 timer

til e-scope® F.O.-Otoskop

XL 2,5 V 750 mA gjennomsnittlig levetid 15 timer

LED 3,7 V 52 mA gjennomsnittlig levetid 20.000 timer

Andre reservedeler

Nr.: 10960 Belg for pneumatisk test

Nr.: 10961 Kontakt for pneumatisk test

4. Oftalmoskop og tilbehør

4.1. Hensikt

Riester oftalmoskop beskrevet i disse instruksjonene er utformet for undersøkelse av øyet og dets bakgrunn.

MERK!

Fordi langvarig intens eksponering for lys kan skade retina, bør bruk av øyeundersøkelsesheten ikke være for lenge, og lysstyrken bør ikke settes høyere enn nødvendig for en klar representasjon av målstrukturen.

Strålingsdosen for fotokjemisk eksponering av retina er produktet av strålingen og strålingens varighet. Hvis strålingsstyrken halveres, kan bestrålingstiden være dobbelt så lenge for å nå maksimalgrensen.

Selv om det ikke er identifisert akutte optiske strålingsfarer for direkte eller indirekte oftalmoskop, anbefales det at intensiteten av lyset rettet inn i pasientens øye reduseres til det minimum som kreves for undersøkelse/diagnose. Spedbarn/barn, afasipasienter og personer med øyesykdommer har høyere risiko. Risikoen kan øke hvis pasienten allerede har blitt undersøkt med dette eller et annet oftalmologisk instrument i løpet av de siste 24 timene. Dette gjelder spesielt når øyet har blitt utsatt for retinalfotografi.

Lyset på dette instrumentet kan være skadelig. Risikoen for øyenskader øker med strålingens varighet. En strålingsperiode med dette instrumentet med maksimal intensitet lengre enn →5 min. overskridet retningslinjenes verdi for fare. Dette instrumentet utgjør ingen fotobiologisk fare i henhold til DIN EN 62471, men har likevel sikkerhetsavstenging etter 2/3 minutter.

4.2. Objektivhjul og korrigerende linser

Korrigeringsobjektivet kan justeres på objektivskiven. Følgende korreksjonsobjektiver er tilgjengelige:

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

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

Avlesinger vil bli vist på et opplyst panel. Plusverdier vises med sorte siffer, minusverdier med røde siffer.

4.3. Membraner og filtre

Følgende blenderåpnninger og/eller filtre kan velges med blenderåpning- og filterhulet:

Blenderfunksjon

- Halvsirkel: For undersøkelser med uklare pupiller.
- Liten sirkel: For reduksjon av refleksjon ved små pupiller.
- Stor sirkel: For standard fundusundersøkelse.
- ⊕ Fikséringsstjerne: For definisjon av sentral og eksentrisk fiksering.

Rødt filter: For å øke kontrasten for vurdering av (grønt filter) endringer i fine årer, dvs. retinale blødninger.

Blått filter: For forbredet gjenkjennelse av vaskulære abnormiteter eller blødninger, for fluorescens-oftalmologi

4.4. Bytte av lyspære

e-scope® oftalmoskop

Fjern instrumenthodet fra batterihåndtaket. Lysdioden/pæren er plassert i den nedre delen av instrumenthodet. Fjern lyspæren fra instrumenthodet med tommel og pekefinger eller et passende verktøy. Når du bytter ut en LED med en pære, er den valgfrie adapteren også nødvendig. Når du bytter en pære med en LED, må adapteren først fjernes fra pæreenheten. Sett den nye lysdioden/pæren godt inn.

FORSIKTIG:

Pinnen på pæren må settes inn i styresporet på adapteren og adapteren i styresporet på instrumenthodet.

e-xam

Fjern instrumenthodet fra batterihåndtaket. XL-lampen eller lysdioden er plassert i lampehodet.

Vri den hvite isolasjonen mot urviseren. Fjern isolasjonen med kontakten. Pæren vil falle ut. Sett inn ny lyspære, vri kontakten med isolasjonen med urviseren.

4.5 Tekniske data for oftalmoskoplyspæren

XL 2,5 V 750 mA gjennomsnittlig levetid 16.5 timer

LED 3,7 V 38 mA gjennomsnittlig levetid 20.000 timer

Tekniske data for e-xam lyspæren

XL 2,5 V 750 mA gjennomsnittlig levetid 16.5 timer

LED 2,5 V 120 mA 5.000 - 5.500 Kelvin, CRI 72 gjennomsnittlig levetid 20.000 timer

4.6 Instruksjon for stell

Generell informasjon

Rengjøring og desinfisering av medisinske apparater tjener til å beskytte pasienten, brukeren og tredjepart og å opprettholde verdien av medisinske apparater. På grunn av produktutformingen og materialene som brukes, kan ingen definert grense angis for maksimalt antall rengjøringssyklinger som kan utføres. Levetiden hos medisinsk utstyr bestemmes av funksjonen og forsiktig håndtering av enhetene. Defekte produkter må gjennomgå rengjøringsprosedyren som er beskrevet før de returneres for reparasjon.

Rengjøring og desinfisering

Oftalmoskopet kan rengjøres eksternt med en fuktig klut til det er visuelt rent. Tørk over med desinfeksjonsmiddel som spesifisert av desinfeksjonsmiddelprodusenten. Bare desinfeksjonsmidler med påvist effekt bør brukes, med tanke på de nasjonale kravene. Etter desinfisering må du tørke av instrumentet med en fuktig klut for å fjerne mulige desinfeksjonsmiddelrester.

VENNLISTIG MERK!

Dypp aldri oftalmoskopet i væsker! Pass på at ingen væske kommer inn i huset! Denne enheten er ikke godkjent for automatisk dekontaminasjon og sterilisering. Disse prosedyrene vil forårsake uopprettelig skade!

4.7 Reservedeler Reservepærer

for e-scope Oftalmoskop

XL 2,5 V, pakke med 6, Art.nr.: 10605

LED 3,7 V, Art.nr.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

for e-xam

XL 2,5 V, Pakke med 6, Art.nr.: 111178

LED 2,5 V Art.nr.: 12320

<https://www.niester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>**5. Vedlikehold**

Instrumentene og deres tilbehør krever ikke noe spesifikt vedlikehold. Skulle et instrument trenge å bli undersøkt av noen grunn, vennligst send det til selskapet eller en autorisert **Riester** forhandler i ditt område. Adresser vil leveres ved forespørsel.

6. Merknader

Omgivelses temperatur: 0° til + 40° C

Relativ fuktighet: 30 % til 70 % ikke-kondenserende

Oppbevaringssted: -10° til + 55°

Relativ luftfuktighet: 10% til 95%

FORSIKTIG: 

Det er mulig fare for antenning hvis utstyret brukes nær brennbare blandinger av stoffer med luft eller med oksygen, nitrogenoksid og anestesigasser. Sikkerhetsinformasjon iht. Internasjonal sikkerhetsstandard IEC 60601-1 Elektrisk sikkerhet for medisinsk utstyr: Åpning av håndtaket i pasientens nærhet og samtidig berøring av batterier og pasient er ikke tillatt.

7. Elektromagnetisk kompatibilitet**Ledsagende dokumenter i henhold til IEC 60601-1-2, 2014, Utg. 4.0****Merk:**

Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. ME-enheten er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø eller hjem-mehelsetjeneste og er beregnet på profesjonelle fasiliteter som industriområder og sykehus.

Brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Advarsel:

ME-enheten skal ikke stables, plasseres eller brukes direkte ved siden av eller sammen med andre enheter. Når bruken må være nær eller stablet med andre enheter, må ME-enheten og de andre ME-enhetene observeres for å sikre riktig drift i dette arrangementet. Denne ME-enheten er kun beregnet for bruk av medisinske fagfolk. Denne enheten kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av nærliggende enheter. Det kan bli nødvendig å utføre passende korrigerende tiltak, for eksempel omdirigering eller omorganisering av ME-enheten eller skjermen.

Den nominelle ME-enheten har ikke noen grunnleggende ytelsesfunksjoner i henhold til EN60601-1, noe som ville gi uakseptabel risiko for pasienter, operatører eller tredje part dersom strømforsyningen slutter å virke eller har funksjonssvikt.

Advarsel:

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radioer), inkludert tilbehør, som antennekabler og eksterne antenner, bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler og kabler til **e-scope®**-instrumentet med håndtak spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til en reduksjon av enhetens ytelse.

Veileddning og produsenterklæring - Elektromagnetiske utslipp		
e-scope® instrumentet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av e-scope® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - veileddning
RF-utslipp HF-utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	E-scope® bruker RF-energi utelukkende for en intern funksjon. Derfor er dets RF-utstråling svært lav og det er usannsynlig at det vil være forstyrrelser til tilstede elektroniske enheter.
RF-utslipp HF-utslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	E-scope® er beregnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boligområder og de som er direkte forbundet med et offentlig strømforsyningsnett som også leverer til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Utslipp av spenningsfluktusjoner, flammer IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Direktiv og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
e-scope® instrumentet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av e-scope® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Instruksjoner
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2,4,8,15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2,4,8,15 kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30%.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehushusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV spennin Fase-til-faselerde ±2 kV spennin Fase-til-jord	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehushusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige avbrudd og svingninger i forsyningsspenningen ifølge IEC 61000-4-11	<0% UT 0,5 perioder ved 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0% UT 1 periode og 70% UT 25/30 perioder enkeltfase: ved 0 grader (50/60 Hz)	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør være som for et typisk forretnings- eller sykehushusmiljø.
Magnetisk felt med effektivitets-nominelle frekvenser IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Lysnettfrekvens med magnetiske felt bør være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt- eller sykehushusmiljø.
MERK UT er AC-kilden. Nettspenning før tilkobling av testnivå.			

Direktiv og produsenterklæring - Elektromagnetiske utslipp			
e-scope® instrumentet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av e-scope® skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Instruksjoner
Ledete RF-forstyrrelser ifølge IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz til 80 MHz 6 V i ISM frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Ikke aktuelt	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del det kontaktløse e-scope®, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden, som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er maksimal utgangseffekt av senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse, ^a bør være mindre enn overensstemmelsesnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
Nær felt fra RF trådløst kommunikasjons utstyr	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensområdet.
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
<p>a Feltstyrker fra faste sendere, som B. Basestasjoner for radio (mobiletelefoner / trådløse telefoner) og landmobилne radiører, amatørradio, AM- og FM-kringkasting og fjernsynsutdelelse kan ikke forutses teoretisk nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på bakgrunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk lokalisering vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der e-scope® brukes, overstiger ovenstående RF-overensstemmelsesnivå, må e-scope® observeres for å verifisere normal drift. Hvis umormal drift observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av e-scope®.</p> <p>b Ved frekvensområder over 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.</p>			

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobil RF kommunikasjonsutstyr og e-scope®				
E-scope® er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-utslipps kontrolleres. Kunden eller brukeren av e-scope® kan hjelpe til å unngå elektromagnetisk interferens ved å observere minimumsavstanden mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og e-scope® i samsvar med maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.				
Nominell maksimal utgangseffekt fra sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz		80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73	0,73
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	23

For sendere med maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) estimeres ved bruk av ligningen for senderfrekvensen, hvor P er maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

GARANTI

Dette produktet er produsert etter de strengeste kvalitetsstandarder og har gjennomgått en grundig sluttkvalitetskontroll før det forlater fabrikken.

Vi kan derfor med glede gi en garanti på **2 år fra kjøpedatoen** for alle feil, som med verifikasjon kan vises å være på grunn av material- eller produksjonsfeil. Garantikrav gjelder ikke i tilfelle feil håndtering.

Alle defekte deler av produktet vil bli erstattet eller reparert gratis innen garantiperioden. Dette gjelder ikke for slitasjedeler.

For **r1 shock-proof** gir vi en ekstra garanti på 5 år for kalibreringen, som kreves av CE-sertifiseringen.

Et garantikrav kan bare innvilles hvis dette garantikortet er fylt ut og stemplet av forhandleren og er vedlagt produktet.

Husk at alle garantikrav må utføres i garantiperioden. Vi vil selvfølgelig med glede utføre kontroll eller reparasjoner etter utløpet av garantiperioden mot et gebyr. Du er også velkommen til å be om et gratis foreløpig kostnadsoverslag fra oss.

I tilfelle garantikrav eller reparasjon, vennligst returner **Riester**-produktet sammen med det fullførte garantikortet til følgende adresse:

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

Serienummer eller batchnummer
Dato, Stempel og signatur fra spesialforhandleren

JĘZYK POLSKI

Spis treści

1. Ważne informacje, które należy poznać przed rozpoczęciem korzystania z produktu
2. Rękojeści baterijne i uruchamianie
3. Otoskop i akcesoria
4. Oftalmoskop i akcesoria
5. Konserwacja
6. Uwagi
7. Wymagania EMC

1. Ważne informacje, które należy poznać przed rozpoczęciem korzystania z produktu
Zakupiłeś/-aś cenny zestaw diagnostyczny **Riester** wyprodukowany zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych i podlegający ciągłej i rygorystycznej kontroli jakości; doskonała jakość tego zestawu zagwarantuje pewne diagnozy. Przed uruchomieniem przeczytaj uważnie Instrukcję obsługi i przechowaj ją w bezpiecznym miejscu. Jeśli masz dowolne pytania, skontaktuj się bezpośrednio z firmą lub swoim sprzedawcą produktów **Riester**, który chętnie Ci pomoże. Adresy znajdują się na ostatniej stronie niniejszej Instrukcji obsługi. Adres autoryzowanego sprzedawcy firmy **Riester** przekażemy na prośbę użytkownika. Pamiętaj, że wszystkie przyrządy opisane w tej Instrukcji obsługi są przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolony personel. Pamiętaj, że prawidłowa i bezpieczna obsługa wszystkich przyrządów jest gwarantowana tylko jeśli są używane w połączeniu z komponentami i akcesoriami marki **Riester**.



Ostrzeżenie:

Pamiętaj, że gwarantujemy poprawne i bezpieczne działanie naszych przyrządów tylko wtedy, gdy urządzenia oraz dołączone do nich akcesoria pochodzą z firmy Riester. Korzystanie z innych akcesoriów może skutkować podwyższoną emisją elektromagnetyczną albo zmniejszoną odpornością urządzenia, co może w efekcie prowadzić do nieprawidłowego działania.

Uwagi/Przeciwskazania

- Może zaistnieć zagrożenie zapłonem gazów, jeśli przyrząd jest używany w obecności palnych mieszanin lub mieszanych środków farmaceutycznych.
- Głowic przyrządów oraz rękojeści baterijnych nigdy nie należy umieszczać w cieczach.
- W wypadku dłuższego badania oka za pomocą oftalmoskopu intensywna ekspozycja na światło może uszkodzić siatkówkę.
- Produkt oraz wzornik uszny nie są sterylnie. Nie wolno używać w wypadku uszkodzonych tkanek.
- Używaj nowych lub odkażonych wzorników, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
- Utylizacja zużytych wzorników usznych musi przebiegać zgodnie z obowiązującymi praktykami medycznymi lub lokalnymi rozporządzeniami dotyczącymi utylizacji zakaźnych, biologicznych odpadów medycznych.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów/ części zamiennych Riester lub takich, które firma Riester zatwierdziła do użytku.
- Częstotliwość i kolejność czyszczenia muszą być zgodne z obowiązującymi w danym ośrodku zasadami czyszczenia produktów niesterylnych. Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia/odkażenia zawartych w Instrukcji obsługi.
- Produkt może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa:



Producent



Oznakowanie CE



Limity temperatury przechowywania i transportu (w °C)



Limity temperatury przechowywania i transportu (w °F)



Wilgotność względna



Urządzenie delikatne, należy obsługiwać z zachowaniem ostrożności



Przechowywać w suchym miejscu



„Zielony punkt” (właściwy dla kraju)



Ostrzeżenie, ten symbol oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację

-  **Urządzenie o klasie ochrony II**
-  **Część aplikacyjna typu B**
-  **Tylko do jednorazowego użytku**
-  **Uwaga: Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie powinien być traktowany jako zwykły odpad komunalny, ale należy go utylizować oddzielnie zgodnie z rozporządzeniami krajowymi i unijnymi dyrektywami**
-  **Kod partii**
-  **Numer seryjny**
-  **Należy postępować zgodnie z zaleceniami niniejszej Instrukcji obsługi**

2. Rękojeści baterijne i uruchamianie

2.1. Przeznaczenie

Rękojeści baterijne Riester opisane w niniejszej Instrukcji obsługi zasilają głowice przyrządów (we właściwych głowicach przyrządów znajdują się żarówki) i jednocześnie służą jako uchwyt.

2.2. Gotowość do pracy (wkładanie i wyjmowanie baterii)

Odlacz głowicę przyrządu od rękojeści, obracając ją w lewo. Włożyć dwie baterie alkaliczne typu „AA” Mignon o napięciu 1,5 V (LR6 według oznaczenia komisji IEC) do obudowy rękojeści, plusmuse bieguny kierując w stronę górnej części rękojeści.



Ostrzeżenie:

- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas albo jeśli pakujesz je na podczas podróży, wyjmij baterie z rękojeści.
- Włożyć nowe baterie, gdy natężenie światła w urządzeniu spadnie i będzie to wpływalo na wyniki badania.
- Aby uzyskać maksymalną ilość światła, zaleca się zawsze w ramach wymiany wkładać nowe baterie wysokiej jakości.
- Upewnij się, że do rękojeści nie przeniknie ciecz ani kondensacja.

Utylizacja:

Pamiętaj, że baterie podlegają osobnej utylizacji. Aby uzyskać szczegółowe informacje, skontaktuj się z lokalną jednostką samorządu i/lub urzędnikiem ds. ochrony środowiska.

2.3. Mocowanie głowic przyrządu

Przesuń głowicę przyrządu w prawo na rękojeść.

2.4. Włączanie i wyłączanie

Po przesunięciu suwaka w góre urządzenie jest włączane, a po przesunięciu w dół wyłączane.

2.5 Instrukcje dotyczące pielęgnacji

Informacje ogólne

Czyszczenie i dezynfekcja wyrobów medycznych pozwala chronić pacjenta, użytkownika i osoby trzecie oraz zabezpieczyć wartość wyrobów medycznych. Z uwagi na konstrukcję produktu oraz użyty materiał nie można określić limitu maksymalnej liczby cykli regeneracji. Żywoność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z takimi urządzeniami. Wadliwe produkty muszą zostać poddane opisanej powyżej procedurze regeneracji, zanim zostaną odeslane do naprawy.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zewnętrzne powierzchnie rękojeści baterijnych można czyścić wilgotną szmatką do momentu usunięcia widocznych zabrudzeń. Produkt można przetrzeć środkiem dezynfekcyjnym w sposób zgodny z zaleceniami producenta takiego środka. Należy stosować wyłącznie środki dezynfekujące o sprawdzonej skuteczności oraz przestrzegać wymogów obowiązujących w danym kraju. Po dezynfekcji przetrzyj przyrząd wilgotną szmatką, aby usunąć ewentualne pozostałości środka dezynfekcyjnego.



PAMIĘTAJ!

Nigdy nie zanurzaj rękojeści w cieczach! Zadbaj o to, aby żadne cieczce nie przeniknęły do wnętrza obudowy! Urządzenie nie jest zatwierdzone do regeneracji i sterylizacji metodą automatyczną. Taki zabieg mógłby nieodwracalnie uszkodzić produkt!

3. Otoskop i akcesoria

3.1. Przeznaczenie

Otoskopy Riester opisane w niniejszej Instrukcji obsługi są przeznaczone do oświetlania i badania przewodu słuchowego z pomocą wziernika usznego marki **Riester**.

3.2. Wkładanie i usuwanie wziernika usznego

Ustaw wybrany wziernik na chromowanym metalowym gnieździe otoskopu. Obróć wziernik w prawo, aż do poczucia oporu. Rozmiar wziernika zaznaczono na jego odwrocie.

3.3. Powiększająca soczewka obrotowa

Soczewka obrotowa jest przymocowana do urządzenia i może być obracana o 360°.

3.4. Wkładanie do ucha dodatkowych przyrządów

Jeśli planujesz włożyć do ucha dodatkowy przyrząd (np. pęsetę), musisz obrócić o 180° soczewkę obrotową (z ok. 3-krotnym powiększeniem) umieszczoną na głowicy otoskopu.

3.5. Test pneumatyczny

Aby wykonać test pneumatyczny (= badanie błony bębenkowej), będziesz potrzebować gruszki, która nie jest dostarczana w zestawie, ale można ją zamówić osobno (patrz: Części zamienne i akcesoria). Weź metalowy łącznik, który nie jest dołączany do zestawu, ale który można zamówić osobno (patrz: Części zamienne i akcesoria), i włóż we wgłębienie znajdujące się z boku głowicy otoskopu. Podłącz przewód gruszki do przyłącza. Ostrożnie wprowadź wymaganą objętość powietrza do przewodu słuchowego.

3.6. Wymiana żarówki

Otoskop e-scope® z kierunkowym oświetleniem Wyjmij gniazdo wziernika poprzez ujęcie go pomiędzy kciuk a palec wskazujący i obrócenie w lewo, aż do oporu. Przesuń gniazdo wziernika do przodu, aby je wyjąć. Odkręć żarówkę w lewo. Wkręć nową żarówkę w prawo i ponownie zamontuj gniazdo wziernika.

Otoskop światłowodowy e-scope®

Odkręć głowicę przyrządu od rękojeści baterijnej. Dioda LED/żarówka znajduje się w dolnej części głowicy przyrządu. Wyciągnij żarówkę z głowicy przyrządu kciukiem i palcem wskazującym lub odpowiednim narzędziem. Podczas wymiany diody LED na żarówkę wymagany jest opcjonalnie dostępny adapter; przy wymianie żarówki na diodę LED w pierwszej kolejności z zespołu żarówki należy wyjąć adapter. Mocno włóż nową diodę LED/ żarówkę.

3.7 Instrukcje dotyczące pielęgnacji

Informacje ogólne

Czyszczenie i dezynfekcja wyrobów medycznych pozwalają chronić pacjenta, użytkownika i osoby trzecie oraz zabezpieczyć wartość wyrobów medycznych. Z uwagi na konstrukcję produktu oraz użyty materiał nie można określić limitu maksymalnej liczby cyklu regeneracji. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z takimi urządzeniami. Wadliwe produkty muszą zostać poddane opisanej powyżej procedurze regeneracji, zanim zostaną odesłane do naprawy.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zewnętrzne powierzchnie otoskopu można czyścić wilgotną szmatką do momentu usunięcia widocznych zabrudzeń. Produkt można przetrzeć środkiem dezynfekcyjnym w sposób zgodny z zaleceniami producenta takiego środka. Należy stosować wyłącznie środki dezynfekujące o sprawdzonej skuteczności oraz przestrzegać wymogów obowiązujących w danym kraju. Po dezynfekcji przetrzyj przyrząd wilgotną szmatką, aby usunąć ewentualne pozostałości środka dezynfekcyjnego.

PAMIĘTAJ!

Nigdy nie zanurzaj otoskopu w cieczach! Zadbaj o to, aby żadne ciecze nie przeniknęły do wnętrza obudowy! Urządzenie nie jest zatwierdzone do regeneracji i sterylizacji metodą automatyczną. Taki zabieg mógłby nieodwracalnie uszkodzić produkt!

Sterylizacja

a) Wzierniki uszne wielokrotnego użytku

Wzierniki uszne można sterylizować w sterylizatorze parowym w temperaturze 134°C przez 10 minut.

Jednorazowego użytku

 **UWAGA: Wielokrotne użycie może prowadzić do infekcji**

3.8. Części zamienne i akcesoria

Wzierniki uszne wielokrotnego użytku

- 2 mm – 10 sztuk w opakowaniu, art. nr 10775
- 2,5 mm – 10 sztuk w opakowaniu, art. nr 10779

- 3 mm – 10 sztuk w opakowaniu, art. nr 10783
- 4 mm – 10 sztuk w opakowaniu, art. nr 10789
- 5 mm – 10 sztuk w opakowaniu, art. nr 10795

Wzierski uszne wielokrotnego użytku

- 2 mm – 100 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14061-532
500 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14062-532
1000 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14063-532
- 2,5 mm – 100 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14061-531
500 sztuk w opakowaniu, art. nr 14062-531
1000 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14063-531
- 3 mm – 100 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14061-533
500 sztuk w opakowaniu, art. nr 14062-533
1000 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14063-533
- 4 mm – 100 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14061-534
500 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14062-534
1000 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14063-534
- 5 mm – 100 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14061-535
500 sztuk w opakowaniu, art. nr 14062-535
1000 sztuk w opakowaniu, art. nr: 14063-535

Żarówki zamienne do otoskopu e-scope® z oświetleniem kierunkowym

Próźnione, 2,7 V, 6 sztuk w opakowaniu, nr: 10488
XL, 2,5 V, 6 sztuk w opakowaniu, nr: 10489

do otoskopu światłowodowego e-scope®

XL 2,5 V, 6 sztuk w opakowaniu, nr: 10600
LED 3,7 V nr: 14041

Dane techniczne żarówki do otoskopu e-scope® z oświetleniem kierunkowym

Próźnione, 2,5 V 300 mA – średnia żywotność 15 godz.
XL, 2,5 V 750 mA – średnia żywotność 16,5 godz.

do otoskopu światłowodowego e-scope®

XL 2,5 V 750 mA – średnia żywotność 15 godz.
LED 3,7 V 52 mA – średnia żywotność 20 000 godz.

Inne części zamienne

Nr: 10960 Gruszka do testu pneumatycznego
Nr: 10961 Przyłącze do testu pneumatycznego

4. Oftalmoskop i akcesoria

4.1. Przeznaczenie

Oftalmoskopy Riester opisane w niniejszej Instrukcji obsługi zostały zaprojektowane do badania oka i jego tła.

UWAGA!

Ponieważ długotrwała intensywna ekspozycja na światło może uszkodzić siatkówkę, nie należy niepotrzebnie wydłużać czasu używania urządzenia do badania wzroku, a ustawienie jasności nie powinno być wyższe niż jest to konieczne do wyraźnego odwzorowania wymaganych elementów.

Dawka napromieniowania i ekspozycji fotochemicznej na siatkówkę jest wynikiem natężenia i czasu napromieniowania. Jeśli natężenie promieniowania zostanie zmniejszone o połowę, czas promieniowania może być dwa razy dłuższy, dopiero wtedy zostanie osiągnięty limit maksymalny.

Chociaż nie stwierdzono wysokiego niebezpieczeństwa promieniowania optycznego dla oftalmoskopów bezpośrednich lub pośrednich, zaleca się zmniejszenie natężenia światła kierowanego na oko pacjenta do minimum wymaganego na potrzeby badania/ diagnosty. Niemowlęta/ dzieci, osoby dotkniete afazją i chorobami oczu są narażone na większe ryzyko. Ryzyko może wzrosnąć, jeśli pacjent był już badany za pomocą tego lub innego przyrządu okulistycznego w ciągu ostatnich 24 godzin. Dotyczy to zwłaszcza przypadków poddania oka zabiegowej obrazowania siatkówki.

Światło emitowane przez ten przyrząd może być szkodliwe. Ryzyko uszkodzenia wzroku wzrasta wraz ze wzrostem czasu napromieniowania. Okres naświetlania tym przyrządem przy maksymalnym natężeniu przez czas ponad > 5 minut przekracza zalecone wartości

pod względem ewentualnych zagrożeń.

Ten przyrząd nie stwarza zagrożenia foto-biologicznego zgodnie z normą DIN EN 62471, ale na wszelki wypadek wyposażono go w funkcję wyłączenia bezpieczeństwa po upływie 2/3 minut.

4.2. Pokrętło szkła i szkła korekcyjne

Szkła korekcyjne można wyregulować za pomocą pokrętła szkieł. Dostępne są następujące szkła korekcyjne:

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

Odczyty są wyświetlane na podświetlanym panelu. Wartości dodatnie są wyświetlane pod postacią czarnych cyfr, a wartości minusowe jako cyfry czerwone.

4.3. Przysłony i filtry

Za pomocą pokrętła przysłon i filtrów mogą zostać wybrane następujące przysłony i/lub filtry:

Funkcja przysłony

- ⊖ Półkoło: do badań z mętnymi soczewkami.
- Małe koło: do zredukowania refleksów w przypadku małej żrenicy.
- Duże koło: do standardowych badań dna oka.
- ⊕ Gwiazdka fiksacyjna: do ustalenia symetrii rozstawienia żrenic.

Filtr bezcerwienny: do zwiększenia kontrastu na potrzeby oceny (zielony) zmian naczyniowych, np. krwotoku siatkówki.

Filtr niebieski: do lepszego rozpoznania zmian naczyniowych lub krwawienia oraz do okulistiki fluorescencyjnej.

4.4. Wymiana żarówek

Oftalmoskop e-scope®

Zdejmij głowicę przyrządu z rękojeści baterijnej. Dioda LED/żarówka znajduje się w dolnej części głowicy przyrządu. Wyjmij żarówkę z głowicy przyrządu kciukiem i palcem wskazującym albo odpowiednim narzędziem. Podczas wymiany diody LED na żarówkę wymagany jest opcjonalnie dostępny adapter; przy wymianie żarówki na diodę LED w pierwszej kolejności z zespołu żarówki należy wyjąć adapter. Mocno włóż nową diodę LED/żarówkę.

UWAGA:

Styk żarówki należy włożyć do szczeliny prowadzącej w adapterze, a sam adapter do szczeliny prowadzącej na głowicy przyrządu.

e-xam

Zdejmij głowicę przyrządu z rękojeści baterijnej. Żarówka XL lub LED znajduje się w głowicy.

Obróć białą izolację w lewo. Usuń izolację ze stykiem. Żarówka wypadnie. Włóz nową żarówkę, obróć stylk z izolacją w prawo.

4.5 Dane techniczne żarówki oftalmoskopu

XL 2,5 V 750 mA – średnia żywotność 16,5 godz.

LED 3,7 V 38 mA – średnia żywotność 20 000 godz.

Dane techniczne latarki e-exam

XL 2,5 V 750 mA – średnia żywotność 16,5 godz.

LED 2,5 V 120 mA 5000 – 5500 Kelvinów, CRI 72 – średnia żywotność 20 000 godz.

4.6 Instrukcje dotyczące pielęgnacji

Informacje ogólne

Czyszczenie i dezynfekcja wyrobów medycznych pozwalają chronić pacjenta, użytkownika i osoby trzecie oraz zabezpieczyć wartość wyrobów medycznych. Z uwagi na konstrukcję produktu oraz użyty materiał nie można określić limitu maksymalnej liczby cykli regeneracji. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z takimi urządzeniami. Wadliwe produkty muszą zostać poddane opisanej procedurze regeneracji, zanim zostaną odesłane do naprawy.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zewnętrzne powierzchnie oftalmoskopu można czyścić wilgotną szmatką do momentu usunięcia widocznych zabrudzeń. Produkt można przetrzeć środkiem dezynfekcyjnym w sposób zgodny z zaleceniami producenta takiego środka. Należy stosować wyłącznie środki dezynfekujące o sprawdzonej skuteczności oraz przestrzegać wymogów obowiązujących w danym kraju. Po dezynfekcji przetrzyj przyrząd wilgotną szmatką, aby usunąć ewentualne pozostałości środka dezynfekcyjnego.

PAMIĘTAJ!

Nigdy nie zanurzaj oftalmoskopu w cieczach! Zadbaj o to, aby żadne ciecze nie przeniknęły do wnętrza obudowy! Urządzenie nie jest zatwierdzone do regeneracji i sterylizacji metodą automatyczną. Taki zabieg mógłby nieodwracalnie uszkodzić produkt!

4.7 Części zamienne – Żarówki zamienne

do oftalmoskopu e-scope

XL 2,5 V, 6 sztuk w opakowaniu, Art. nr: 10605

LED 3,7 V, nr Art. nr: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-optoscopes/>

do latarki e-xam

XL 2,5 V, 6 sztuk w opakowaniu, Art. nr: 11178

LED 2,5 V Art. nr: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Konserwacja

Przyrządy oraz dołączane do nich akcesoria nie wymagają specjalnej konserwacji. Jeżeli przyrząd musi zostać z dowolnego powodu sprawdzony, zwróć go do naszej firmy lub autoryzowanego sprzedawcy produktów **Riester** w Twojej okolicy. Na prośbę użytkownika chętnie przekażemy odpowiednie adresy.

6. Uwagi

Temperatura otoczenia: od 0°C do + 40°C

Wilgotność względna: od 30% do 70% bez kondensacji

Warunki w miejscu przechowywania: od -10° do + 55°

Wilgotność względna: od 10% do 95%

UWAGA:

Istnieje ryzyko zapłonu, jeśli urządzenie działa w obecności łatopalnych mieszanin substancji, które mają kontakt z powietrzem lub tlenem, tlenkiem azotu czy gazami znieczulającymi. Informacje bezpieczeństwa zgodnie z międzynarodową normą bezpieczeństwa IEC 60601-1 Bezppieczeństwo elektryczne wyrobów medycznych: Otwieranie rękojeści w pobliżu pacjenta i jednoczesne dotykanie baterii i pacjenta nie jest dozwolone.

7. Zgodność elektromagnetyczna

Dokumenty towarzyszące zgodnie z normą IEC 60601-1-2, 2014, Edycja 4.0

Uwaga:

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają specjalnym środkom ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Na działanie medycznych urządzeń elektrycznych może oddziaływać przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny emitujący częstotliwość radiową. Urządzenie medyczne służy do pracy w środowisku elektromagnetycznym lub do leczenia domowego i jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych zakładach, na przykład na obszarach przemysłowych, oraz w szpitalach.

Użytkownik urządzenia powinien zapewnić obsługę w takim właśnie środowisku.

Ostrzeżenie:

Urządzenia medycznego nie można ustawiać, układając ani używać bezpośrednio obok innych urządzeń ani w połączeniu z nimi. Jeśli wymagane jest działanie w pobliżu innych urządzeń lub ich połączenie z innymi urządzeniami, należy obserwować urządzenie medyczne i inne urządzenia tego typu, aby zapewnić prawidłowe działanie w takiej konfiguracji. Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez specjalistów medycznych. Urządzenie może powodować interferencje radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może okazać się podjęcie właściwych działań naprawczych, na przykład odwrócenie lub zmiana konfiguracji urządzenia bądź osłony.

Nominalna moc urządzenia medycznego nie wykazuje żadnych podstawowych cech operacyjnych w rozumieniu normy EN60601-1, które stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich w wypadku utraty lub awarii zasilania.

Ostrzeżenie:

Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące częstotliwość radiową RF (radia), w tym akcesoria takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne, nie powinny być, zgodnie z zaleceniami producenta, używane w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od części i przewodów głowicy przyrządu e-scope® z rękojeściami baterijnymi. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować zmniejszenie wydajności urządzenia.

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne		
Przyrząd e-scope® jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia e-scope® powinien upewnić się, że jest ono obsługiwane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje częstotliwości radiowej (RF) Emisje RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie e-scope® wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie do realizacji swoich funkcji roboczych. Dlatego istnieje bardzo niskie prawdopodobieństwo, że transmisja częstotliwości radiowej (RF) zakłóci działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje częstotliwości radiowej (RF) Emisje RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Urządzenie e-scope® jest przeznaczone do użytku we wszystkich rodzajach obiektów, w tym na obszarach mieszkalnych i bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną, za pomocą której zasilane są również budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisje wahari napięcia, migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Przyrząd e-scope® jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, które opisano poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia e-scope® powinien upewnić się, że jest ono obsługiwane właściwie w takim środowisku.			
Testowanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Instrukcje
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktowe: ± 8 kV W powietrzu: ± 2,4,8,15 kV	Kontaktowe: ± 8 kV W powietrzu: ± 2,4,8,15 kV	Podłożo powinno być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłożo jest pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Nie dotyczy	Napięcie zasilające powinno gwarantować jakość stosowaną w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Napięcie ударowe IEC 61000-4-5	Napięcie ± 0,5 kV Przewodnik faza do fazy Napięcie ± 2 kV Faza do ziemi	Nie dotyczy	Napięcie zasilające powinno gwarantować jakość stosowaną w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zgodnie z IEC 61000-4-11	< 0% UT 0,5 przy wartości 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 oraz 315 stopni 0% UT 1 cykl oraz 70% UT 25/30 cykli jednofazowych: przy 0 stopniach (50/60 Hz)	Nie dotyczy	Napięcie zasilające powinno gwarantować jakość stosowaną w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT oznacza napięcie zmienne sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testującego.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Przyrządy e-scope® są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, które opisano poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia e-scope® powinien upewnić się, że jest ono obsługiwane w takim środowisku.			
Testowanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - Instrukcje
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Nie dotyczy	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne emitujące częstotliwość radiową (RF) nie powinny być używane w odległości bliższej od dowolnego komponentu urządzenia e-scope®, w tym przewodów, niż zalecona odległość obliczana na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zaleczana odległość robocza</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Wartość „P” oznacza maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) i podaną przez producenta nadajnika, a wartość „d” to zaleczana odległość robocza podana w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola ze stałych nadajników emittujących częstotliwość radiową (RF) określone na podstawie badań elektromagnetycznych w terenie, "powinny być niższe niż limit zgodności w każdym zakresie częstotliwości."</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętów oznaczonych następującym symbolem:</p> 
Emitowana częstotliwość radiowa (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
Pola zbliżeniowe pochodzące z bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego emittującego częstotliwość radiową (RF)	380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, sinusoida 1 kHz) PM; 18 Hz11 704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Wytyczne te nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawisko absorpcji oraz fakt oddziaływanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			
<p>a) Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich, jak B. stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych przenośnych nadajników radiowych, amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest przyrząd e-scope®, przekracza wyżej podany poziom zgodności RF, należy obserwować e-scope®, aby zapewnić jego prawidłowe działanie. W wypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie określonych czynności, na przykład zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia e-scope®.</p> <p>b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.</p>			

**Zalecana odległość, którą należy zachować pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującymi częstotliwość radiową (RF)
a przyrządem e-scope®**

Urządzenie e-scope® jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emisje RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik przyrządu e-scope® może pomóc w uniknięciu zakłóceń elektromagnetycznych, zapewniając minimalną zalecaną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a urządzeniem e-scope® zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Zalecana odległość robocza według częstotliwości nadajnika (m)			800 MHz do 2,7 GHz
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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

W wypadku nadajników, których maksymalnej mocy wyjściowej powyżej nie podano, zalecaną odległość „d” wyrażoną w metrach (m) można oszacować za pomocą równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W). Zgodnie z zaleceniami producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy wartościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość roboczą dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają absorpcja oraz odbijanie fal przez struktury, obiekty i ludzi.

GWARANCJA

Ten produkt został wyprodukowany z zastosowaniem bardzo rygorystycznych standardów jakości, a przed opuszczeniem fabryki przeszedł gruntowną kontrolę jakości.

W związku z tym z przyjemnością udzielamy gwarancji na **dwa lata od daty zakupu** oraz na wszelkie usterki związane z możliwymi do weryfikacji wadami materiałowymi lub produkcyjnymi. Roszczenie gwarancyjne nie ma zastosowania w wypadku niewłaściwej obsługi urządzenia.

Wszystkie wadliwe części produktu zostaną wymienione lub naprawione bezpłatnie w okresie gwarancyjnym. Nie dotyczy to części ulegających zużyciu.

W wypadku odpornego na wstrząsy modelu r1 udzielamy dodatkowej 5-letniej gwarancji na kalibrację, co jest wymagane zgodnie z certyfikacją CE.

Roszczenie z tytułu gwarancji może zostać uwzględnione wyłącznie wówczas, gdy do produktu dołączona jest niniejsza karta gwarancyjna, uzupełniona i ostatecznie podpisana przez sprzedawcę.

Należy pamiętać, że wszystkie roszczenia z tytułu gwarancji muszą zostać złożone w okresie gwarancyjnym. Oczywiście z chęcią przeprowadzimy kontrolę lub naprawę urządzenia po upływie okresu gwarancji, ale będzie się to wiązało z koniecznością uiszczenia opłaty. Na prośbę użytkownika chętnie przygotujemy również bezpłatny kosztorys usługi.

W przypadku reklamacji lub naprawy gwarancyjnej produktu **Riester** należy odesłać wraz z wypełnioną kartą gwarancyjną pod następujący adres:

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

Numer seryjny lub numer partii
Data, pieczęć i podpis specjalistycznego sprzedawcy

PORtuguês

Índice

1. Informações importantes a considerar antes de começar a funcionar com o produto
2. Pegas para pilhas e arranque
3. Otoscópio e acessórios
4. Oftalmoscópio e acessórios
5. Manutenção
6. Notas
7. Requisitos EEM

1. Informações importantes a considerar antes de começar a funcionar com o produto
Adquiriu um valioso conjunto de diagnóstico **Riester**, fabricado em conformidade com a Directiva 93/42 CEE para produtos médicos e sujeito a um controlos de qualidade contínuo e rigoroso, cuja excelente qualidade garantirá diagnósticos fiáveis. Por favor, leia atentamente estas Instruções de Utilização antes do arranque e mantenha-as num local seguro. Caso tenha quaisquer dúvidas, contacte a Empresa ou o seu Agente **Riester**, que terá todo o prazer em ajudá-lo. Para endereços, consulte a última página destas Instruções de Utilização. O endereço do seu agente **Riester** autorizado ser-lhe-á facultado a pedido. Observe que todos os instrumentos descritos nestas Instruções de Utilização são apenas adequados para utilização por operadores formados. Observe ainda que o funcionamento correto e seguro dos instrumentos só será garantido quando forem exclusivamente utilizados instrumentos e acessórios **Riester**.

Aviso :



Deverá observar que o funcionamento seguro e sem falhas dos nossos instrumentos só podem ser garantidos se tanto os instrumentos como os acessórios forem exclusivamente da Riester.
O uso de outros acessórios pode provocar o aumento de emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo, e pode levar à operação incorreta.

Cuidados/Contra-indicações

- Pode existir perigo de ignição de gases quando o instrumento é usado na presença de misturas combustíveis ou de misturas de produtos farmacêuticos.
- As cabeças do instrumento e as pegas para pilhas nunca devem ser colocadas em líquidos.
- No caso de um exame oftalmológico mais longo com o oftalmoscópio, a exposição intensiva à luz pode danificar a retina.
- O produto e os espéculos auriculares são não estéreis. Não usar em tecidos lesionados.
- Use espéculos novos ou higienizados para limitar o risco de contaminação cruzada.
- O descarte de espéculos auriculares usados tem de ser realizado em conformidade com as práticas médicas correntes ou regulamentos locais relativos ao descarte de resíduos médico-biológicos e infecciosos.
- Utilize apenas acessórios/consumíveis da Riester ou acessórios/consumíveis aprovados pela Riester.
- A frequência e sequência de limpeza devem estar em conformidade com as regulamentações sobre a limpeza de produtos não estéreis das instalações respetivas. Devem ser seguidas as instruções de limpeza/desinfecção do manual de utilização.
- O produto só pode ser usado por pessoal formado.

Instruções de segurança:



Fabricante



Marca CE



Limites de temperatura em °C para armazenamento e transporte



Limites de temperatura em °F para armazenamento e transporte



Humidade relativa



Frágil, manusear com cuidado



Armazenar em local seco



“Ponto Verde” (específico do país)



Aviso, este símbolo indica uma situação potencialmente perigosa.

-  **Dispositivo da classe de proteção II**
-  **Aplicação de peças de tipo B**
-  **Apenas para uso único**
-  **Atenção: Os equipamentos elétricos e eletrónicos usados não devem ser tratados como lixo doméstico normal, mas devem ser descartados separadamente e de acordo com as diretrizes nacionais ou da UE**
-  **LOT Código de lote**
-  **SN Número de série**
-  **Siga as instruções de utilização**

2. Pegas para pilhas e arranque

2.1. Finalidade

As pegas para pilhas Riester nestas instruções de Utilização fornecem energia às cabeças do instrumento [as lâmpadas são incluídas nas cabeças de instrumento adequadas], servindo também como suporte.

2.2. Preparação para funcionamento (inserção e remoção de baterias)

Rode a cabeça do instrumento da pega no sentido anti-horário. Insira duas pilhas alcálicas tipo "AA" Mignon de 1,5 V [referência padrão CEI LR6] no invólucro da pega com os polos positivos virados para a secção superior da pega.

Aviso :

- Caso a unidade não seja utilizada durante um período longo, ou em viagem, remova as pilhas da pega.
- Insira pilhas novas quando a intensidade luminosa da unidade se reduzir, afetando assim o exame.
- Para o máximo rendimento luminoso, recomenda-se sempre introduzir pilhas novas de alta qualidade na substituição.
- Assegure-se de que não entram fluidos ou condensação na pega.

Descarte:

Tenha em atenção que as pilhas estão sujeitas a descarte seletivo. Para mais detalhes, contacte a sua autoridade local e/ou o seu responsável ambiental.

2.3. Fixação de cabeças do instrumento

Gire a cabeça do instrumento no sentido horário na pega.

2.4. Iniciar e interromper

Ao empurrar o cursor para cima, a unidade é ligada; se empurrar o cursor para baixo, a unidade é desligada.

2.5 Instruções para manutenção

Informações gerais

A limpeza e desinfecção dos dispositivos médicos servem para proteger o paciente, o utilizador e terceiros, e para manter o valor dos dispositivos médicos. Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não pode ser especificado um limite definido para o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser executados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pelo seu funcionamento e pelo cuidado no manuseio dos dispositivos. Os produtos defeituosos devem passar pelo procedimento de reprocessamento descrito antes de serem devolvidos para reparação.

Limpeza e desinfecção

As pegas para pilhas podem ser limpas externamente com um pano húmido até que estejam visualmente limpas. A limpeza e desinfecção devem ser realizadas conforme especificadas pelo fabricante do desinfetante. Só devem ser usados desinfetantes com eficácia comprovada, respeitando os requisitos nacionais. Depois de desinfetar, limpe o instrumento com um pano húmido para remover eventuais resíduos de desinfetante.

NOTE BEM!

Nunca mergulhe as pegas em líquidos! Assegure-se de que nenhum líquido entra dentro do invólucro! Este artigo não foi aprovado para reprocessamento e esterilização automáticos. Estes procedimentos causam danos irreparáveis!

3. Otoscópio e acessórios

3.1. Finalidade

Os otoscópios Riester descritos nestas Instruções de Utilização foram produzidos para

iluminação e exame do canal auditivo, combinados com um espéculo auricular **Riester**.

3.2. Inserção e remoção do espéculo auricular

Posicione o espéculo selecionado no suporte metálico cromado do otoscópio. Gire o espéculo para a direita até sentir uma resistência. O tamanho do espéculo está marcado no verso.

3.3. Lente rotativa para ampliação

A lente rotativa é fixada ao dispositivo e pode rodar 360°.

3.4. Inserção de instrumentos externos no ouvido

Se pretender inserir instrumentos externos no ouvido [p.ex., pinças], terá de rodar a lente rotativa (aprox. ampliação 3x) localizada na cabeça do otoscópio em 180°.

3.5. Teste pneumático

Para realizar um teste pneumático [= exame do tímpano], precisará de uma lâmpada que não está incluída na entrega normal, mas que pode ser encomendada separadamente (ver Peças de reposição e acessórios). Pegue no conector metálico que não está incluído na entrega normal, mas que pode ser encomendado separadamente (ver Peças de reposição e acessórios) e insira-o no entalhe da parte lateral da cabeça do otoscópio. Ligue a mangueira da lâmpada ao conector. Introduza cuidadosamente o volume de ar necessário no canal auditivo.

3.6. Substituição da lâmpada

Otoscópio e-scope® otoscópio com iluminação direta Remova o suporte do espéculo rodando-o para a esquerda com o polegar e o indicador até parar. Puxe o suporte do espéculo para à frente para removê-lo. Desenrosque a lâmpada no sentido anti-horário. Enrosque a nova lâmpada no sentido horário e volte a colocar o suporte do espéculo.

Otoscópio e-scope® com fibra ótica

Desenrosque a cabeça do instrumento da pega para pilhas. O LED/lâmpada está localizado na parte inferior da cabeça do instrumento. Puxe a lâmpada para fora da cabeça do instrumento usando o seu polegar e indicador, ou uma ferramenta adequada. Ao substituir um LED por uma lâmpada, precisará também de um adaptador que está disponível opcionalmente; ao substituir uma lâmpada por um LED, o adaptador deve primeiro ser removido da unidade da lâmpada. Introduza firmemente o novo LED/lâmpada.

3.7 Instruções para manutenção

Informações gerais

A limpeza e desinfecção dos dispositivos médicos servem para proteger o paciente, o utilizador e terceiros, e para manter o valor dos dispositivos médicos. Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não pode ser especificado um limite definido para o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser executados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pelo seu funcionamento e pelo cuidado no manuseio dos dispositivos. Os produtos defeituosos devem passar pelo procedimento de reprocessamento descrito antes de serem devolvidos para reparação.

Limpeza e desinfecção

O otoscópio pode ser limpo externamente com um pano húmido até que esteja visualmente limpo. A limpeza e desinfecção devem ser realizadas conforme especificadas pelo fabricante do desinfetante. Só devem ser usados desinfetantes com eficácia comprovada, respeitando os requisitos nacionais. Depois de desinfetar, limpe o instrumento com um pano húmido para remover eventuais resíduos de desinfetante.

NOTE BEM!



Nunca mergulhe o otoscópio em líquidos! Assegure-se de que nenhum líquido entra dentro do invólucro! Este artigo não foi aprovado para reprocessamento e esterilização automáticos. Estes procedimentos causam danos irreparáveis!

Esterilização

a) Espéculos auriculares reutilizáveis

Os espéculos auriculares podem ser esterilizados no esterilizador a vapor a 134 °C e com tempo de espera de 10 minutos.

Utilização única

ATENÇÃO: A utilização repetida pode causar infecção



3.8. Peças de reposição e acessórios

Espéculos auriculares reutilizáveis

- 2 mm Embalagem de 10 St. N°: 10775
- 2,5 mm Embalagem de 10 St. N°: 10779
- 3 mm Embalagem de 10 St. N°: 10783
- 4 mm Embalagem de 10 St. N°: 10789
- 5 mm Embalagem de 10 St. N°: 10795

Espéculos auriculares reutilizáveis

- 2 mm Embalagem de 100 St. Nº: 14061-532
 - Embalagem de 500 St. Nº: 14062-532
 - Embalagem de 1000 St. Nº: 14063-532
- 2,5 mm Embalagem de 100 St. Nº: 14061-531
 - Embalagem de 500 St. Nº: 14062-531
 - Embalagem de 1000 St. Nº: 14063-531
- 3 mm Embalagem de 100 St. Nº: 14061-533
 - Embalagem de 500 St. Nº: 14062-533
 - Embalagem de 1000 St. Nº: 14063-533
- 4 mm Embalagem de 100 St. Nº: 14061-534
 - Embalagem de 500 St. Nº: 14062-534
 - Embalagem de 1000 St. Nº: 14063-534
- 5 mm Embalagem de 100 St. Nº: 14061-535
 - Embalagem de 500 St. Nº: 14062-535
 - Embalagem de 1000 St. Nº: 14063-535

Lâmpadas de substituição para otoscópio e-scope® com iluminação direta

Vácuo, 2,7 V, Embalagem de 6 Nº: 10488
XL, 2,5 V, Embalagem de 6 Nº: 10489

para o Otoscópio FO e-scope®

XL 2,5 V, Embalagem 6 pçs Nº: 10600
LED 3,7 V Nº: 14041

Dados técnicos da lâmpada para o otoscópio com iluminação direta e-scope®

Vácuo, 2,5 V 300 mA vida útil média 15 h
XL, 2,5 V 750 mA vida útil média 16,5 h

para o Otoscópio FO e-scope®

XL 2,5 V 750 mA vida útil média 15 h
LED 3,7 V 52 mA vida útil média 20 000 h

Outras peças de reposição

Nº 10960 Lâmpada para teste pneumático
Nº 10961 Conector para teste pneumático

4. Oftalmoscópio e acessórios

4.1. Finalidade

Os oftalmoscópios Riester descritos nestas Instruções de Utilização foram concebidos para o exame ocular e do fundo ocular.

ATENÇÃO!

Como a exposição prolongada à luz pode danificar a retina, a utilização do dispositivo de exame oftalmológico não deve ser desnecessariamente prolongada, e a configuração do brilho não deve ser mais elevada que a necessária para uma representação clara das estruturas-alvo.

A dose de irradiação da exposição fotoquímica sobre a retina é igual ao produto da irradiação pela duração da irradiação. Se a irradiação for reduzida para metade, o tempo de irradiação poderá subir para o dobro até se atingir o limite máximo.

Embora não tenham sido identificados riscos graves de radiação ótica nos oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se que a intensidade luminosa enviada para o olho do paciente seja reduzida até ao mínimo necessário para o exame/diagnóstico. Os bebés/crianças, os pacientes afásicos e as pessoas com doenças oculares estão em maior risco. O risco poderá aumentar, caso o paciente já tenha sido examinado com este ou outro instrumento oftalmológico durante as últimas 24 horas. Isto é especialmente verdadeiro quando o olho foi exposto a um retinógrafo.

A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de dano ocular aumenta com a duração da irradiação. Um período de irradiação com este instrumento e com uma intensidade máxima superior a 5 min. excede o valor de referência para a utilização sem perigo. Este instrumento não coloca perigos fotobiológicos como os previstos pela norma DIN EN 62471 mas mesmo assim inclui um sistema de segurança que o desliga após 2/3 minutos.

4.2. Disco da lente e lentes de correção

As lentes de correção podem ser ajustadas ao disco da lente. Estão disponíveis as se-

quintes lentes de correção:

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

As leituras serão exibidas num painel iluminado. Os valores positivos são exibidos em números pretos, e os valores negativos em números vermelhos.

4.3. Diafragmas e filtros

Pode selecionar-se as seguintes aberturas e/ou filtros com o disco de aberturas e filtros:

- Função de Abertura**
 - ⊖ Semicírculo: para exames com lentes turvas.
 - Círculo pequeno: para redução de reflexos em pupilas pequenas.
 - Círculo grande: para exame normal do fundo ocular.
 - ⊕ Estrela de fixação: Para definição de fixação central e excêntrica.

Filtro de vermelhos: Aumenta o contraste para avaliar as alterações [filtro verde] nos vasos finos, ou seja, hemorragias retinianas.

Filtro azul: para melhoria do reconhecimento de anomalias ou sangramento vasculares, para oftalmologia por fluorescência

4.4. Substituição da lâmpada

Oftalmoscópio e-scope®

Remova a cabeça do instrumento da pega para pilhas. O LED/lâmpada está localizado na parte Inferior da cabeça do instrumento. Remova a lâmpada da cabeça do instrumento usando o seu polegar e indicador, ou uma ferramenta adequada. Ao substituir um LED por uma lâmpada, precisará também de um adaptador que está disponível opcionalmente; ao substituir uma lâmpada por um LED, o adaptador deve primeiro ser removido da unidade da lâmpada. Introduza firmemente o novo LED/lâmpada.

CUIDADO: 

O pino da lâmpada deve ser inserido na ranhura guia do adaptador, e o adaptador deve ser inserido na ranhura guia na cabeça do instrumento.

e-xam

Remova a cabeça do instrumento do punho para pilhas. A lâmpada XL ou LED está localizada na cabeça da lâmpada.

Rode o isolamento branco no sentido anti-horário. Remover o isolamento com contacto. A lâmpada cairá. Insira uma nova lâmpada, gire o isolamento com contacto no sentido horário.

4.5 Dados técnicos para a lâmpada do oftalmoscópio

XL 2,5 V 750 mA vida média 15 h

LED 3,7 V 38 mA vida média 10 000 h

Dados técnicos para a lâmpada e-xam

XL 2,5 V 750 mA vida média 15 h

LED 2,5 V 120 mA 5000 - 5500 Kelvin, CRI 72 vida média 10 000 h

4.6 Instruções para manutenção

Informações gerais

A limpeza e desinfecção dos dispositivos médicos servem para proteger o paciente, o utilizador e terceiros, e para manter o valor dos dispositivos médicos. Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não pode ser especificado um limite definido para o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser executados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pelo seu funcionamento e pelo cuidado no manuseio dos dispositivos. Os produtos defeituosos devem passar pelo procedimento de reprocessamento descrito antes de serem devolvidos para reparação.

Limpeza e desinfecção

O oftalmoscópio pode ser limpo externamente com um pano húmido até que esteja visualmente limpo. A limpeza e desinfecção devem ser realizadas conforme especificadas pelo fabricante do desinfetante. Só devem ser usados desinfetantes com eficácia comprovada, respeitando os requisitos nacionais. Depois de desinfetar, limpe o instrumento com um pano húmido para remover eventuais resíduos de desinfetante.

NOTE BEM! 

Nunca mergulhe o oftalmoscópio em líquidos! Assegure-se de que nenhum líquido entra dentro do invólucro! Este artigo não foi aprovado para reprocessamento e esterilização automáticos. Estes procedimentos causam danos irreparáveis!

4.7 Peças de reposição Lâmpadas de reposição

para o Oftalmoscópio e-scope

XL 2,5 V, embalagem de 6, Artº N°: 10605

LED 3,7 V, Artº N°: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

para e-xam

XL 2,5 V, embalagem de 6, Artº N°: 11178

LED 2,5 V Artº N°: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Manutenção

Os instrumentos e os seus acessórios não requerem qualquer manutenção especial. Caso um instrumento tenha de ser examinado por qualquer motivo específico, devolva-o à Empresa ou a um revendedor autorizado **Riester** na sua região. Os endereços serão fornecidos a pedido.

6. Notas

Temperatura ambiente: 0 ° a +40 °C

Humidade relativa: 30 % a 70 % sem condensação

Local de armazenamento: -10 ° a +55 °

Humidade relativa: 10 % a 95 %

CUIDADO:

Existe a possibilidade de risco de ignição se o equipamento for utilizado na presença de misturas inflamáveis de substâncias com ar ou oxigénio, óxido nitroso e gases anestésicos. Informações de segurança de acordo com a norma de segurança internacional CEI 60601-1 Segurança elétrica de dispositivos médicos: Não é permitido abrir a pega na proximidade dos pacientes ao mesmo tempo que se toca nas pilhas.

7. Compatibilidade eletromagnética

Documentos de acompanhamento de acordo com CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4,0

Atenção:

Os equipamentos elétricos para medicina [EM] estão sujeitos a precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética [CEM].

Os dispositivos portáteis e móveis para comunicação por radiofrequência podem afetar os equipamentos elétricos para medicina. O dispositivo ME destina-se a operação num ambiente eletromagnético adequado a cuidados de saúde e destina-se a instalações profissionais como áreas industriais ou hospitalares.

O utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este está a funcionar num ambiente adequado.

Aviso :

O dispositivo EM não pode ser empilhado, disposto ou utilizado diretamente ao lado ou com outros dispositivos. Sempre que seja necessário o funcionamento na proximidade de, ou empilhado com, outros dispositivos, o dispositivo EM e os restantes dispositivos EM devem ser observados de modo a garantir o funcionamento devido no arranjo em causa. Este dispositivo EM destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos. Este dispositivo pode causar interferências rádio ou interferir com o funcionamento de dispositivos próximos. Poderá ser necessário tomar as medidas corretivas apropriadas, como redirecionar ou reorganizar o dispositivo EM ou a blindagem.

O dispositivo EM avaliado não apresenta as funcionalidades de desempenho básicas previstas pela norma EN60601-1, que colocariam riscos inaceitáveis aos pacientes, operadores ou terceiros em caso de falha ou mau funcionamento da fonte de alimentação.

Aviso :

Os equipamentos portáteis de comunicação por RF [rádios], incluindo acessórios, como cabos de antena e antenas externas, não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm [12 polegadas] das peças e cabos da cabeça do instrumento **e-scope®** com os punhos especificados pelo fabricante. O não cumprimento desta regra pode originar a redução do desempenho das funcionalidades do dispositivo.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O instrumento e-scope® destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do e-scope® devem garantir que este seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF Emissões de HF de acordo com a CISPR 11	Grupo 1	O e-scope® utiliza energia de RF exclusivamente para uma função interna. Por conseguinte, a sua transmissão de RF é muito reduzida e é improvável que perturbe dispositivos eletrónicos adjacentes.
Emissões de RF Emissões de HF de acordo com a CISPR 11	Classe B	O e-scope® destina-se a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo áreas residenciais e as diretamente ligadas a uma rede pública que também fornecem edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmónicas CEO 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações de tensão, cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O instrumento e-scope® destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do e-scope® devem garantir que este seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Instruções
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Ar: $\pm 2,4,8,15$ kV	Contacto: ± 8 kV Ar: $\pm 2,4,8,15$ kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o pavimento estiver coberto por material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
Disparos/perturbações transitórias elétricas rápidas CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de tensão CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV tensão Condutor fase-fase ± 2 kV tensão Cabo-terra	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações na tensão de alimentação previstas na CEI 61000-4-11	< 0% UT 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT 1 período e 70% UT 25/30 períodos monofásicos: a 0 graus (50/60 Hz)	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético com frequências nominais de eficiência CEI 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência da rede elétrica devem estar em níveis adequados para localizações típicas num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota UT corresponde à origem de CA. Voltagem da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Os instrumentos e-scope® destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do e-scope® devem garantir que este seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Instruções
Perturbações decorrentes de RF orientada previstas na CEI61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não aplicável	<p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF não devem ser usados nas proximidades de qualquer parte do e-scope® sem contacto, incluindo os cabos, a uma distância inferior à recomendada, que se calcula usando a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos emitidos por transmissores fixos de RF, de acordo com o determinado por um levantamento eletromagnético do local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,7 GHz Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicações RF sem fios 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz, 28 V/m; (FM \pm 5 kHz, seno 1 kHz) PM; 18 Hz 11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
<p>a) intensidades de campo de transmissores fixos, tais como, B. Estações base para telefones rádio (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores fixos de RF, deve ponderar-se a realização de um levantamento eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde o e-scope® é usado exceder o nível de conformidade de RF acima referido, deve observar-se o e-scope® para confirmar o seu funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou movimentar o e-scope®.</p> <p>b) Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o e-scope®				
Tensão nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação segundo a frequência do transmissor (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 transmissores com uma potência de saída máxima não referida acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação da frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

GARANTIA

Este produto foi fabricado sob os mais rigorosos padrões de qualidade e passou por uma verificação final completa da qualidade antes de deixar a nossa fábrica.

Por conseguinte, temos a satisfação de fornecer uma garantia de **2 anos a contar da data de aquisição** contra todos os defeitos que se possa comprovadamente demonstrar serem devidos a falhas de materiais ou de fabrico. A solicitação da garantia não será aplicável em caso de manuseio inadequado.

Todas as peças defeituosas do produto serão substituídas ou reparadas gratuitamente dentro do período do garantia. Isto não se aplica a peças de desgaste.

Para **r1 à prova de choque** concedemos uma garantia adicional de 5 anos para a calibragem, exigida pela certificação CE.

Só pode ser concedida uma reclamação de garantia se este Cartão de Garantia tiver sido preenchido e carimbado pelo revendedor e for incluído com o produto.

Lembre-se de que todas as reclamações de garantia devem ser feitas durante o período da garantia. É claro que teremos o prazer de realizar verificações ou reparações após o fim do período de garantia por um custo. Além disso, poderá solicitar-nos gratuitamente uma estimativa de custo provisória.

Em caso de reclamação de garantia ou reparação, devolva o produto **Riester** com o Cartão de Garantia preenchido para o seguinte endereço:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Reparações RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Alemanha

Número de série ou número do lote
Data, Carimbo e assinatura do revendedor especialista

ROMÂNĂ

Cuprins

1. Informații importante pe care trebuie să le luați în considerare înainte de punerea în funcțiune a produsului
2. Mânerele cu baterie și pornire
3. Otoscopul și accesoriile
4. Oftalmoscopul și accesoriile
5. Întreținere
6. Note
7. Cerințe EMC

1. Informații importante pe care trebuie să le luați în considerare înainte de punerea în funcțiune a produsului

Ați achiziționat un set de diagnosticare **Riester** valoros, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42/CE privind produsele medicale și supus unui control riguros continuu al calității, a cărui calitate excelentă va asigura diagnostice fiabile. Citiți cu atenție aceste Instrucțiuni înainte de pornire și păstrați-le într-un loc sigur. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Compania sau agentul dvs. **Riester**, care va fi încantat să vă ajute. Pentru adrese, consultați ultima pagină a acestor Instrucțiuni. Adresa agentului dvs. **Riester** autorizat va fi furnizată la cerere. Rețineți că toate instrumentele descrise în aceste Instrucțiuni sunt destinate exclusiv utilizării de către operatori instruiți. Rețineți, de asemenea, că funcționarea corectă și sigură a instrumentelor va fi garantată numai atunci când instrumentele și accesoriile **Riester** sunt utilizate permanent.

Avertizare:

Rețineți că funcționarea corectă și în siguranță a instrumentelor noastre este garantată numai dacă atât instrumentele, cât și accesoriile acestora sunt exclusiv de la Riester. Utilizarea altor accesoriu poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la imunitate electromagnetică redusă a dispozitivului și poate conduce la funcționarea incorectă.

Atenție/contraindicații

- Poate exista un risc de aprindere a gazelor dacă instrumentul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice.
- Capetele de instrumente și mânerele cu baterie nu trebuie să fie introduce niciodată în lichide.
- În timpul examinării mai îndelungate a ochiului cu ajutorul oftalmoscopului, expunerea intensivă la lumină poate deteriora retina.
- Produsul și speculul auricular sunt nesterile. Nu utilizați pe țesut vătămat.
- Utilizați un specul auricular nou sau dezinfecțat pentru a limita riscul de contaminare încrucișată.
- Eliminarea speculelor auriculare se va efectua în conformitate cu practicile medicale actuale sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale biologice infecțioase.
- Folosiți numai accesoriu/consumabile de la Riester sau accesoriu/consumabile aprobată de Riester.
- Frecvența și ordinea curățării trebuie să respecte reglementările privind curățarea produselor nesterile în instalațiile respective. Instrucțiunile de curățare/dezinfecție din manualul de utilizare trebuie respectate.
- Produsul poate fi utilizat numai de către personal instruit.

Instrucțiuni de siguranță:



Producător



Marcaj CE



Limitele de temperatură în °C pentru depozitare și transport



Limitele de temperatură în °F pentru depozitare și transport



Umiditate relativă



Fragil, manevrați cu grijă



A se păstra într-un loc uscat



„Punct verde” (specific țării)



Atenție, acest simbol indică o situație potențial periculoasă.

-  **Dispozitiv de protecție clasa II**
-  **Piesă cu utilizare de tip B**
-  **Pentru o singură utilizare**
-  **Atenție: Echipamentele electrice și electronice uzate nu trebuie să fie tratate ca deșeuri menajere obișnuite, ci trebuie să fie eliminate separat, în conformitate cu directivele naționale sau UE**
-  **LOT Număr lot**
-  **SN Număr de serie**
-  **Respectați instrucțiunile de utilizare**

2. Mânerele cu baterie și pornire

2.1. Scop

Mânerele cu baterie Riester descrise sunt utilizate pentru alimentarea capetelor de instrumente cu energie (becurile sunt incluse în capetele de instrumente corespunzătoare), servind și ca suport.

2.2. Pregătirea pentru funcționare (introducerea și scoaterea bateriilor)

Desfaceți capul de instrument de pe mâner rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic. Introduceți două baterii comerciale alcaline de mici dimensiuni tip „AA” de 1,5 V (referință standard IEC LR6) în carcasa mânerului, cu polii plus orientați spre partea superioară a mânerului.

Avertizare:



- În cazul în care aparatul nu este utilizat pentru o perioadă îndelungată de timp sau în timpul călătoriei, scoateți bateriile din mâner.
- Introduceți baterii noi când intensitatea luminii aparatului este redusă, lucru care ar putea afecta examinarea.
- Pentru un rândament maxim de lumină, se recomandă să introduceți mereu baterii de înaltă calitate la înlocuire.
- Asigurați-vă că în mâner nu pătrunde niciun fluid sau condensare.

Eliminare:

Rețineți că bateriile trebuie să fie eliminate separat. Pentru detalii, adresați-vă autorității locale și/sau ofițerului dumneavoastră de mediu.

2.3. Atașarea capetelor de instrumente

Rotiți capul de instrument în sensul acelor de ceasornic pe mâner.

2.4. Pornire și oprire

Când împingeți glisorul în sus, aparatul este pornit, când îl împingeți în jos, aparatul este oprit.

2.5 Instrucțiuni pentru îngrijire

Informații generale

Curățarea și dezinfecțarea dispozitivelor medicale servesc la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților și la menținerea valorii dispozitivelor medicale. Datorită designului produsului și materialelor utilizate, nu se poate specifica o limită definită pentru numărul maxim de cicluri de reprelucrare care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de utilizarea lor și de manipularea delicată a dispozitivelor. Produsele defecte trebuie să fie supuse procedurii de recondiționare descrise înainte de a fi returnate pentru reparații.

Curățare și dezinfecțare

Mânerele cu baterie pot fi curățate la exterior cu o lavetă umedă, până când devin vizibil curate. Stergeți cu dezinfector conform specificațiilor producătorului dezinfectorului. Trebuie utilizată numai dezinfecțanți cu eficacitate dovedită, luând în considerare cerințele naționale. Dupădezinfecțare, stergeți instrumentul cu o lavetă umedă pentru a îndepărta eventualele reziduuri de dezinfector.

DE REȚINUT!



Nu scufundați niciodată mânerele în lichide! Aveți grijă să nu existe lichide în interiorul carcsei! Acest articol nu este aprobat pentru recondiționare și sterilizare automată. Aceste proceduri provoacă daune ireparabile!

3. Otoscopul și accesorile

3.1. Scop

Otoscoapele Riester descrie în aceste Instrucțiuni de utilizare sunt destinate iluminării și examinării canalului auditiv, în combinație cu un specul auricular **Riester**.

3.2. Montarea și demontarea specului auricular

Poziționați specul selectat pe soclul metalic cromat al otoscopului. Rotiți specul spre dreapta până când simțiți rezistență. Dimensiunea specului este indicată pe verso.

3.3. Lentila rotativă pentru mărire

Lentila rotativă este fixată pe dispozitiv și poate fi rotită la 360°.

3.4. Introducerea instrumentelor externe în ureche

Dacă doriti să introduceți instrumente externe în ureche (de exemplu, pensete), trebuie să rotiți lentila rotativă (mărire de aprox. 3 ori) situată pe capul otoscopului cu 180°.

3.5. Test pneumatic

Pentru a efectua un test pneumatic (= examinarea timpanului), veți avea nevoie de un balon care nu este inclus în livrarea standard, dar poate fi comandat separat (consultați Piese de schimb și accesorii). Luati conectorul metalic care nu este inclus în livrarea standard, dar poate fi comandat separat (consultați Piese de schimb și accesorii) și introduceți-l în locașul prevăzut pe partea laterală a capului de otoscop. Ataşați furtunul balonului la conector. Introduceți cu atenție volumul necesar de aer în canalul auditiv.

3.6. Înlocuirea becului

Otoscopul e-scope® cu iluminare directă Scoateți soclul specului rotindu-l spre stânga cu degetul mare și degetul arătător până când se oprește. Trageți soclul specului pentru al scoate. Deșurubați becul în sens contrar acelor de ceasornic. Înșurubați noul bec în sensul acelor de ceasornic și reataşați soclul specului.

Otoscop e-scope® cu fibră optică

Demontați capul de instrument de pe mânerul cu baterie. LED-ul/becul este situat în partea inferioară a capului de instrument. Trageți afară becul din capul de instrument folosind degetul mare și arătătorul sau o unealtă potrivită. Atunci când înlocuiți un LED cu un bec, este necesar adaptorul suplimentar optional disponibil; atunci când înlocuiți un bec cu un LED, adaptorul trebuie mai întâi să fie scos din unitatea becului. Introduceți ferm nou LED/bec.

3.7 Instrucțiuni pentru îngrijire

Informații generale

Curățarea și dezinfecțarea dispozitivelor medicale servesc la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților și la menținerea valorii dispozitivelor medicale. Datorită designului produsului și materialelor utilizate, nu se poate specifica o limită definită pentru numărul maxim de cicluri de reproducere care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de utilizarea lor și de manipularea delicată a dispozitivelor. Produsele defecte trebuie să fie supuse procedurii de recondiționare descrise înainte de a fi returnate pentru reparații.

Curățare și dezinfecțare

Otoscopul poate fi curățat la exterior cu o lavetă umedă, până când devine vizibil curat. Stergeți cu dezinfector conform specificațiilor producătorului dezinfectorului. Trebuie utilizati numai dezinfectori cu eficacitate dovedită, luând în considerare cerințele naționale. Dupădezinfecțare, stergeți instrumentul cu o lavetă umedă pentru a îndepărta eventualele reziduuri de dezinfector.

DE REȚINUT!

Nu scufundați niciodată otoscopul în lichide! Aveți grijă să nu existe lichide în interiorul carcsei! Acest articol nu este aprobat pentru recondiționare și sterilizare automată. Aceste proceduri provoacă daune ireparabile!

Sterilizare

a) Specul auricular reutilizabil

Speculi auriculari pot fi sterilizați în sterilizatorul cu abur la temperatura de 134 °C, timp de 10 minute.

De unică folosință

 **ATENȚIE: Utilizarea repetată poate provoca infecții**

3.8. Piese de schimb și accesorii

Specul auricular reutilizabil

- 2 mm Pachet de 10 St. Nr.: 10775
- 2,5 mm Pachet de 10 St. Nr.: 10779
- 3 mm Pachet de 10 St. Nr.: 10783

- 4 mm Pachet de 10 St. Nr.: 10789
- 5 mm Pachet de 10 St. Nr.: 10795

Specul auricular reutilizabil

- 2 mm Pachet de 100 St. Nr.: 14061-532
 - Pachet de 500 St. Nr.: 14062-532
 - Pachet de 1.000 St. Nr.: 14063-532
- 2,5 mm Pachet de 100 St. Nr.: 14061-531
 - Pachet de 500 St. Nr.: 14062-531
 - Pachet de 1.000 St. Nr.: 14063-531
- 3 mm Pachet de 100 St. Nr.: 14061-533
 - Pachet de 500 St. Nr.: 14062-533
 - Pachet de 1.000 St. Nr.: 14063-533
- 4 mm Pachet de 100 St. Nr.: 14061-534
 - Pachet de 500 St. Nr.: 14062-534
 - Pachet de 1.000 St. Nr.: 14063-534
- 5 mm Pachet de 100 St. Nr.: 14061-535
 - Pachet de 500 St. Nr.: 14062-535
 - Pachet de 1.000 St. Nr.: 14063-535

Lămpi de schimb pentru otoscop e-scope® cu iluminare directă

Vacuum, 2,7 V, pachet de 6 Nr.: 10488
XL, 2,5 V, pachet de 6 Nr.: 10489

pentru Otoscop e-scope® F.O.

XL 2,5 V, Pachet de 6 Nr.: 10600
LED 3,7 V Nr.: 14041

Date tehnice ale becului pentru otoscop e-scope® cu iluminare directă

Vacuum, 2,5 V 300 mA durată medie de viață 15 h
XL, 2,5 V 750 mA durată de viață medie 16,5 ore

pentru Otoscop e-scope® F.O.

XL 2,5 V 750 mA durată medie de viață 15 ore
LED 3,7 V 52 mA durată medie de viață 20.000 h

Alte piese de schimb

Nr.: 10960 Balon pentru test pneumatic
Nr.: 10961 Conector pentru test pneumatic

4. Oftalmoscopul și accesoriile

4.1. Scop

Oftalmoscopul Riester descris în aceste Instrucțiuni de utilizare este destinat examinării ochiului și fundului de ochi.

ATENȚIE!

Deoarece expunerea prelungită la lumină intensă poate deteriora retina, utilizarea dispozitivului pentru examenul ocular nu ar trebui să fie prelungită inutil, iar setarea luminozității nu trebuie să fie mai mare decât este necesar pentru o reprezentare clară a structurilor ţintă.

Doza de iradiere a expunerii fotochimice la nivelul retinei este produsul dintre iradiere și durata iradierii. Dacă iradierea este redusă la jumătate, timpul de iradiere poate fi de două ori mai mare pentru a atinge limita maximă.

Deși nu au fost identificate riscuri de radiații optice acute pentru oftalmoscoapele directe sau indirekte, se recomandă ca intensitatea lumini direcționate în ochiul pacientului să fie redusă la minimul necesar pentru examinare/diagnosticare. Sugarii/copiii, afacizici și persoanele cu boli oculare prezintă un risc mai mare. Riscul poate fi crescut dacă pacientul a fost deja examinat cu acest instrument oftalmologic sau cu alt instrument în ultimele 24 de ore. Acest lucru este valabil mai ales când ochiul a fost expus fotografiei retinale.

Lumina acestui instrument poate fi dăunătoare. Riscul de deteriorare a ochiului crește odată cu durata iradierii. O perioadă de iradiere cu acest instrument la o intensitate maximă mai mare de > 5 min. depășește valoarea orientativă pentru pericole.

Acest instrument nu prezintă un risc fotobiologic conform DIN EN 62471, dar este totuși prevăzut cu oprire de siguranță după 2/3 minute.

4.2. Roata cu lentile și lentilele de corectare

Lentilele de corectare pot fi ajustate pe roata cu lentile. Sunt disponibile următoarele lentile de corecție:

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

Citirile vor fi afișate pe un panou luminos. Valorile plus sunt afișate în cifre negre, valorile minus în cifre roșii.

4.3. Diafragme și filtre

Următoarele deschideri și/sau filtre pot fi selectate cu ajutorul roții cu deschideri și filtre:

Funcția de deschidere

- ▀ Semicerc: Pentru examinări cu lentile tulburări.
- Cerc mic: Pentru reducerea reflexelor pupilelor mici.
- Cerc mare: Pentru examinarea standard a fundului de ochi.
- ⊕ Stea de fixare: Pentru definirea fixării centrale și excentrice.

Filtru fără roșu: Pentru a crește contrastul pentru evaluarea modificărilor (filtru verde) în vasele fine, adică hemoragii retiniene.

Filtru albastru: pentru o mai bună recunoaștere a anomaliei vasculare sau a sângerărilor, pentru oftalmologie fluorescentă.

4.4. Înlocuirea becului

Oftalmoscop e-scope®

Demontați capul de instrument de pe mânerul cu baterie. LED-ul/becul este situat în partea inferioară a capului de instrument. Scoateți becul din capul de instrument folosind degetul mare și arătătorul sau o unealtă potrivită. Atunci când înlocuți un LED cu un bec, este necesar adaptorul suplimentar optional disponibil; atunci când înlocuți un bec cu un LED, adaptorul trebuie mai întâi să fie scos din unitatea becului. Introduceți ferm nou LED/bec.

ATENȚIE:

Ştiftul becului trebuie introdus în fanta de ghidare a adaptorului și adaptorul în fanta de ghidare a capului de instrument.

e-xam

Demontați capul de instrument de pe mânerul cu baterie. Becul XL sau LED-ul se află în capul de lampă.

Rotiți izolația albă în sens invers acelor de ceasornic. Îndepărtați izolația cu contactul. Becul va cădea. Introduceți un bec nou, răsuciți contactul cu izolația în sensul acelor de ceasornic.

4.5 Date tehnice pentru lampa oftalmoscopului

XL 2,5 V 750 mA durată medie de viață 16,5 h

LED 3,7 V 38 mA durată medie de viață 20.000 h

Date tehnice pentru lampa e-xam

XL 2,5 V 750 mA durată medie de viață 16,5 h

LED 2,5 V 120 mA 5.000 - 5.500 Kelvin, CRI 72 durată medie de viață 20.000 h

4.6 Instrucțiuni pentru îngrijire

Informații generale

Curățarea și dezinfecțarea dispozitivelor medicale servesc la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților și la menținerea valořii dispozitivelor medicale. Datorită designului produsului și a materialelor utilizate, nu se poate specifica o limită definită pentru numărul maxim de cicluri de reprelucrare care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de utilizarea lor și de manipularea delicată a dispozitivelor. Produsele defecte trebuie să fie supuse procedurii de recondiționare descrise înainte de a fi returnate pentru reparații.

Curățare și dezinfecțare

Oftalmoscopul poate fi curățat la exterior cu o lăvetă umedă, până când devine vizibil curat. Ștergeți cu dezinfector conform specificațiilor producătorului dezinfectorului. Trebuie utilizată numai dezinfecțanți cu eficacitate dovedită, luând în considerare cerințele naționale. Dupădezinfecțare, ștergeți instrumentul cu o lăvetă umedă pentru a îndepărta eventualele reziduuri de dezinfector.

DE REȚINUT!

Nu scufundați niciodată oftalmoscopul în lichide! Aveți grijă să nu existe lichide în interiorul carcsei! Acest articol nu este aprobat pentru recondiționare și sterilizare automată. Aceste proceduri provoacă daune ireparabile!

4.7 Pieze de schimb Lămpi de schimb

pentru oftalmoscopul e-scop

XL 2,5 V, pachet de 6, Art. nr.: 10605

LED 3,7 V, Art. nr.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

pentru e-xam

XL 2,5 V, pachet de 6, Art. nr.: 11178

LED 2,5 V Art. nr.: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Întreținere

Aceste instrumente și accesoriiile acestora nu necesită întreținere specifică. În cazul în care un instrument trebuie să fie examinat din orice motiv, vă rugăm să îl returnați Companiei sau unui reprezentant autorizat **Riester** din zona dvs. Adresele vor fi furnizate la cerere.

6. Note

Temperatură ambientală: 0° până la + 40 °C

Umiditate relativă: 30% până la 70% fără condensare

Locul de depozitare: -10° până la + 55°

Umiditate relativă: 10% până la 95%



ATENȚIE:

Există un risc de aprindere dacă echipamentul este utilizat în prezență amestecurilor inflamabile de substanțe cu aer sau cu oxigen, oxid de azot și gaze anestezice. Informații privind siguranța în conformitate cu standardul internațional de siguranță IEC 60601-1

Siguranța electrică a dispozitivelor medicale: Nu este permisă deschiderea mânerului în vecinătatea pacientului și atingerea simultană a bateriilor și a pacientului.

7. Compatibilitate electromagnetică

Documente însoțitoare conform IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Atenție:



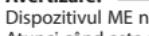
Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC).

Dispozitivele portabile și mobile de comunicații pe frecvențe radio pot afecta echipamentele electrice medicale. Dispozitivul ME este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic sau de îngrijire medicală la domiciliu și este destinat unor spații profesionale, cum ar fi zone industriale și spitale.

Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta funcționează într-un astfel de mediu.



Avertizare:



Dispozitivul ME nu poate fi stivuit, aşezat sau utilizat direct lângă sau cu alte dispozitive. Atunci când este necesară utilizarea în apropiere de sau împreună cu alte dispozitive, trebuie respectate dispozitivele ME și celealte dispozitive ME pentru a asigura o funcționare adecvată în cadrul acestui aranjament. Acest dispozitiv ME este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul medical. Acest aparat poate provoca interferențe radio sau poate interfera cu funcționarea dispozitivelor din apropiere. Pot fi necesare măsuri corective adecvate, cum ar fi redirecționarea sau rearanjarea dispozitivului ME sau a scutului.

Dispozitivul ME evaluat nu prezintă caracteristici de performanță de bază în sensul standardului EN60601-1, care ar prezenta un risc inacceptabil pentru pacienți, operatori sau terțe persoane în cazul în care sursa de alimentare se întrerupe sau funcționează defecuo.

Avertizare:



Echipamentele de comunicații RF (radiouri) portabile, inclusiv accesorii, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe, nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de componente și cablurile capului de instrument e-scope® cu mânerele specificate de producător. Nerespectarea poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale dispozitivului.

Ghid și declarația producătorului – emisie electromagnetică		
Instrumentul e-scope® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului e-scope® ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii RF Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1	e-scope® folosește energie RF exclusiv pentru o funcție internă. Prin urmare, transmisia sa RF este foarte scăzută și este puțin probabil ca dispozitivele electronice adiacente să fie perturbate.
Emisii RF Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Clasa B	e-scope® este destinat utilizării în toate stabilimentele, inclusiv în zonele rezidențiale și cele conectate direct la o rețea publică de alimentare care deservește și clădiri utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii ale fluctuațiilor de tensiune, flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Instrumentul e-scope® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului e-scope® ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: $\pm 2,4,8,15$ kV	Contact: ± 8 kV Aer: $\pm 2,4,8,15$ kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a mediului tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV tensiune Conductor între faze ± 2 kV tensiune Fază-pământ	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a mediului tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi pe termen scurt și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform cu IEC 61000-4-11	<0% UT 0,5 ciclu la 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% UT 1 ciclu și 70% UT 25/30 cicluri monofazate: la 0 grade (50/60 Hz)	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a mediului tipic comercial sau spitalicesc.
Câmp magnetic cu frecvențe cu eficiență nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

NOTĂ UT este sursa de curent alternativ. Tensiunea rețelei înainte de aplicarea nivelului de testare.

Directive și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Instrumentele e-scope® sunt destinate utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului e-scope® ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni
Interferențe RF ghidate conform cu IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz la 80 MHz 6 V în benzile de frecvență ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio componentă a instrumentului e-scope® fără contact, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată, calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz Unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinate prinț-un control electromagnetic al amplasamentului, ^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^b Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir 380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM \pm 5 kHz, minus 1 kHz) PM; 18 Hz 11 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 29 V/m 30 V/m 9 V/m	 NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2 Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbiția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

a intensitățile câmpului emițătoarelor fixe, precum B. Stații de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile, radio amator, difuzarea AM și FM și transmisia de televiziune nu pot fi prezise cu exactitate în mod teoretic. Pentru a evalua mediuul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui avut în vedere un control electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul unde este utilizat instrumentul e-scope® depășește nivelul de conformitate RF de mai sus, instrumentul e-scope® trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau schimbarea instrumentului e-scope®.

b În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și instrumentul e-scope®				
Puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului (W)	Distanță în funcție de frecvența emițătorului (m)			
	150 KHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 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

Pentru emițătoarele cu o putere de ieșire maximă care nu sunt enumerate mai sus, distanța recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wăți (W), conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

GARANȚIE

Acest produs a fost fabricat în conformitate cu cele mai stricte standarde de calitate și a trecut printr-o verificare completă a calității finale înainte de a părăsi fabrica.

Prin urmare, suntem încântați să oferim o garanție **de 2 ani de la data achiziționării** pentru toate defectele, care pot fi demonstrează în mod verificabil ca fiind datorate unor defecțiuni de materiale sau de fabricație. În cazul manipulării necorespunzătoare, nu se aplică o cerere de garanție.

Toate piesele defecte ale produsului vor fi înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție. Această prevedere nu se aplică în cazul uzurii pieselor.

Pentru dispozitivul **r1** rezistent la ocru, acordăm o garanție suplimentară de 5 ani pentru calibrare, care este cerută de certificarea CE.

O cerere de garanție poate fi aprobată numai dacă acest Card de garanție a fost completat și stampilat de către distribuitor și este anexat produsului.

Rețineți că toate cererile de garanție trebuie să fie înaintate în perioada de garanție. Deșigur, vom fi bucuroși să efectuăm verificări sau reparații după expirarea perioadei de garanție, în schimbul unei taxe. De asemenea, puteți solicita o estimare de cost provizorie, gratuit.

În cazul unei cereri de garanție sau reparații, vă rugăm să returnați produsul **Riester** cu Cardul de garanție completat la următoarea adresă:

**Rudolf Riester GmbH
Departamentul Reparații RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germania**

Numărul de serie sau numărul lotului
Data, stampila și semnătura distribuitorului

SLOVENČINA

Obsah

- 1. Dôležité informácie, na ktoré treba pamätať pred uvedením výrobku do prevádzky**
- 2. Batériové rukoväte a spustenie**
- 3. Otoskop a príslušenstvo**
- 4. Oftalmoskop a príslušenstvo**
- 5. Údržba**
- 6. Poznámky**
- 7. EMC požiadavky**

1. Dôležité informácie, na ktoré treba pamätať pred uvedením výrobku do prevádzky

Získali ste cennú diagnostickú súpravu **Riester** vyrobenú v súlade so smernicou 93/42/EHS pre zdravotnícke výrobky a podliehajúcej nepretržitej prísnej kontrole kvality, ktorej vynikajúca kvalita zabezpečí spoľahlivé diagnózy. Pred uvedením do prevádzky si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na nás alebo na vašho zástupcu spoločnosti **Riester**, ktorý vám rád pomôže. Adresy nájdete na poslednej strane tohto návodu na obsluhu. Adresa vašho autorizovaného zástupcu vám bude na požiadanie dodaná. Upozorňujeme, že všetky prístroje opísané v tomto návode na obsluhu sú vhodné len na použitie vyškolenými pracovníkmi. Upozorňujeme tiež, že správna a bezpečná prevádzka prístrojov bude zaručená len vtedy, keď sa budú používať nástroje a príslušenstvo **Riester**.

Varovanie:

Upozorňujeme, že správne a bezpečné fungovanie našich prístrojov je zaručené len vtedy, ak prístroje a ich príslušenstvo pochádzajú výlučne od spoločnosti Riester.

Používanie iného príslušenstva môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zniženiu elektromagnetickej odolnosti zariadenia, čo môže viesť k nesprávnej prevádzke.

Upozornenie/Kontraindikácie

- Môže nastať nebezpečenstvo vznietenia plynov, ak sa prístroj používa v prítomnosti horľavých zmesí alebo zmesí liečív.
- Hlavu nástrojov a batériové rukoväte sa nesmú nikdy umiestňovať do kvapalín.
- V prípade dlhšieho očného vyšetrenia oftalmoskopom môže intenzívna expozícia svetlom poškodiť sietnicu.
- Výrobok a ušné spekulum sú nesterilné. Nepoužívajte na poškodené tkanivo.
- Na obmedzenie rizika krízovej kontaminácie používajte nové alebo dezinfikované spekulum.
- Likvidácia použitých ušných spekulí sa musí vykonávať v súlade s platnými zdravotníckymi postupmi alebo miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie infekčného biologic-kého zdravotníckeho odpadu.
- Používajte iba príslušenstvo a spotrebny materiál, ktorý vyrabila alebo na použitie schválila spoločnosť Riester.
- Frekvencia a postupnosť čistenia musia byť v súlade s predpismi o čistení nesterilných výrobkov v príslušnej inštitúcii. Musia sa dodržiavať pokyny na čistenie a dezinfekciu uvedené v návode na obsluhu.
- Výrobok smú používať iba vyškolení pracovníci.

Bezpečnostné pokyny:



- Zariadenie triedy ochrany II**
- Applikačná časť typ B**
- Len na jednorazové použitie**

Pozor: S elektrickými a elektronickými zariadeniami by sa nemalo zaobchádzať ako s bežným domácim odpadom, ale mali by sa likvidovať oddelene v súlade s vnútrostátymi predpismi alebo smernicami EÚ

- Kód série**

- Výrobné číslo**

- Dodržiavajte návod na obsluhu**

2. Batériové rukoväte a spustenie

2.1. Účel

Batériové rukoväte Riester popísané v tomto návode na obsluhu dodávajú hlavám prístroja energiu (žiarovky sú súčasťou príslušných hláv nástroja), ale slúžia aj ako držiak.

2.2. Pripravenosť na prevádzku (vloženie a vybranie batérii)

Vypnite hlavu nástroja z rukoväte proti smeru hodinových ručičiek. Do puzdra rukoväte vložte dve komerčné alkalické batérie typu „AA“ Mignon 1,5 V (štandardná referencia IEC LR6) s kladnými pólmami smerom k hornej časti rukoväte.

Varovanie:

- Ak nebudeť prístroj dlhšiu dobu používať/počas prepravy, vyberte z rukoväte batérie.
- Vložte nové batérie, keď sa zniží intenzita osvetlenia jednotky a ovplyvníuje to kvalitu výsledenia.
- Pre maximálny svetelný výkon sa odporúča pri výmene vždy vkladať nové vysoko kvalitné batérie.
- Dabajte na to, aby do rukoväte neprenikla žiadna kvapalina ani kondenzácia.

Likvidácia:

Upozorňujeme, že batérie treba likvidovať oddelene. Podrobnosti vám poskytne miestny úrad alebo úradník pre životné prostredie.

2.3. Nasadenie hláv nástrojov

Hlavu nástroja zatočte v smere hodinových ručičiek na rukoväť.

2.4. Spustenie a zastavenie

Pri vysúvaní posúvača sa prístroj zapne, keď ho zatlačíte dole, jednotka sa vypne.

2.5 Pokyny na starostlivosť

Všeobecné informácie

Cistenie a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok slúži na ochranu pacienta, používateľa a tretích osôb a na udržanie hodnoty zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom k dizajnu výrobku a použitým materiálom nie je možné určiť definovaný limit maximálneho počtu spracovateľských cyklov, ktoré je možné vykonať. Životnosť zdravotníckych pomôcok je určená ich funkciou a šetrnou manipuláciou so zariadeniami. Pred tým, ako nám vadné výrobky vráťte na opravu, musia prejsť opisaným procesom čistenia a dezinfekcie.

Cistenie a dezinfekcia

Batériové rukoväte je možné zvonka čistiť vlhkou handričkou, až kým nie sú vizuálne čisté.r Utrite dezinfekciu podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Mali by sa použiť iba dezinfekčné prostriedky s preukázanou účinnosťou, berúc do úvahy vnútrostátne požiadavky. Po dezinfekcii utrite prístroj vlhkou handričkou, aby ste odstránili prípadné zvyšky dezinfekčného prostriedku.

VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE!

Rukoväte nikdy neponárajte do kvapaliny! Dabajte na to, aby sa do puzdra nedostali žiadne kvapaliny! Táto položka nie je určená na strojovú údržbu a sterilizáciu. Tieto postupy môžu viesť k nenapravitelnému poškodeniu!

3. Otoskop a príslušenstvo

3.1. Účel

Otoskopy Riester opísané v tomto návode na použitie boli vytvorené na osvetlenie a vyšetroenie zvukovodu v kombinácii s ušným spekulom **Riester**.

3.2. Vloženie a odstránenie ušného spekula

Vybrané spekulum umiestnite na pochrómovanú kovovú zásuvku otoskopu. Otočte spe-

culum doprava, až kým nepocípite odpor. Veľkosť spekula je vyznačená na zadnej strane.

3.3. Otočná šošovka pre zväčšenie

Otočná šošovka je pripojená k zariadeniu a dá sa otočiť o 360° .

3.4. Vloženie externých nástrojov do ucha

Ak chcete vložiť externé nástroje do ucha (napr. pinzety), musíte otočiť otočnú šošovku (cca. 3-násobné zväčšenie) umiestnenú na otoskopickej hlave o 180° .

3.5. Pneumatická skúška

Ak chcete vykonať pneumatickú skúšku (= vyšetrenie ušného bubienka), budete potrebovať žiarovku, ktorá nie je súčasťou normálneho rozsahu dodávky, ale môže byť objednaná samostatne (pozri Náhradné diely a príslušenstvo). Vezmite kovový konektor, ktorý nie je súčasťou dodávky, ale môžete ho objednať samostatne (pozrite si časť Náhradné diely a príslušenstvo) a vložte ho do preliačiny, ktorá je umiestnená na boku hlavy otoskopu. Pripojte hadičku žiarovky ku konektoru. Opatrne zavedte požadovaný objem vzduchu do zvukovodu.

3.6. Výmena žiarovky

Otoskop e-scope® s priamym osvetlením Vyberte objímku so spekulom, tak že ju palcom a ukazovákom budete otáčať dolava až na doraz. Vytiahnite objímku spekula smerom dopredu, aby ste ju odstránili. Odskrutkujte žiarovku proti smeru hodinových ručičiek. Zaskrutkujte novú žiarovku v smere hodinových ručičiek a znova pripojte objímku so spekulom.

Otoskop e-scope® s optickými vláknami

Odskrutkujte hlavicu nástroja z batériovej rukoväte. LED/žiarovka sa nachádza v spodnej časti hlavy nástroja. Vytiahnite žiarovku z hlavy nástroja palcom a ukazovákom alebo vhodným nástrojom. Pri výmene LED za žiarovku je dodatočne potrebný voliteľný adaptér; pri výmene žiarovky za LED musí byť adaptér najprv vybratý z jednotky žiarovky. Pevne založte novú LED/žiarovku.

3.7 Pokyny na starostlivosť

Všeobecné informácie

Cistenie a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok slúži na ochranu pacienta, používateľa a tretích osôb a na udržanie hodnoty zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom k dizajnu výrobku a použitým materiálom nie je možné určiť definovaný limit maximálneho počtu spracovateľských cyklov, ktoré je možné vykonať. Životnosť zdravotníckych pomôcok je určená ich funkciou a šetrnou manipuláciou so zariadeniami. Pred tým, ako nám vadné výrobky vrátite na opravu, musia prejsť opísaným procesom čistenia a dezinfekcie.

Čistenie a dezinfekcia

Otoskop je možné zvonka čistiť vlhkou handričkou, až kým nie je vizuálne čistý. Utrite dezinfekciou podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Mali by sa používať iba dezinfekčné prostriedky s preukázanou účinnosťou, berúc do úvahy vnútroštátne požiadavky. Po dezinfekcii utrite prístroj vlhkou handričkou, aby ste odstránili pripadné zvyšky dezinfekčného prostriedku.



VEZMITE NA VEDOMIE!

Otoskop nikdy neponárajte do kvapalín! Dbajte na to, aby sa do puzdra nedostali žiadne kvapaliny! Táto položka nie je určená na strojovú údržbu a sterilizáciu. Tieto postupy môžu viesť k nenapraviteľnému poškodeniu!

Sterilizácia

a) Opakovane použiteľné ušné spekulum

Ušné spekulá môžu byť sterilizované v parnom sterilizátore pri 134°C po dobu 10 minút.

Jednorazové použitie

POZOR: Opakovane použitie môže spôsobiť infekciu



3.8. Náhradné diely a príslušenstvo

Opakovane použiteľné ušné spekulum

- 2 mm balenie po 10 ks S.č.: 10775
- 2,5 mm balenie po 10 ks S.č.: 10779
- 3 mm balenie po 10 ks S.č.: 10783
- 4 mm balenie po 10 ks S.č.: 10789
- 5 mm balenie po 10 ks S.č.: 10795

Opakovane použiteľné ušné spekulum

- 2 mm balenie 100 ks S.č.: 14061-532

balenie 500 ks S.č.: 14062-532

balenie 1 000 ks S.č.: 14063-532

- 2,5 mm balenie 100 ks S.č.: 14061-531
balenie 500 ks S.č.: 14062-531
balenie 1 000 ks S.č.: 14063-531
- 3 mm balenie 100 ks S.č.: 14061-533
balenie 500 ks S.č.: 14062-533
balenie 1 000 ks S.č.: 14063-533
- 4 mm balenie 100 ks S.č.: 14061-534
balenie 500 ks S.č.: 14062-534
balenie 1 000 ks S.č.: 14063-534
- 5 mm balenie 100 kusov S.č.: 14061-535
balenie 500 ks S.č.: 14062-535
balenie 1 000 ks S.č.: 14063-535

Náhradné žiarovky pre otoskope®-scope® s priamym osvetlením

Vákuum, 2,7 V, balenie 6 ks Č.: 10488
XL, 2,5 V, balenie 6 ks Č.: 10489

pre e-scope® F.O. otoskop
XL 2,5 V, balenie 6 ks Č.: 10600
LED 3,7 V Č.: 14041

Technické údaje žiarovky pre otoskop e-scope® s priamym osvetlením

Vákuum, 2,5 V 300 mA priemerná životnosť 15 h
XL, 2,5 V 750 mA priemerná životnosť 16,5 h

pre e-scope® F.O. otoskop
XL 2,5 V 750 mA priemerná životnosť 15 h
LED 3,7 V 52 mA priemerná životnosť 20 000 h

Ostatné náhradné diely

Č.: 10960 Žiarovka pre pneumatickú skúšku
Č.: 10961 Konektor pre pneumatickú skúšku

4. Oftalmoskop a príslušenstvo

4.1. Účel

Riester oftalmoskopy opísané v tomto návode na použitie boli navrhnuté na vyšetrenie oka a očného pozadia.

POZOR! 

Pretože dlhotrvajúce intenzívne vystavenie svetlu môže poškodiť sietnicu, použitie prístroja na vyšetrenie očí by sa nemalo zbytočne predlžovať a nastavenie jasu by sa nemalo nastaviť vyššie, ako je potrebné na jasné znázornenie cielových štruktúr.

Intenzita ožarovacej dávky fotochemického vystavenia sietnice je výsledkom ožiarenia a doby ožarovania. Ak sa intenzita ožiarenia zníži o polovicu, môže byť čas ožarovania dvojnásobne dlhší, kým sa dosiahne maximálny limit.

Hoci pre priame alebo nepriame oftalmoskopy neboli identifikované žiadne nebezpečenstvá akútneho optického ožiarenia, odporúča sa, aby intenzita svetla smerujúceho do oka pacienta bola znížená na minimum potrebné na vyšetrenie/diagnostiku. Kojenci, deti, afatici a ľudia s chorobami očí sú vystavení vyššemu riziku. Riziko sa môže zvýšiť, ak pacient už bol vyšetrený týmto alebo iným oftalmologickým prístrojom počas posledných 24 hodín. To platí najmä vtedy, keď bolo oko vystavené fotografovaniu sietnice.

Svetlo tohto nástroja môže byť škodlivé. Riziko poškodenia očí sa zvyšuje s trvaním ožiarenia. Doba ožarovania týmto prístrojom pri maximálnej intenzite dlhšie ako > 5 min. prekráčuje smerodajnú hodnotu pre nebezpečenstvo.

Tento prístroj nepredstavuje fotobiologické nebezpečenstvo podľa DIN EN 62471, ale po 2/3 minútach sa stále aktivuje bezpečnostné vypnutie.

4.2. Koliesko šošovky a korekčné šošovky

Korekčné šošovky možno nastaviť na koliesku šošovky. K dispozícii sú nasledujúce korekčné šošovky:

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

Na osvetlenom paneli sa zobrazia odčítané údaje. Plusové hodnoty sú zobrazené čiernymi číslicami, mínusové hodnoty červenými číslicami.

4.3. Membrány a filtre

Kolieskom pre otvory filtro môžu byť zvolené nasledujúce otvory a/alebo filtre:

Funkcia clony

- ▼ Polkruh: Pre výšetrenia kalkných šošoviek.
- Malý kruh: Na redukciu reflexov malých zreníc.
- Veľký kruh: Pre štandardné výšetrenie očného pozadia.
- ⊕ Fixačná hviezda: Pre definíciu centrálnej a excentrickej fixácie.

Bezčervený filter: zvyšenie kontrastu pre posúdenie zmien (zelený filter) v jemných cievach, napr. krvácanie do sietnice.

Modrý filter: pre lepšie rozpoznanie vaskulárnych abnormalít alebo krvácania, pre fluorescenčnú oftalmológiu.

4.4. Výmena žiarovky

Oftalmoskop e-scope®

Vyberte hlavicu nástroja z batériovej rukoväte. LED/žiarovka sa nachádza v spodnej časti hlavy nástroja. Vyberte žiarovku z hlavy nástroja palcom a ukazovákom alebo vhodným nástrojom. Pri výmene LED za žiarovku je dodatočne potrebný voliteľný adaptér; pri výmene žiarovky za LED musí byť adaptér najprv vybratý z jednotky žiarovky. Pevne založte novú LED/žiarovku.

UPOZORNENIE:

Kolik žiarovky musí byť vložený do vodiacej drážky na adaptéri a adaptér do vodiacej drážky na hlave prístroja.

e-xam

Vyberte hlavicu nástroja z batériovej rukoväte. Žiarovka XL alebo LED sa nachádza v hlave žiarovky.

Bielu izoláciu otočte proti smeru hodinových ručičiek. Odstráňte izoláciu s kontaktom. Žiarovka vypadne. Vložte novú žiarovku, otočte kontakt s izoláciou v smere hodinových ručičiek.

4.5 Technické údaje žiarovky oftalmoskopu

XL 2,5 V 750 mA priem. životnosť 16,5 h

LED 3,7 V 38 mA priem. životnosť 20 000 h

Technické údaje žiarovky e-xam

XL 2,5 V 750 mA priem. životnosť 16,5 h

LED 2,5 V 120 mA 5 000 - 5 500 Kelvin, CRI 72 priem. životnosť 20 000 h

4.6 Pokyny na starostlivosť

Všeobecné informácie

Čistenie a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok slúži na ochranu pacienta, používateľa a tretích osôb a na udržanie hodnoty zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom k dizajnu výrobku a použitým materiálom nie je možné určiť definovaný limit maximálneho počtu spracovateľských cyklov, ktoré je možné vykonáť. Životnosť zdravotníckych pomôcok je určená ich funkciou a šetrnou manipuláciou so zariadeniami. Pred tým, ako nám vadné výrobky vrátite na opravu, musia prejsť opísaným procesom čistenia a dezinfekcie.

Čistenie a dezinfekcia

Oftalmoskop je možné zvonka čistiť vlhkou handričkou, až kým nie je vizuálne čistý. Utrite dezinfekciu podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Mali by sa používať iba dezinfekčné prostriedky s preukázanou účinnosťou, berúc do úvahy vnútrosťné požiadavky. Po dezinfekcii utrite prístroj vlhkou handričkou, aby ste odstránili prípadné zvyšky dezinfekčného prostriedku.

VEZMITE NA VEDOMIE!

Oftalmoskop nikdy neponárajte do kvapalín! Dbajte na to, aby sa do puzdra nedostali žiadne kvapaliny! Táto položka nie je určená na strojovú údržbu a sterilizáciu. Tieto postupy môžu viesť k nenapravitelnému poškodeniu!

4.7 Náhradné diely Náhradné žiarovky

pre oftalmoskop e-scope

XL 2,5 V, balenie 6 ks, Pol. č.: 10605

LED 3,7 V, Pol. č.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

pre e-xam

XL 2,5 V, balenie 6 ks, Pol. č.: 11178

LED 2,5 V Pol. č.: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Údržba

Tieto nástroje a ich príslušenstvo nevyžadujú žiadnu špeciálnu údržbu. Ak sa nástroj musí preskúmať z akéhokoľvek konkrétneho dôvodu, vráťte ho spoločnosti alebo autorizovanému subjektu **Riester** vo vašej oblasti. Adresy poskytneme na požiadanie.

6. Poznámky

Teplota okolia: 0 až + 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 až 70 %, nekondenzujúca

Miesto skladovania: -10 až + 55 °C

Relatívna vlhkosť: 10 až 95 %

UPOZORNENIE:

Existuje nebezpečenstvo vznietaenia, ak je zariadenie prevádzkované v prítomnosti horľavých zmesí látok so vzduchom alebo s kyslíkom, oxidom dusným a anestetickými plynnimi. Bezpečnostné pokyny podľa medzinárodnej bezpečnostnej normy IEC 60601-1 Elektrická bezpečnosť zdravotníckych pomôcok: Otvorenie rukoväte v blízkosti pacienta a súčasné dotýkanie sa batérií a pacienta nie sú povolené.

7. Elektromagnetická kompatibilita

Sprievodné dokumenty podľa IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Pozor:

Zdravotnícke elektrické zariadenia (ME) podliehajú špeciálnym opatreniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility (EMC).

Prenosné a mobilné rádiovfrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické prístroje. ME zariadenie je určené na prevádzku v elektromagnetickom prostredí domácej zdravotnej starostlivosti a je určené aj pre profesionálne inštitúcie, ako sú priemyselné areály a nemocnice.

Používateľ zariadenia by sa mal uistieť, že je prevádzkované v takomto prostredí.

Varovanie:

Zariadenie ME nesmie byť stohované, uložené alebo používané priamo vedľa alebo s inými zariadeniami. Ak sa vyžaduje prevádzka zariadenia v blízkosti alebo v stohu s inými zariadeniami, musí byť zariadenie ME a ostatné zariadenia ME sledované, aby sa overila správna činnosť v rámci tohto usporiadania. Toto zariadenie ME je určené iba pre použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Toto zariadenie môže spôsobovať škodlivé rušenie a môže rušiť prevádzku blízkych zariadení. Môže byť potrebné prijať vhodné nápravné opatrenia, ako je presmerovanie alebo opäťovné usporiadanie zariadenia alebo štítu ME.

Hodnotené zariadenie ME nevykazuje žiadne základné výkonové vlastnosti v zmysle normy EN60601-1, ktoré by predstavovali nepriateľné riziko pre pacientov, operátorov alebo tretie strany v prípade zlyhania alebo poruchy napájacieho zdroja.

Varovanie:

Prenosné rádiovfrekvenčné komunikačné zariadenia (rádia) vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény, by sa na odporúčanie výrobcu nemali používať vo vzdialnosti bližšej ako 30 cm (12 palcov) k časťam a káblom hlavy nástroja e-Scope® s rukovátkami. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k zníženiu výkonnostných vlastností zariadenia.

Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Prístroj e-scope® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ e-scope® by mal zabezpečiť, aby sa nástrój používal v takomto prostredí.		
Skúška emisii	Dodržiavanie súladu	Elektromagnetické prostredie – usmerenie
RF emisie HF-emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	e-scope® využíva RF energiu výhradne pre svoje vnútorné funkcie. Preto je jeho RF prenos veľmi nízky a je nepravdepodobné, že by susediace elektronické zariadenia boli rušené.
RF emisie HF-emisie podľa CISPR 11	Trieda B	e-scope® je určený na použitie vo všetkých prevádzkach, vrátane obytných oblastí a zariadení, ktoré sú priamo napojené na verejnú rozvodnú sieť, ktorá zásobuje aj budovy používané na bývanie.
Emisie harmonických kmitov IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Emisie kolísania napäťia, blikanie IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj e-scope® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ e-scope® by mal zabezpečiť, aby sa nástrój používal v takomto prostredí.			
Testovanie odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Dodržiavanie súladu	Elektromagnetické prostredie - Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV (kont.) Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV (bezkont.)	Con: ± 8 kV (kont.) Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV (bezkont.)	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlažadiel. Ak je podlahu pokryta syntetickým materiálom, relativná vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušenie / impulzy IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Nevzťahuje sa	Kvalita napájacieho napäťia by mala byť typická pre obchodné alebo nemocničné prostredie.
Rázové napätie IEC 61000-4-5	Napätie $\pm 0,5$ kV Fázovo-fázový vodič Napätie ± 2 kV Krájaný vodič - zem	Nevzťahuje sa	Kvalita napájacieho napäťia by mala byť typická pre obchodné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napäťia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napäťia podľa IEC 61000-4-11	< 0 % UT 0,5 periody pri 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % UT 1 períoda a 70 % UT 25/30 periód jednofáz.: pri 0 stupňoch (50/60 Hz)	Nevzťahuje sa	Kvalita napájacieho napäťia by mala byť typická pre obchodné alebo nemocničné prostredie.
Magneticke pole s menovitou účinnosťou frekvencii IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magneticke polia sietovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom nemocničnom prostredí.
POZNAMKA – UT je zdroj striedavého prúdu. Siefové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Smernice a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť			
Pristroje e-scope® sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ e-scope® by mal zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
Testovanie odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Dodržiavanie súladu	Elektromagnetické prostredie - Pokyny
Vedené RF rušenia podľa IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásماch ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Nevzťahuje sa	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti bezkontaktného zariadenia e-scope® (vrátane káblov), ako je odporúčaná vzdialenosť, ktorá sa vypočíta pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysieláča. Odporúčaná odstupná vzdialenosť $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča a d je odporúčaná vzdialenosť uvádzaná v metrech (m). Intenzita poľa z pevných RF vysieláčov určená elektromagnetickým prieskumom ^a by mala byť nižšia ako hodnota úrovne zhody s predpisom v každom frekvenčnom rozsahu. ^b K rušeniu môže dojsť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:
Využívaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Blízkostné polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, sinus 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	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto usmerenia nemusia platíť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.			
a) intenzita poľa pevných vysieláčov, napr. B. Základné stanice pre rádiotvárenie (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádia, amatérské rádio, vysielanie v pásmi AM a FM a televízne vysielanie nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysieláčov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste použitia e-scope® prekročí výšku uvedenú úroveň zhody RF, na overenie normálnej prevádzky bude treba e-scope® pozorovať. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu sa vyžadovať dodatočné opatrenia, ako napríklad presmerovanie alebo presunutie zariadenia e-scope®.			
b) Pri frekvenčnom rozsahu nad 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity poľa menšie ako 3 V/m.			

Odporúčané vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a prístrojom e-scope®					
e-scope® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú regulované emisie RF. Zákazník alebo používateľ e-scope® môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiaváním minimálnej vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a e-scope® v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.					
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)				
	150 KHz až 80 MHz		80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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	
Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialosť d v metrech (m) odhadnúť pomocou rovnice pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W). podľa výrobcu vysielača.					
POZNÁMKA 1 Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz platí, že odstup sa vzťahuje na vyššie frekvenčné pásmo.					
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudu.					

ZÁRUKA

Tento výrobok bol vyrobený podľa najprísnejších kvalitatívnych nariem a pred opustením našej továrne prešiel dôkladnou konečnou kontrolou kvality.

Preto sme radi, že vám môžeme poskytnúť záruku v trvani **2 roky od dátumu nákupu** na všetky chyby, ktoré sa môžu preukázateľne vyskytnúť v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb. Reklamácia sa nevzťahuje na prípady nesprávnej manipulácie.

Všetky chybne časti výrobku budú počas záručnej lehoty bezplatne vymenené alebo opravené. Toto sa nevzťahuje na opotrebované časti.

Pre **R1** shock-proof poskytujeme podľa požiadaviek certifikácie CE dodatočnú 5-ročnú záruku na kalibráciu.

Reklamáciu možno vybaviť len vtedy, ak bola táto záručná karta vyplnená a opečiatkovaná predajcom a je priložená k výrobku.

Pamäťajte, že všetky reklamácie musia byť podané počas záručnej lehoty. Samozrejme, za poplatok vykonáme kontroly alebo opravy aj po uplynutí záručnej lehoty. Môžete nás tiež požiadať o bezplatný predbežný odhad nákladov.

V prípade reklamácie alebo opravy doručte výrobok **Riester** spolu s vyplnenou záručnou kartou na túto adresu:

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

Sériové číslo alebo číslo šarže
Dátum, Pečiatka a podpis špecializovaného predajcu

SLOVENŠČINA

Vsebina

- 1. Pomembne informacije, ki jih je treba upoštevati pred prvo uporabo izdelka**
- 2. Ročaji z baterijo in prva uporaba**
- 3. Otoskop in pribor**
- 4. Oftalmoskop in pribor**
- 5. Vzdrževanje**
- 6. Opombe**
- 7. Zahteve glede elektromagnetne združljivosti**

1. Pomembne informacije, ki jih je treba upoštevati pred prvo uporabo izdelka

Pridobili ste dragocen diagnostični komplet **Riester**, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EGS za medicinske izdelke in predmet stalnega strogega nadzora kakovosti. Njegova odlična kakovost bo zagotovila zanesljive diagnoze. Pred prvo uporabo natančno preberite ta navodila in jih hranite na varnem mestu. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na družbo ali vašega zastopnika **Riester**, ki vam bo z veseljem pomagal. Za naslove glejte zadnjo stran teh navodil. Naslov vašega pooblaščenega zastopnika **Riester** vam na zahtevo predložimo. Upoštevajte, da so vsi instrumenti, opisani v teh navodilih, primerni samo za uporabo usposobljenih operaterjev. Upoštevajte tudi, da bo pravilno in varno delovanje instrumentov zagotovljeno samo v primeru izključne uporabe instrumentov in pribora **Riester**.



Opozorilo:

Upoštevajte, da je pravilno in varno delovanje naših instrumentov zagotovljeno le, če je proizvajalec instrumentov in pribora izključno Riester.

Uporaba drugega pribora lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnethno odpornost naprave ter lahko povzroči nepravilno delovanje.

Pozor/kontraindikacije

- Ob prisotnosti vnetljivih mešanic ali mešanic farmacevtskih izdelkov lahko pri uporabi instrumenta pride do nevarnosti vžiga plinov.
- Glave instrumentov in ročajev z baterijami ne smete nikoli postaviti v tekočino.
- V primeru daljšega pregleda oči z oftalmoskopom lahko intenzivna izpostavljenost svetlobi poškoduje mrežnico.
- Izdelek in ušesni livčki so nesterilni. Ne uporabljajte na poškodovanem tkivu.
- Za omejitve nevarnosti navzkrižne kontaminacije uporabite nove ali sanirane livčke.
- Odlaganje uporabljenih ušesnih livčkov mora biti v skladu z veljavno medicinsko praksjo ali lokalnimi predpisi o odlaganju kužnih bioloških medicinskih odpadkov.
- Uporabljajte samo pribor/potrošni material družbe Riester ali pribor/potrošni material, odobren s strani družbe Riester.
- Pogostost čiščenja in zaporedje čiščenja morata biti v skladu s predpisi o čiščenju neste- rilnih izdelkov v ustavnosti. Upoštevajte navodila za čiščenje/razkuževanje v navodilih za uporabo.
- Izdelek sme uporabljati samo usposobljeno osebje.

Varnostna navodila:



Proizvajalec



Oznaka CE



Temperaturne omejitve v °C za shranjevanje in prevoz



Omejitve temperature v °F za shranjevanje in prevoz



Relativna vlažnost



Krhko, ravnajte previdno



Shranjujte na suhem mestu



Zelena točka (za posamezne države)



Opozorilo, ta simbol označuje potencialno nevarno situacijo.

-  **Naprava razreda zaščite II**
-  **Uporabljeni del tipa B**
-  **Samo za enkratno uporabo**
-  **Pozor: rabljene električne in elektronske opreme ne smete odlagati skupaj z običajnimi gospodinjskimi odpadki, ampak jo je treba odložiti ločeno v skladu z nacionalnimi direktivami ali direktivami EU.**

-  **Šifra serije**

-  **Serijska številka**

-  **Upoštevajte navodila za uporabo**

2. Ročaji z baterijo in prva uporaba

2.1. Namen

Opisani ročaji z baterijo Riester se uporabljajo za napajanje glave instrumenta (luči so vključene v ustreznih glavah instrumentov), služijo pa tudi kot nosilec.

2.2. Pripravljenost za delovanje (vstavljanje in odstranjevanje baterij)

Glavo instrumenta odvijte z ročaja v nasprotni smeri urinega kazalca. Vstavite dve komercijski 1,5 V alkalni bateriji tipa AA Mignon (standardna referenca IEC LR6) v ohišje ročaja s pozitivnim polom proti zgornjemu delu ročaja.

Opozorilo:

- Baterije odstranite iz ročaja, če naprave ne boste uporabljali dlje časa ali med potovanjem.
- Ko je svetilnost enote manjša in lahko vpliva na pregled, vstavite nove baterije.
- Za največji izkoristek svetlobe je priporočljivo, da ob zamenjavi vedno vstavite nove visokakovostne baterije.
- Poskrbite, da v ročaj ne prodre nobena tekočina ali kondenz.

Odlaganje:

Upoštevajte, da se baterije odlagajo ločeno. Za podrobnosti se obrnite na lokalne organe in/ali okoljskega uradnika.

2.3. Pritisite glavo instrumenta

Glavo instrumenta navijte na ročaj v smeri urinega kazalca.

2.4. Vklop in izklop

Ko drsnik potisnete navzgor, se enota vklopi, ko ga pritisnete navzdol, pa se enota izklopi.

2.5 Navodila za nego

Spoštne informacije

Medicinske pripomočke čistimo in razkužujemo za zaščito pacienta, uporabnika in tretjih oseb ter z ohranjanje vrednosti medicinskih pripomočkov. Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve za največje število ciklov obdelave, ki jih je mogoče izvesti. Živiljenjsko dobo medicinskih pripomočkov določata njihova funkcija in nežna uporaba naprav. Pokvarjeni izdelki morajo biti obdelani po opisanem postopku obdelave, preden jih vrnete v popravilo.

Čiščenje in razkuževanje

Ročaje z baterijo lahko zunaj očistite z vlažno krpo, dokler ne dosežete vizualne čistoče. Razkužilo uporabite v skladu z navodili proizvajalca razkužila. Uporabljate lahko samo razkužila z dokazano učinkovitostjo, ob upoštevanju nacionalnih zahtev. Po dezinfekciji instrument obrišite z vlažno krpo, da odstranite morebitne ostanke razkužila.

UPOŠTEVAJTE!

Ročajev nikoli ne potapljaljite v tekočino! Pazite, da v ohišje ne prodre nobena tekočina! Ta izdelek ni odobren za avtomatsko ponovno obdelavo in sterilizacijo. Ti postopki povzročajo nepopravljivo škodo!

3. Otoskop in pribor

3.1. Namen

Otoskopi Riester, opisani v teh navodilih za uporabo, so bili izdelani za osvetljevanje in pregled slušnega kanala v kombinaciji z ušesnim livčkom **Riester**.

3.2. Namestitev in odstranjevanje ušesnega livčka

Izbreni livček namestite na kromiran kovinski nastavek otoskopa. Ušesni livček zavrtite v desno, dokler ne začutite upora. Velikost livčka je označena na zadnji strani.

3.3. Vrtljiva povečevalna leča

Vrtljiva leča je pritrjena na napravo in jo je mogoče obrniti za 360°.

3.4. Uvajanje zunanjih instrumentov v uho

Če želite v uho vstaviti zunanje instrumente (npr. pinceto), morate obrniti vrtljivo lečo (pribil. 3-kratna povečava), ki se nahaja na glavi otoskopa, za 180°.

3.5. Pnevmatско testiranje

Za izvedbo pnevmatskega preskusa (= pregled bobniča) potrebujete žarnico, ki ni vključena v običajni obseg dobave, lahko pa jo naročite posebej (glejte poglavje Rezervni deli in pribor). Vzemite kovinski konektor, ki ni vključen v običajni obseg dobave, vendar ga lahko naročite posebej (glejte poglavje Rezervni deli in pribor), in ga vstavite v vdolbinno na strani glave otoskopa. Pritrdite cevko žarnice na konektor. Previdno dovedite potrebeno količino zraka v slušni kanal.

3.6. Zamenjava luči

Otoskop e-scope® otoskop z neposrednim osvetljevanjem Odstranite nastavek za livček tako, da ga s palcem in kazalcem obrnete v levo, dokler se ne ustavi. Povlecite nastavek livčka naprej, da ga odstranite. Odvijte luč v nasprotni smeri urinega kazalca. Novo luč privijte v smeri urinega kazalca in znova namestite nastavek livčka.

Otoskop e-scope® z optičnimi vlaknimi

Odvijte glavo instrumenta z ročaja z baterijo. LED-sijalka/luč se nahaja v spodnjem delu glave instrumenta. Izvlecite luč iz glave instrumenta s palcem in kazalcem ali z ustreznim orodjem. Pri zamenjavi LED-sijalke z lučjo je potreben dodatno razpoložljiv adapter. Pri zamenjavi luči z LED-sijalko je treba adapter najprej odstraniti z enote z lučjo. Trdno vstavite novo LED-sijalko/luč.

3.7 Navodila za nego

Spoštne informacije

Medicinske pripomočke čistimo in razkujujemo za zaščito pacienta, uporabnika in tretjih oseb ter za ohranjanje vrednosti medicinskih pripomočkov. Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve za največje število ciklov obdelave, ki jih je mogoče izvesti. Živiljenjsko dobo medicinskih pripomočkov določata njihova funkcija in nežna uporaba naprav. Pokvarjeni izdelki morajo biti obdelani po opisanem postopku obdelave, preden jih vrnete v popravilo.

Čiščenje in razkuževanje

Otoskopa lahko zunaj ocistite z vlažno krpo, dokler ne dosežete vizualne čistoče. Razkužilo uporabite v skladu z navodili proizvajalca razkužila. Uporabljate lahko samo razkužila z dokazano učinkovitostjo, ob upoštevanju nacionalnih zahtev. Po dezinfekciji instrument obrišite z vlažno krpo, da odstranite morebitne ostanke razkužila.

UPOŠTEVAJTE!

Otoskopa nikoli ne potapljamte v tekočino! Pazite, da v ohišje ne prodre nobena tekočina! Ta izdelek ni odobren za avtomatsko ponovno obdelavo in sterilizacijo. Ti postopki povzročajo nepopravljivo škodo!

Sterilizacija

a) Ušesni livčki za ponovno uporabo

Ušesne livčke lahko sterilizirate v parnem sterilizatorju 10 minut pri 134 °C.

Enkratna uporaba



POZOR: Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo

3.8. Rezervni deli in pribor

Ušesni livčki za ponovno uporabo

- 2 mm, komplet 10, izd. št.: 10775
- 2,5 mm, komplet 10, izd. št.: 10779
- 3 mm, komplet 10, izd. št.: 10783
- 4 mm, komplet 10, izd. št.: 10789
- 5 mm, komplet 10, izd. št.: 10795

Ušesni livčki za ponovno uporabo

- 2 mm, komplet 100, izd. št.: 14061-532

Komplet 500 izd. št.: 14062-532

Komplet 1.000, izd. št.: 14063-532

- 2,5 mm, komplet 100, izd. št.: 14061-531

Komplet 500, izd. št.: 14062-531

Komplet 1.000, izd. št.: 14063-531

- 3 mm, komplet 100, izd. št.: 14061-533
Komplet 500, izd. št.: 14062-533
Komplet 1.000, izd. št.: 14063-533
- 4 mm, komplet 10, izd. št.: 14061-534
Komplet 500, izd. št.: 14062-534
Komplet 1.000, izd. št.: 14063-534
- 5 mm, komplet 100, izd. št.: 14061-535
Komplet 500, izd. št.: 14062-535
Komplet 1.000, izd. št.: 14063-535

Nadomestne luči za otoskop e-scope® z neposredno osvetlitvijo
Vakuum, 2,7 V, komplet 6, št.: 10488
XL, 2,5 V, komplet 6, št.: 10489

za otoskop z optičnimi vlakni e-scope®
XL 2,5 V, komplet 6 kosov, št.: 10600
LED 3,7 V, št.: 14041

Tehnični podatki luči za otoskop e-scope® z neposredno osvetlitvijo
Vakuum, 2,5 V, 300 mA, povprečna življenska doba 15 ur
XL, 2,5 V, 750 mA, povprečna življenska doba 16,5 ure

za otoskop z optičnimi vlakni e-scope®
XL 2,5 V, 750 mA, povprečna življenska doba 15 ur
LED 3,7 V, 52 mA, povprečna življenska doba 20.000 ur

Drugi nadomestni deli

Št. 10960 Luč za pnevmatski preskus
Št. 10961 Konektor za pnevmatski preskus

4. Oftalmoskop in pribor

4.1. Namen

Oftalmoskopi Riester, opisani v teh navodilih, so bili zasnovani za pregled očesa in njevega ozadja.

POZOR! 

Ker lahko dolgotrajna intenzivna izpostavljenost svetlobi poškoduje mrežnico, uporabe naprave za pregled oči ne smete po nepotrebni podaljšati, nastavitev svetlosti pa ne sme biti višja, kot je potrebno za jasen prikaz cilnih struktur.

Obsevni odmerek fotokemične izpostavljenosti mrežnici je produkt obsevanosti in trajanja obsevanja. Če se obsevanje zmanjša za polovico, je čas obsevanja lahko dvakrat daljši, da se doseže najvišja meja.

Čeprav za neposredne ali posredne oftalmoskope ni bilo ugotovljenih akutnih nevarnosti optičnega sevanja, je priporočljivo, da se intenzivnost svetlobe, usmerjene v bolnikovo oko, zmanjša na minimum, ki je potreben za pregled/diagnozo. Dojenčki, otroci, afaziki in osebe z očesnimi boleznjimi so bolj izpostavljeni tveganju. Tveganje se lahko poveča, če je bolnik v zadnjih 24 urah že bil pregledan s tem ali drugim oftalmološkim instrumentom. To še posebej velja, kadar je oko izpostavljeno retinalni fotografiji.

Svetloba tega instrumenta je lahko škodljiva. Tveganje poškodb oči se poveča s trajanjem obsevanja. Obdobje obsevanja s tem instrumentom pri največji jakosti, daljše od 5 minut, presega smernice za nevarnosti.

Ta instrument ne predstavlja fotobiološke nevarnosti v skladu z DIN EN 62471, vendar je še vedno opremljen z varnostnim izkllopom po 2/3 minutah.

4.2. Kolo z lečami in korekcijske leče

Korekcijske leče lahko nastavite na kolesu z lečami. Na voljo so naslednje korekcijske leče:

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

Odčitki bodo prikazani na osvetljeni plošči. Pozitivne vrednosti so prikazane s črnimi številkami, negativne vrednosti pa z rdečimi številkami.

4.3. Odprtine in filtri

S kolesom za odprtine in filtre lahko izberete spodnje odprtine in filtre:

Funkcija odprtine

- Polkrog: za preglede z motnimi lečami
- Majhen krog: za zmanjšanje refleksov majhnih zenic
- Velik krog: za standardni pregled očesnega ozadja
- ⊕ Fiksacijska zvezda: za določitev osrednje ali ekscentrične fiksacije

Filter brez rdeče barve: za povečanje kontrasta za oceno sprememb v finih žilah (zelen filter), tj. krvavitev v mrežnicah.

Moder filter: za boljše prepoznavanje vaskularnih nenormalnosti ali krvavitev, za fluorescenčno oftalmologijo

4.4. Zamenjava luči

Oftalmoskop e-scope®

Odstranite glavo instrumenta z ročaja z baterijo. LED-sijalka/luč se nahaja v spodnjem delu glave instrumenta. Izvlecite luč iz glave instrumenta s palcem in kazalcem ali z ustreznim orodjem. Pri zamenjavi LED-sijalke z lučjo je potreben dodatno razpoložljiv adapter. Pri zamenjavi luči z LED-sijalko je treba adapter najprej odstraniti z enote z lučjo. Trdno vstavite novo LED-sijalko/luč.

POZOR: 

Luč morate z zatičem vstaviti v vodilno režo na adapterju, adapter pa vstavite v vodilno režo na glavi instrumenta.

e-xam

Odstranite glavo instrumenta z ročaja z baterijo. Luč XL ali LED-sijalka se nahaja v glavi svetilke.

Belo izolacijo obrnite v obratni smeri urinega kazalca. Odstranite izolacijo s kontaktom. Luč bo izpadla. Vstavite novo luč in obrnite kontakt z izolacijo v smeri urinega kazalca.

4.5 Tehnični podatki za luč oftalmoskopa

XL 2,5 V, 750 mA, povprečna življ. doba 16,5 ur

LED 3,7 V, 38 mA, povprečna življenska doba 10.000 ur

Tehnični podatki za luč e-xam

XL 2,5 V, 750 mA, povprečna življ. doba 16,5 ur

LED 2,5 V, 120 mA, 5,000–5,500 Kelvin, CRI 72, povprečna življenska doba 10.000 ur

4.6 Navodila za nego

Splošne informacije

Medicinske pripomočke čistimo in razkužujemo za zaščito pacienta, uporabnika in tretjih oseb ter za ohranjanje vrednosti medicinskih pripomočkov. Zaradi zaslove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve za največje število ciklov obdelave, ki jih je mogoče izvesti. Življensko dobo medicinskih pripomočkov določata njihova funkcija in nežna uporaba naprav. Pokvarjeni izdelki morajo biti obdelani po opisanem postopku obdelave, preden jih vrnete v popravilo.

Čiščenje in razkuževanje

Otoskop lahko zunaj očistite z vlažno krpo, dokler ne dosežete vizualne čistote. Razkužilo uporabite v skladu z navodili proizvajalca razkužila. Uporabljate lahko samo razkužila z dokazano učinkovitostjo, ob upoštevanju nacionalnih zahtev. Po dezinfekciji instrument obrišite z vlažno krpo, da odstranite morebitne ostanke razkužila.

UPOŠTEVAJTE! 

Oftalmoskopa nikoli ne potapljaljte v tekočino! Pazite, da v ohišje ne prodre nobena tekočina! Ta izdelek ni odobren za avtomatsko ponovno obdelavo in sterilizacijo. Ti postopki povzročajo nepopravljivo škodo!

4.7 Rezervni deli Nadomestne luči

za oftalmoskop e-scope

XL 2,5 V, komplet 6, izd. št.: 10605

LED 3,7 V, izd. št.: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

za e-xam

XL 2,5 V, komplet 6, izd. št.: 11178

LED 2,5 V, izd. št.: 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Vzdrževanje

Ti instrumenti in pribor ne potrebujejo posebnega vzdrževanja. Če je treba instrument pregledati iz kakršnega koli razloga, ga vrnite družbi ali pooblaščenemu zastopniku **Riester** na vašem območju. Naslove predložimo na zahtevo.

6. Opombe

Temperatura okolja: 0 °C do +40 °C

Relativna vlažnost: 30 % do 70 % brez kondenzacije

Skladiščenje: -10 °C do +55 °C

Relativna vlažnost: 10 % do 95 %



POZOR:

Če opremo uporabljate v prisotnosti mešanic snovi, vnetljivih z zrakom ali kisikom, dušikovim oksidom in anestetičnimi plini, obstaja nevarnost vžiga. Varnostne informacije v skladu z mednarodnim varnostnim standardom IEC 60601-1 Električna varnost medicinskih pripomočkov: Odpiranje ročaja v bližini bolnika ter hkratno dotikanje baterij in pacient ni dovoljeno.

7. Elektromagnetna združljivost

Spremni dokumenti v skladu z IEC 60601-1-2, 2014, izd. 4.0



Pozor:

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC).

Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske naprave lahko vplivajo na medicinsko električno opremo. Naprava ME je namenjena za delovanje v elektromagnetskem okolju ali domači oskrbi in je namenjena profesionalnim objektom, kot so industrijska območja in bolnišnice.

Uporabnik naprave mora zagotoviti, da naprava deluje v takšnem okolju.



Opozorilo:

Naprave ME se ne smete zlagati, postaviti ali uporabljati neposredno ob drugih napravah ali z njimi. Če je potrebno delovanje v bližini drugih naprav ali z njimi, morate opazovati napravo ME in druge naprave ME, da zagotovite pravilno delovanje s to postavitvijo. Ta naprava ME je namenjena samo za uporabo medicinskih strokovnjakov. Ta naprava lahko povzroči radijske motnje ali moti delovanje bližnjih naprav. Morda bo treba sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, npr. preusmeritev ali ponovna postavitev naprave ME ali ščita.

Ocenjena naprava ME ne kaže nobenih osnovnih značilnosti delovanja v smislu EN60601-1, ki bi predstavljali nesprejemljivo tveganje za bolnike, upravljavce ali tretje osebe v primeru nedelovanja ali okvare napajanja.



Opozorilo:

Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (radijskih sprejemnikov), vključno z dodatno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene, ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od delov in kablov glave instrumenta e-scope®, kot je določil proizvajalec. Neupoštevanje lahko povzroči zmanjšanje zmogljivosti naprave.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Instrument e-scope® je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnethem okolju. Kupec ali uporabnik izdelka e-scope® mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takšnem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije Visokofrekvenčne emisije v skladu s CISPR 11	Skupina 1	Izdelek e-scope® uporablja radiofrekvenčno energijo izključno za notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije izdelka zelo nizke in verjetno ne bodo motile bližnjih elektronskih naprav.
Radiofrekvenčne emisije Visokofrekvenčne emisije v skladu s CISPR 11	Razred B	Izdelek e-scope® je namenjen za uporabo v vseh objekti, vključno s stanovanjskimi območji in tistimi objekti, ki so neposredno povezani na javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene.
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Emisije napetostnih nihanj, utripanje IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna imunost			
Instrument e-scope® je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnethem okolju. Kupec ali uporabnik izdelka e-scope® mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takšnem okolju.			
Testiranje imunosti	Testni nivo IEC 60601	Skladnost	Elektromagnetno okolje – navodila
Elektrostaticna razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2,4,8,15 kV	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2,4,8,15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje/ sunki IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Se ne uporablja	Kakovost napajalne napetosti mora biti tako kot v tipičnem poslovнем ali bolnišničnem okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	Napetost ± 0,5 kV Vodnik od faze do faze Napetost ± 2 kV Ničla do zemlje	Se ne uporablja	Kakovost napajalne napetosti mora biti tako kot v tipičnem poslovнем ali bolnišničnem okolju.
Padci v napetosti, kratkotrajne prekinivte in nihanja napajalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	< 0 % UT 0,5 obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % UT 1 obdobje in 70 % UT 25/30 obdobja ena faza: pri 0 stopinjah (50/60 Hz)	Se ne uporablja	Kakovost napajalne napetosti mora biti tako kot v tipičnem poslovнем ali bolnišničnem okolju.
Magnetno polje s frekvencami nizvodne učinkovitosti IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetna polja električnega omrežja morajo biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem bolnišničnem okolju.

OPOMBA UT je vir izmeničnega toka. Omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.

Direktive in izjava proizvajalca – elektromagnetna imunost			
Instrumenti e-scope® so namenjeni za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetskem okolju. Kupec ali uporabnik izdelka e-scope® mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takšnem okolju.			
Testiranje imunosti	Testni nivo IEC 60601	Skladnost	Elektromagnetno okolje – navodila
Vodene radiofrekvenčne motnje v skladu z IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz do 80 MHz 6 V v frekvenčnih pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Se ne uporablja	Prenos na mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu kolikoli instrumentu e-scope®, vključno s kabli, od priporočene razdalje, ki se izračuna z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Pri tem je P največja izhodna moč oddajnika v W po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, določena z elektromagnetskim merjenjem, ^a mora biti manjša od skladnostne ravni v vsakem frekvenčnem območju. ^b
Sevana visoka frekvenca IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	V bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:
Bližnja polja iz opreme za radiofrekvenčno brezžično komunikacijo	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) 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	
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.			
OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetskega polja vplivajo absorpcija in odsevanje struktur, objektov in ljudi.			
a Jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot B. bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenski mobilni radijski aparati, amaterski radijski aparati ter prenos AM, FM in televizije, ni mogoče točno teoretično predvideti. Da bi ocenili elektromagnetsko okolje zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, je treba upoštevati elektromagnetsko testiranje. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja izdelek e-scope®, presega zgornj omenjeno stopnjo skladnosti radijske frekvence, je treba izdelek e-scope® opazovati, da se zagotovi normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, boste morda morali sprejeti dodatne ukrepe, na primer preusmeritev ali premik izdelka e-scope®. b Če je frekvenčno območje večje od 150 kHz do 80 MHz, morajo biti jakosti polja manjše od 3 V/m.			

Priporočene razdalje med prenosom in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in instrumentom e-scope®

Izdelek e-scope® je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem se radiofrekvenčne emisije nadzirajo. Stranka ali uporabnik izdelka e-scope® lahko prepreči elektromagnetno motnjo z upoštevanjem minimalne razdalje med prenosom in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in izdelkom ri-scope L v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 KHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pri oddajnikih z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se priporočena razdalja d v metrih (m) lahko oceni z enačbo za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v W glede na podatke proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz se razdalja nanaša na višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivajo absorpcija in odsevanje struktur, objektov in ljudi.

GARANCIJA

Ta izdelek je bil izdelan v skladu z najstrožjimi standardi kakovosti, pred izstopom iz naše tovarne pa je bilo opravljeno temeljito preverjanje kakovosti.

Zato smo veseli, da lahko zagotovimo **dvoletno garancijo od dneva nakupa** za vse napake, za katere se lahko dokaže, da so nastale zaradi napak v materialu ali proizvodnji.

Zahtevek za garancijo ne velja v primeru nepravilnega ravnanja.

Vsi okvarjeni deli izdelka bodo v garancijskem roku brezplačno zamenjani ali popravljeni. To ne velja za obrabne dele.

Za stetoskop **r1 shock-proof** podeljujemo dodatno 5-letno garancijo, ki je zahtevana s certifikacijo CE.

Garancijski zahtevek lahko uveljavljate le, če je prodajalec izpolnil in ožigosal ta garancijski list ter je ta priložen izdelku.

Upoštevajte, da morajo biti garancijski zahteveki podani v garancijskem roku. Po izteku garancijskega roka bomo z veseljem opravili plačljive pregledе ali popravila. Prav tako lahko zahtevate brezplačno oceno stroškov.

V primeru garancijskega zahteveka ali popravila vrnite izdelek **Riester** s priloženim garancijskim listom na naslednji naslov:

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

Serijska številka ali številka serije
Datum, žig in podpis specializiranega trgovca

SVENSKA

Innehåll

1. Viktig information att notera innan produkten tas i bruk
2. Batterigrepp och uppstart
3. Otoskop och tillbehör
4. Oftalmoskop och tillbehör
5. Underhåll
6. Anteckningar
7. EMC-krav

1. Viktig information att notera innan produkten tas i bruk

Du har skaffat en värdifuld diagnostisk utrustning från **Riester**, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EG för medicinska produkter och som genomgått kontinuerliga strikta kvalitetskontroller, för att garantera tillförlitliga diagnoser. Läs noggrant igenom dessa anvisningar innan du startar och förvara dem sedan på ett säkert ställe. Om du har några frågor, vänligen kontakta företaget eller din **Riester**-återförsäljare som gärna hjälper dig. För adresser, se sista sidan i bruksanvisningen. Adressen till din auktoriserade **Riester**-återförsäljare kommer att lämnas ut på begäran. Observera att de instrument som beskrivs i denna bruksanvisning endast är lämpliga för användning av utbildade operatörer. Observera även att korrekt och säker drift av instrument endast garanteras när **Riester**-instrument och -tillbehör används hela tiden.

Varning:

Observera att våra instruments korrekta och säkra funktion endast garanteras om både instrumenten och deras tillbehör exklusivt är från Riester.

Användningen av andra tillbehör kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller känslighet hos enheten, och kan därmed leda till att enheten inte fungerar korrekt.

Varningar/kontraindikationer

- Det kan finnas risk för antändning av gaser när instrumentet är i närheten av brännbara blandningar eller blandningar av läkemedel.
- Instrumenthuvudena och batterihandtagen får aldrig placeras i vätska.
- Vid en längre ögonundersökning med oftalmoskopet kan den intensiva exponeringen för ljus skada näthinnan.
- Produkt och öronspekulum är icke-sterila. Använd inte på skadad vävnad.
- Använd ett nytt eller steriliserat spekulum för att begränsa risken för korskontaminerings.
- Kasseringen av använda öronspekulum måste ske enligt gällande medicinsk praxis eller lokala föreskrifter för bortskaffande av infektiöst, biologiskt medicinskt avfall.
- Använd endast tillbehör/förbrukningsmaterial från Riester eller godkända av Riester.
- Rengöringsfrekvens och sekvens måste överensstämma med bestämmelser om rengöring av icke-sterila produkter i sina respektive miljöer. Rengörings-/desinfektionsanvisningarna i bruksanvisningen måste följas.
- Produkten får endast användas av utbildad personal.

Säkerhet:



Tillverkare



CE-märkning



Temperaturgränsen i °C för förvaring och transport



Temperaturgränsen i °F för förvaring och transport



Relativ luftfuktighet



Ömtålig, hantera varsamt



Förvaras torrt



"Grön punkt" (landspecifik)



Varning, denna symbol indikerar en potentiellt farlig situation.



Enhets skyddsklass II



Användningsdel typ B



Endast för engångsbruk



OBS: Använd elektrisk och elektronisk utrustning ska inte behandlas som vanligt hushållsavfall, utan kasseras separat i enlighet med nationella eller EU-direktiv



Lot

Satsnummer



SN

Serienummer



Vänligen följ bruksanvisningen

2. Batterigrepp och uppstart

2.1. Syfte

De **Riester**-batterigrepp som beskrivs här används för att försörja instrumenthuvudena med ström (lamporna ingår i lämpliga instrumenthuvuden), och fungerar även som fäste.

2.2. Lämplighet för drift (isättning och borttagning av batterier)

Vrid av instrumenthuvudet från handtaget genom att vrida det moturs. Sätt i två vanliga typ "AA" Mignon alkaliska batterier på 1,5 V (IEC-standardreferens LR6) i greppet med pluspolerna mot handtagets övre del.

Varning:

- Plocka ur batterierna om enheten inte ska användas under längre tid eller ska transporteras.
- Sätt i nya batterier när instrumentets ljusintensitet minskar, vilket kan påverka undersökningen.
- För maximalt ljusutbyte rekommenderas att man alltid sätter i nya högkvalitativa batterier vid byte.
- Var noga med att ingen vätska eller kondens tränger in i greppet.

Kassering:

Tänk på att kassera batterierna enligt gällande bestämmelser. För mer information, fråga din lokala myndighet och/eller miljöansvarige.

2.3. Montering av instrumenthuvuden

Vrid instrumenthuvudet medurs i handtaget.

2.4. Start och stopp

När du trycker brytaren uppåt är enheten påslagen, när du trycker ner den, är enheten avstängd.

2.5 Skötselråd

Allmän information

Rengöring och desinfektion av medicinsk utrustning bidrar till att skydda patienten, användaren och tredje part, samt för att hålla de medicinska enheterna i optimalt skick. På grund av produktens design och material kan ingen definierad gräns angis för det maximala antalet cykler som kan utföras. Livslängden för medicinsk utrustning bestäms av dess funktion och genom försiktig hantering av enheterna. Defekta produkter måste slutföra den cykel som påbörjats innan de returneras för reparation.

Rengöring och desinfektion

Batterigreppen kan rengöras utväntigt med en fuktig duk tills de är synligt rena. Desinfektions görs enligt tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedlet. Endast desinfektionsmedel med bevisad effekt bör användas med hänsyn till nationella krav. Efter desinfektion, torka av instrumentet med en fuktig trasa för att avlägsna eventuella desinfektionsrester.

VÄNLIGEN NOTERA!



Doppa aldrig greppen i vätska! Var försiktig så att inga vätskor tränger in i höljet! Denna artikel är inte godkänd för automatiskt underhåll och sterilisering. Dessa förvaranden orsakar irreparabla skador!

3. Otoskop och tillbehör

3.1. Syfte

Riester-otoskop som beskrivs i denna bruksanvisning är avsedda för belysning och undersökning av hörselgången, i kombination med ett **Riester**-öronspekulum.

3.2. Montering och borttagning av öronspekulum

Placera önskat spekulum på det kromade metalluttaget på otoskopet. Vrid spekulumet till höger tills ett motstånd känns. Spekulumets storlek finns markerad på baksidan.

3.3. Svängbar lins för förstoring

Den svängbara linsen är fastsatt på enheten och kan svängas i 360°.

3.4. Införande av externa instrument i örat

Om du vill föra in externa instrument i örat (t.ex. en pincett), måste du rotera svänglinsen (ca. 3-faldig förstoring) som sitter på otoskopets huvud i 180°.

3.5. Pneumatiskt prov

För att utföra ett pneumatiskt test (= undersökning av trumhinnan) krävs en glödlampa som inte ingår i det normala utbudet, men kan beställas separat (se Reservdelar och tillbehör). Ta metallanslutningen, som inte ingår som standard men som kan beställas separat (se Reservdelar och tillbehör), och sätt i försänkningen på sidan av otoskophuvudet. Montera lampans slang på anslutningen. För försiktig i den önskade luftvolymen i hörselgången.

3.6. Byte av lampa

e-scope®-otoskopet med direkt belysning Ta bort spekulumssockeln genom att vrinda till vänster med tummen och pekfingret tills det tar stopp. Dra spekulumssockeln framåt för att ta bort den. Ta bort lampan genom att skruva den motsols. Skruva i den nya glödlampan medurs och sätt tillbaka spekulumssockeln.

e-scope® otoskop med fiberoptik

Skruta loss instrumenthuvudet från batterigreppet. LED-lampan är placerad i instrumenthuvudet nedre del. Pull the bulb out of the instrument head using your thumb and index finger or a suitable tool. When replacing an LED with a bulb, the optionally available adapter is additionally required; when replacing a bulb with an LED, the adapter must first be removed from the bulb unit. Firmly insert the new LED/bulb.

3.7 Skötselråd

Allmän information

Rengöring och desinfektion av medicinsk utrustning bidrar till att skydda patienten, användaren och tredje part, samt för att hålla de medicinska enheterna i optimalt skick. På grund av produktens design och material kan ingen definierad gräns angis för det maximala antalet cykler som kan utföras. Livslängden för medicinsk utrustning bestäms av dess funktion och genom försiktig hantering av enheterna. Defekta produkter måste slutföra den cykel som påbörjats innan de returneras för reparation.

Rengöring och desinfektion

Otoskopet kan rengöras utväntigt med en fuktig duk tills det är synligt rent. Desinfektion görs enligt tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedlet. Endast desinfektionsmedel med bevisad effekt bör användas med hänsyn till nationella krav. Efter desinfektion, torka av instrumentet med en fuktig trasa för att avlägsna eventuella desinfektionsrester.

VÄNLIGEN NOTERA!

Sänk aldrig ner otoskopet i vätska! Var försiktig så att inga vätskor tränger in i höljet! Denna artikel är inte godkänd för automatiskt underhåll och sterilisering. Dessa föraranden orsakar irreparabla skador!

Sterilisering

a) Återanvändbara öronspekulum

Öronspekulumet kan steriliseras i ångsterilisator vid 134 °C under 10 minuters.

Engångsbruk

(⊗) OBS: Upprepad användning kan orsaka infektioner

3.8. Reservdelar och tillbehör

Återanvändbara öronspekulum

- 2 mm förpackning med 10 st nr: 10775
- 2,5 mm förpackning med 10 st nr: 10779
- 3 mm förpackning med 10 st nr: 10783
- 4 mm förpackning med 10 st nr: 10789
- 5 mm förpackning med 10 st nr: 10795

Återanvändbara öronspekulum

- 2 mm förpackning med 100 st nr: 14061-532

Förpackning med 500 st nr: 14062-532

Förpackning med 1000 st nr: 14063-532

- 2,5 mm förpackning med 100 st Nr: 14061-531
 - Förpackning med 500 st nr: 14062-531
 - Förpackning med 1000 st nr: 14063-531
- 3 mm förpackning med 100 st nr: 14061-533
 - Förpackning med 500 st nr: 14062-533
 - Förpackning med 1000 st nr: 14063-533
- 4 mm förpackning med 100 st nr: 14061-534
 - Förpackning med 500 st nr: 14062-534
 - Förpackning med 1000 st nr: 14063-534
- 5 mm förpackning med 100 st nr: 14061-535
 - Förpackning med 500 st nr: 14062-535
 - Förpackning med 1000 st nr: 14063-535

Ersättningslampor för otoskop e-scope® med direktbelysning

Vakuum, 2,7 V, förpackning med 6 st nr: 10488

XL, 2,5 V, förpackning med 6 st nr: 10489

för FO-otoskop e-scope®

XL 2,5 V, förpackning med 6 st nr: 10600

LED 3,7 V nr: 14041

Tekniska data för lampan för otoskop e-scope® med direktbelysning

Vakuum, 2,5 V 300 mA genomsn. livslängd 15 tim

XL, 2,5 V 750 mA genomsn. livslängd 16,5 tim

för FO-otoskop e-scope®

XL 2,5 V 750 mA genomsn. livslängd 15 tim

LED 3,7 V 52 mA genomsn. livslängd 20 000 tim

Övriga reservdelar

nr: 10960 Lampa för pneumatiskt test

nr: 10961 Anslutning för pneumatiskt test

4. Oftalmoskop och tillbehör

4.1. Syfte

De oftamoloskop från Riester som beskrivs i denna bruksanvisning är avsedda för undersökning av ögat och ögonhålan.

OBS!

Då långvarig intensiv exponering för ljus kan skada näthinnan, bör användningen av enheten minimeras, och ljusstyrkan bör inte ställas in högre än vad som behövs för en tydlig representation av målstrukturerna.

Strålndingsdosen för fotokemisk exponering för näthinnan beror på strålningsmängd och -tid. Om strålningen minskas med hälften, kan strålningstiden vara dubbelt så lång innan gränsvärdet är uppnått.

Även om inga akuta optiska strålningsrisker har identifierats för direkta eller indirekta oftalmokop, rekommenderas det att ljusintensiteten som riktas in i patientens öga reduceras till längsta nödvändiga för undersökning/diagnos. Spädbarn/barn, personer med afasi och ögonsjukdomar löper högre risk. Risken kan ökas om patienten redan har undersöks med detta eller annat oftamologiskt instrument under de senaste 24 timmarna. Detta gäller i synnerhet när ögat har blivit utsatt för retinalfotografi.

Det här instrumentets ljus kan vara skadligt. Risken för ögonskador ökar med strålningens varaktighet. En strålningsperiod med detta instrument vid maximal intensitet under längre än 5 min. överstiger riktvärde för risk.

Detta instrument utgör ingen fotobiologisk fara enligt DIN EN 62471, men har fortfarande en säkerhetsavståndsgren efter 2/3 minuter.

4.2. Linshjul och korrigeringslinser

Korrigeringslinserna kan justeras med linshjulet. Följande korrigeringslinser finns tillgängliga:

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

Resultaten visas på en upplyst skärm. Plusvärdens visas med svarta siffror, minusvärdens med röda.

4.3. Membran och filter

Följande bländare och/eller filter kan väljas med hjulet:

Bländarfunktion

- ⊖ Halvcirkel: För undersökningar med grumliga linser.
- Liten cirkel: För att minska reflexer i små pupiller.
- Stor cirkel: För normal fundusundersökning.
- ⊕ Fixeringsstjärna: För definition av central och excentrisk fixering.

Red-free filter: To increase contrast for assessment of [green filter] changes in fine vessels, i.e. retinal haemorrhages.

Blue filter: for improved recognition of vascular abnormalities or bleeding, for fluorescence ophthalmology.

4.4. Byte av lampa

e-scope® ophthalmoscope

Ta bort instrumenthuvudet från batterigreppet. LED-lampan är placerad i instrumenthuvudets nedre del. Remove the bulb from the instrument head using your thumb and index finger or a suitable tool. When replacing an LED with a bulb, the optionally available adapter is additionally required; when replacing a bulb with an LED, the adapter must first be removed from the bulb unit. Firmly insert the new LED/bulb.

VARNING:

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

e-xam

Remove the instrument head from the battery grip. The XL lamp or LED is located in the lamp head.

Turn white insulation counter clockwise. Remove insulation with contact. Lamp will fall out. Insert new lamp, turn contact with insulation clockwise.

4.5 Tekniska data för oftalmoskoplampan

XL 2,5 V 750 mA genomsn. livslängd 16,5 tim
LED 3,7 V 38 mA genomsn. livslängd 20 000 tim

Tekniska data för e-xam-lampan

XL 2,5 V 750 mA genomsn. livslängd 16,5 tim
LED 2,5 V 120 mA 5 000 - 5 500 Kelvin, CRI 72 genomsn. livslängd 20 000 tim

4.6 Skötselråd

Allmän information

Rengöring och desinfektion av medicinsk utrustning bidrar till att skydda patienten, användaren och tredje part, samt för att hålla de medicinska enheterna i optimalt skick. På grund av produktens design och material kan ingen definierad gräns angis för det maximala antalet cykler som kan utföras. Livslängden för medicinsk utrustning bestäms av dess funktion och genom försiktig hantering av enheterna. Defekta produkter måste slutföra den cykel som påbörjats innan de returneras för reparation.

Rengöring och desinfektion

Oftamoloskopet kan rengöras utvändigt med en fuktig duk tills det är synligt rent. Desinfektions görs enligt tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedlet. Endast desinfektionsmedel med bevisad effekt bör användas med hänsyn till nationella krav. Efter desinfektion, torka av instrumentet med en fuktig trasa för att avlägsna eventuella desinfektionsrester.

VÄNLIGEN NOTERA!

Never immerse the ophthalmoscope in liquids! Var försiktig så att inga vätskor tränger in i höljet! Denna artikel är inte godkänd för automatiskt underhåll och sterilisering. Dessa förfaranden orsakar irreparabla skador!

4.7 Spare parts Replacement lamps

för e-scope Ophthalmoscope

XL 2.5 V, pack of 6, Art.-No.: 10605

LED 3,7 V, Art.nr: 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instruments/e-scoper-otoscopes/>

för e-xam

XL 2,5 V, Pack of 6, Art.-No.: 11178

5. Underhåll

Dessa instrument och deras tillbehör kräver inget särskilt underhåll. Om ett instrument måste undersökas av någon speciell anledning, skicka det till företaget eller en auktorisering **Riester**-återförsäljare i ditt område. Adresser kommer att levereras på begäran.

6. Anteckningar

Omgivningstemperatur: 0 °C till + 40 °C

Relativ fuktighet: 30 % till 70 % icke-kondenserande

Förvaringsplats: -10 °C till + 55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

VARNING:

Det finns risk för antändning om utrustningen används i närheten av brandfarliga blandningar av ämnen med luft eller med syre, lustgas och narkosgaser. Safety information according to the international safety standard IEC 60601-1 Electrical safety of medical devices: Opening of the handle in patient vicinity and simultaneously touching the batteries and patient is not allowed.

7. Elektromagnetisk kompatibilitet

Medföljande dokument enligt IEC 60601-1-2, 2014, Ver. 4,0

Obs:

Medicinsk elektrisk utrustning är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet [EMC].

Bärbara och mobila apparater för radiofrekvenskommunikation kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. ME-enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö för hemvård och är avsedd för professionella inrättningar som industriområden och sjukhus.

Användaren av enheten bör se till att den används inom en sådan miljö.

Varning:

ME-enheten får inte staplas, placeras eller användas intill eller med andra enheter. När användning måste ske nära eller ställd med andra enheter måste båda enheter och övriga ME-enheterna observeras för att verifiera korrekt funktion. Denna enhet är endast avsedd att användas av medicinsk personal. Denna enhet kan orsaka radiostörningar eller störa användningen av närliggande enheter. Det kan bli nödvändigt att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, såsom vridning eller flytt av ME-enheten eller skärmen.

Den klassificerade ME-enheten har inga grundläggande prestandaegenskaper i den mening som avses i EN60601-1, och som skulle innebära en oacceptabel risk för patienter, användare eller tredje part om strömförsörjningen misslyckas eller vid funktionsfel.

Varning:

PBärbar RF-kommunikationsutrustning (radioapparater) inklusive tillbehör, såsom antennkablar och externa antenner, ska inte användas närmare **e-scope®**-instrumentet än 30 cm (12 tum) annat än specificerat av tillverkaren. Underlätenhet att följa instruktionerna kan leda till en försämring av enhetens funktioner.

Direktiv och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska utsläpp		
e-scope®-instrumenten är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av e-scope® bör se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp HF-utsläpp enligt CISPR 11	Grupp 1	E-scope® använder sig endast av RF-energi för en intern funktion. Därfor är dess RF-överföring mycket låg och det är osannolikt att elektroniska enheter i närheten blir störda.
RF-utsläpp HF-utsläpp enligt CISPR 11	Klass B	E-scope® är avsedd att användas i alla typer av anläggningar, inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till ett offentligt elnät som levererar el till bostäder.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Inte tillämpbart	
Utsläpp av spänningsfluktuationer, flimmer IEC 61000-3-3	Inte tillämpbart	

Direktiv och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
E-scope®-instrumenten är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av e-scope® bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - Instruktioner
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61 000-4-2	Kon: ±8 kV Luft: ±2,4,8,15 kV	Kon: ±8 kV Luft: ±2,4,8,15 kV	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativta luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/transienteskurar IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Inte tillämpbart	Kvaliteten på spänningen ska vara normal för affärs- eller sjukhusmiljö.
Spänning vid strömkörning IE C 61000-4-5	±0,5 kV spänning Fas-till-fas-ledare ±2 kV spänning Linje-till-jord	Inte tillämpbart	Kvaliteten på spänningen ska vara normal för affärs- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga strömvabrott och fluktuationer i matningsspänningen enl. to IEC 61 000-4-11	<0 % UT 0,5 period vid 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UT 1 period och 70 % UT 25/30 perioder enfas: vid 0 grader (50/60 Hz)	Inte tillämpbart	Kvaliteten på spänningen ska vara normal för affärs- eller sjukhusmiljö.
Magnetfält med effektivitetsmärkta frekvenser IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Einäts magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
ANM. UT är AC-källan. Nätspänning före applicering av testnivå.			

Direktiv och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
E-scope®-instrumenten är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av e-scope® bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - Instruktioner
Riktade RF-störningar enl. IEC61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz till 80 MHz 6 V på ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Inte tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av icke-kontaktytan av e-scope®, inklusive kablerna, än det rekommenderade avståndet, vilket beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}}$ $d = 2,3 \sqrt{800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}}$ P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör ^a vara mindre än nivån för överensstämmelse i varje frekvensområde. ^b Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Radierad RF IEC 61 000-4-3	3 V/m 800 MHz till 2,7 GHz Proximitetsfält från radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus); 18 Hz 11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensområdet.			
ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk vägtutbedning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, föremål och människor.			
a fältstyrkor hos fasta sändare, t.ex. B. basstationer för radio mobiltelefoner/trådlösa telefoner och landmobilna radioapparater, amatörradioutrustning, AM- och FM-sändning och tv-sändning kan inte förutsättas teoretiskt noggrant. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där e-scope® används överskrider ovanstående RF-overensstämmelsesniva, bör e-scope® övervakas för att säkerställa normal drift. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. ompositionering eller virtdning av e-scope®.			
b Om frekvensområdet överstiger 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och e-scope®				
E-scope® är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-utsläpp är kontrollerade. Kunden eller användaren av e-scope® kan undvika elektromagnetisk störning genom att observera minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och e-scope® i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala effekt.				
Sändarens nominella maximala utgångseffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz		80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,7 GHz
	0,01	0,12	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,38	0,73
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,8	3,8	7,3
	100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen för sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt tillverkaren av sändaren.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Den elektromagnetiska vågutbredningen påverkas av absorption och reflektion av strukturer, föremål och människor.

GARANTI

Denna produkt har tillverkats enligt de striktaste kvalitetsstandarder och genomgick en noggrann slutkvalitetskontroll innan den lämnade vår fabrik.

Vi kan därför erbjuda en garanti på **2 år från inköpsdatumet**, för alla fel som kan bevisas bero på material- eller tillverkningsfel. Garantin gäller inte för felaktig hantering. Alla defekta delar i produkten kommer ersättas eller repareras kostnadsfritt under garantiperioden. Detta gäller inte för slitedelar.

För **R1 shock-proof** lämnas en ytterligare garanti på 5 år för kalibreringen, vilket krävs enligt CE-certifiering.

Ett garantianspråk kan endast beviljas om detta garantikort är ifyllt och stämplat av återförsäljaren samt medföljer produkten.

Kom ihåg att alla garantianspråk måste göras inom garantiperioden. Vi kommer, gifvetvis, gärna utföra kontroller eller reparationer även efter garantiperiodens löptid och då mot en avgift. Du får även gärna begära en preliminär kostnadsberäkning från oss utan kostnad.

Vid garantianspråk eller reparation, vänligen returnera **Riester**-produkten med det kompletta garantikortet till följande adress:

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

Serie- eller partinummer
Datum, stämpel och signatur hos specialisthandlaren



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany

Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70

info@riester.de | www.riester.de