

# e-scope<sup>®</sup> e-xam

Gebruiksaanwijzing  
**Diagnostische instrumenten**

Käyttöohjeet  
**Diagnostiset instrumentit**

Οδηγίες χρήσης  
**Διαγνωστικά εργαλεία**

Használati utasítás  
**Diagnosztikai eszközök**

Instrukcja obsługi  
**Przyrządy diagnostyczne**

Instruções de utilização  
**Instrumentos de diagnóstico**

Instrucțiuni de utilizare  
**Instrumente de diagnosticare**

CE

 **Riester**

# DUTCH




















## Inhoudsopgave

1. Houd rekening met de volgende belangrijke informatie voor het eerste gebruik
  - 1.1. Veiligheidssymbolen
  - 1.2. Verpakkingssymbolen
  - 1.3. Contra-indicaties
  - 1.4. Beoogde patiëntenpopulatie
  - 1.5. Beoogde operators/gebruikers
  - 1.6. Vereiste vaardigheden/training
  - 1.7. Omgevingsomstandigheden
  - 1.8. Waarschuwingen / Let op
  - 1.9. Leveringsomvang
2. Batterijhandgrepen en inbedrijfstelling
  - 2.1. Doel
  - 2.2. Operationele gereedheid
  - 2.3. LET OP
  - 2.4. Verwijdering
3. Otoscoop en accessoires
  - 3.1. Apparaatfunctie
  - 3.2. Doel
  - 3.3. Oorspeculum aanbrengen en verwijderen
  - 3.4. Draaiende vergrotingslens
  - 3.5. Inbrengen van externe instrumenten in het oor
  - 3.6. Pneumatische otoscopie
  - 3.7. De lamp vervangen
  - 3.8. Reserveonderdelen en accessoires
  - 3.9. Technische gegevens van de lamp voor e-scope® otoscoop met directe belichting
    - 3.9.1. Technische gegevens van de lamp voor de e-scope® F.O. otoscoop
4. Ophthalmoscoop/ e-xam en accessoires
  - 4.1. Apparaatfunctie
  - 4.2. Doel
  - 4.3. Lensdraaiknop met corrigerende lenzen
  - 4.4. Diafragma draaiknop
  - 4.5. De lamp vervangen
  - 4.6. Technische gegevens voor de ophthalmoscooplamp
  - 4.7. Schoonmaakinstructies
  - 4.8. Reiniging en desinfectie
    - 4.8.1. Hergebruik van reusable oorspecula
  - 4.9. Reserveonderdelen en vervangende lampen
5. Onderhoud
6. Instructies
7. EMC-vereisten
  - 7.1. Afvalverwijdering
8. Garantie

### 1. Houd rekening met de volgende belangrijke informatie voor het eerste gebruik

U hebt een hoogwaardige Riester diagnostische set gekocht, vervaardigd in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 op medische hulpmiddelen. Het product is te allen tijde onderworpen aan de strengste kwaliteitscontroles. De uitstekende kwaliteit zorgt voor een betrouwbare diagnose. Lees voor gebruik de instructies aandachtig door en houd ze bij de hand. Mocht u vragen hebben, neem dan contact met ons of uw Riester-vertegenwoordiger op. Dit kan 24 uur per dag, 7 dagen per week. Onze contactgegevens staan vermeld op de laatste pagina van deze gebruikershandleiding. Wij verstrekken u op verzoek graag het adres van onze vertegenwoordiger. Houd er rekening mee dat alle instrumenten die in deze gebruikershandleiding worden beschreven, alleen geschikt zijn voor gebruik door daarvoor opgeleide personen. 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.

## 1.1. Veiligheidssymbolen

Symbool	Opmerking over symbool
	Volg de instructies in de gebruikshandleiding.
	Toegepast onderdeel van type B
	Medisch apparaat
	Klasse II beveiligd apparaat
	<b>Waarschuwing!</b> Het algemene waarschuwingssymbool geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die tot ernstig letsel kan leiden.
	<b>Let op!</b> Belangrijke opmerking in deze handleiding. Het aandachtssymbool geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot licht of matig letsel. Het kan ook worden gebruikt om te waarschuwen voor onveilig gebruik.
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Fabricagedatum JJMMDD (jaar, maand, dag)
	Fabrikant
	Serienummer fabrikant
	Lot-/Batchnummer
	Referentienummer
	Temperatuur voor transport en opslag
	Relatieve vochtigheid voor transport en opslag
	Luchtdruk voor transport en opslag Omgevingsluchtdruk voor gebruik
	CE-markering
	Symbool voor de markering van elektrische en elektronische apparaten volgens Richtlijn 2002/96/EG. <b>Let op:</b> gebruikte elektrische en elektronische apparatuur mag niet worden behandeld als normaal huishoudelijk afval, maar moet apart worden weggegooid in overeenstemming met nationale of EU-richtlijnen.
	Niet-ioniserende straling

## 1.2 Verpakkingssymbolen

Symbol	Opmerking over symbool
	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking kwetsbaar is en daarom met zorg moet worden behandeld.
	Op een droge plaats bewaren.
	Dit toont de juiste positie om het pakket te transporteren.
	Buiten direct zonlicht bewaren.
	"Groen Punt" (landspecifiek)

### 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 immuniteit van het apparaat en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

### 1.3. Let op / 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.
- Blootstelling aan intens licht tijdens een langdurig oogonderzoek met de oftalmoscoop kan het netvlies beschadigen.
- Het product en het oorspeculum zijn niet-steriel. Gebruik het product niet op beschadigde weefsels.
- Gebruik nieuwe of gedesinfecteerde oorspecula om het risico op kruisbesmetting te beperken.
- De verwijdering van gebruikte oorspecula 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 door Riester of door Riester goedgekeurde accessoires/verbruiksartikelen.
- De reinigingsfrequentie en het -schema 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 opgeleid personeel.

### 1.4. Beoogde patiëntenpopulatie

Het apparaat is bedoeld voor volwassenen en kinderen.

### 1.5. Beoogde operators/gebruikers

De ophthalmoscopen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen in klinieken en artsenpraktijken.

De otoscopen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen in klinieken en artsenpraktijken.

De diagnoselampen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen in klinieken en artsenpraktijken.

### 1.6. Vereiste vaardigheden/training

Omdat alleen artsen de ophthalmoscopen gebruiken, beschikken zij over de juiste kwalificaties.

Aangezien alleen artsen de otoscopen gebruiken, beschikken zij over de juiste kwalificaties. Omdat alleen artsen de diagnoselampen gebruiken, beschikken zij over de juiste kwalificaties.

### 1.7. Omgevingsomstandigheden

Het instrument is bedoeld voor gebruik in ruimten met een temperatuur zoals gespecificeerd in punt 6.

Het instrument mag niet worden blootgesteld aan ongunstige/extreme omgevingsomstandigheden.

### 1.8. Waarschuwingen/Let op



#### Waarschuwing

Het algemene waarschuwingssymbool geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die tot ernstig letsel kan leiden.



Niet gebruiken in een omgeving met magnetische resonantie!



Er bestaat gevaar voor ontsteking van gassen als het apparaat wordt gebruikt in de buurt van brandbare mengsels of mengsels van geneesmiddelen en lucht, zuurstof of lachgas!

Het apparaat mag niet worden gebruikt in ruimten waarin brandbare mengsels of mengsels van geneesmiddelen en lucht/zuurstof/lachgas aanwezig zijn, bijv. operatiekamers.



Elektrische schok!

De behuizing van de ri-scope L mag alleen door Riester geautoriseerde personen worden geopend.



Het apparaat kan schade oplopen door te vallen of door een sterke ESD-invloed!

Als het apparaat niet meer functioneert, moet het voor reparatie naar de fabrikant worden teruggestuurd.



Het apparaat moet in een gecontroleerde omgeving worden gebruikt.

Het apparaat mag niet worden blootgesteld aan extreme omgevingsomstandigheden.



Let op!

Het aandachtssymbool geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot licht of matig letsel. Het kan ook worden gebruikt om te waarschuwen voor onveilig gebruik.



De foutloze en veilige werking van de ri-scope L-instrumenten kan alleen worden gegarandeerd als originele Riester-onderdelen en -accessoires worden gebruikt.



Oude elektronische apparaten moeten worden weggegooid in overeenstemming met de institutionele richtlijnen voor het weggooiden van verlopen apparaten.



- De reinigingsfrequentie en het -schema 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.



Wij raden aan om de (oplaadbare) batterijen uit de batterijhandgreep te halen alvorens het apparaat te reinigen of te desinfecteren.

Reinig en desinfecteer de instrumenten zorgvuldig, zodat er geen vloeistof in het binnenwerk komt.

Het instrument nooit onderdompelen in vloeistoffen!

De instrumenten met batterijhandvat worden in niet-steriele toestand geleverd. Gebruik geen ethyleen, oxidegas, hitte, autoclaven of andere methoden die het materiaal

onnodig belasten of om het apparaat te steriliseren. De apparaten zijn niet goedgekeurd voor mechanische reiniging of sterilisatie. Deze procedures kunnen onherstelbare schade veroorzaken!



De patiënt is niet de beoogde gebruiker.

Het product mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel.

Gekwalificeerd personeel zijn artsen of verpleegkundigen in ziekenhuizen, medische instellingen, klinieken en artspraktijken.



Let op!

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

U bent verantwoordelijk voor het volgende:

De gebruiker moet voor elk gebruik de integriteit en volledigheid van de instrumenten controleren. Alle componenten moeten met elkaar compatibel zijn.

Incompatibele componenten kunnen leiden tot verminderde prestaties.

Gebruik nooit bewust een defect apparaat.

Vervang onderdelen die defect, versleten, ontbrekend of incompleet zijn.

Neem contact op met het dichtstbijzijnde door de fabriek goedgekeurde servicecentrum als reparaties of vervangingen nodig zijn.

Bovendien is de gebruiker van het apparaat als enige verantwoordelijk voor storingen die het gevolg zijn van oneigenlijk gebruik, onjuist onderhoud, ondeskundige reparatie, schade of wijzigingen door andere personen dan Riester-personeel of geautoriseerd servicepersoneel.



Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



Als er problemen zijn met het product of het gebruik van het product, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

## 1.9. Leveringsomvang

Art. nr.: 2100-200

Art. nr.: 2101-200

Art. nr.: 2100-201

Art. nr.: 2101-201

e-scope® otoscoop met directe verlichting

- 2,7 V vacuüm, in witte zak
- 2,7 V vacuüm, in zwarte zak
- XL 2,5 V, in witte zak
- XL 2,5 V, in zwarte zak

Art. nr.: 2110-202

Art. nr.: 2111-202

Art. nr.: 2110-203

Art. nr.: 2111-203

e-scope®L F.O. otoscoop

- XL 2,5 V, in wit etui
- XL 2,5 V, in zwart etui
- 3,7 V LED, in wit etui
- LED 3,7 V, in zwart etui

Art. nr.: 2120-200

Art. nr.: 2121-200

Art. nr.: 2122-201

Art. nr.: 2123-201

Art. nr.: 2122-203

Art. nr.: 2123-203

e-scope® ophthalmoscoop

- 2,7 V vacuüm, in witte zak
- 2,7 V vacuüm, in zwarte zak
- XL 2,5 V, in witte etui
- XL 2,5 V, in zwart etui
- 3,7 V LED, in wit etui
- LED 3,7 V, in zwart etui

Art. nr.: 2130-200

Art. nr.: 2131-200

e-scope® otoscoop met directe verlichting/  
ophthalmoscoop

- 2,7 V vacuüm, in witte zak
- 2,7 V vacuüm, in zwarte zak

Art. nr.: 2130-202

Art. nr.: 2131-202

Art. nr.: 2130-203

Art. nr.: 2131-203

e-scope® FO-otoscoop/ophthalmoscoop

- XL 2,5 V, in wit etui
- XL 2,5 V, in zwart etui
- 3,7 V LED, in wit etui
- LED 3,7 V, in zwart etui

Art. nr. 5130-01  
Art. nr. 5130-02  
Art. nr. 5131-01  
Art. Nr. 5131-02

e-xam® diagnoselamp met tongspatelhouder  
e-xam, zwart, XL, 2,5V  
e-xam, wit, XL, 2,5V  
e-xam, zwart, 2,5V LED  
e-xam, wit, 2,5 V LED

## 2. Batterijhandgrepen en inbedrijfstelling

### 2.1. Doel

De Riester-batterijhandgrepen die in deze handleiding worden beschreven, worden gebruikt om de instrumentkoppen van stroom te voorzien (de lampen zijn geïntegreerd in de bijbehorende instrumentkoppen). Ze dienen tevens als houder.

### 2.2. Operationele gereedheid (Batterijen plaatsen en verwijderen)

Draai de instrumentenkop tegen de klok in om deze van de handgreep te verwijderen. Plaats 2 standaard AA (Mignon) 1,5 V-alkalinebatterijen (IEC-normaanduiding LR6) in de handgreepshuls met de positieve polen naar boven.

### 2.3. OPGELET: ⚠

- Als u het apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt of het vervoert, dient u de batterijen uit de batterijhandgreep te verwijderen.
- Nieuwe batterijen moeten worden geplaatst wanneer de lichtintensiteit van het instrument zwakker wordt en dit het onderzoek kan belemmeren.
- Voor een optimale lichtopbrengst adviseren wij u bij het vervangen van de batterij altijd nieuwe hoogwaardige batterijen te gebruiken.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof of vocht in de handgreep binnendringt.
- 

### 2.4. Verwijdering: ⚠

Houd er rekening mee dat batterijen afzonderlijk moeten worden weggegooid. Informatie hierover kunt u krijgen bij uw gemeente of bij uw verantwoordelijke milieud adviseur.

## Instrumentkoppen bevestigen

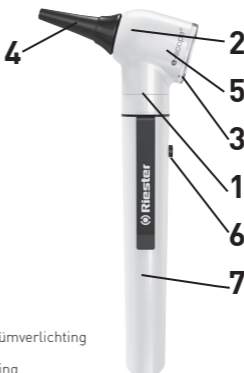
Draai de instrumentenkop met de klok mee op de handgreep.

In- en uitschakelen

Op de handgreep zit een aan-uitschakelaar (schuif). Als de schuifschakelaar omhoog wordt gedrukt, wordt het apparaat ingeschakeld; als deze naar beneden wordt gedrukt, wordt het apparaat uitgeschakeld.

## 3. Otoscoop en accessoires

### 3.1. Apparaatfunctie:



- 1) 3,7 V LED, 2,5 V xenon of vacuümverlichting
- 2) Interne glasvezel
- 3) Draaibare lens met 3x vergroting
- 4) Oorspecula, herbruikbare of wegwerpspecula
- 5) Aansluiting voor pneumatische otoscopie
- 6) Aan-uitschakelaar (schuif)
- 7) Batterijvak voor 2 x AA-batterijen, behuizing van ABS-kunststof

### 3.2. Doel

De Riester-otoscopen en de Riester-oorspecula die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, dienen voor de belichting en het onderzoek van de gehoorgang.

### 3.3. Oorspeculum aanbrengen en verwijderen

Plaats het geselecteerde speculum op het metalen frame van de otoscoop. Draai het speculum naar rechts tot u weerstand voelt. De grootte van het oorspeculum staat aangegeven op de achterkant van het speculum.

### 3.4. Zwenklens voor vergroting

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

### 3.5. Inbrengen van externe instrumenten in het oor

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

### 3.6. Pneumatische otoscopie

Pneumatische otoscopie (= onderzoek van het trommelvlies) vereist een kogel die niet bij de normale levering is inbegrepen, maar die apart kan worden besteld (zie Reserveonderdelen en accessoires). Steek de metalen aansluiting, die niet is inbegrepen in de normale levering, maar die afzonderlijk kan worden besteld (zie Reserveonderdelen en accessoires) in de inkeping aan de zijkant van de otoscoopkop. De slang aan de kogel is met het apparaat verbonden. U kunt nu voorzichtig de benodigde hoeveelheid lucht in de gehoorgang inbrengen.

### 3.7. De lamp vervangen

#### Otoscoop e-scope® met directe verlichting

Verwijder de speculumhouder uit de otoscoop. Gebruik hiervoor uw wijsvinger en duim om hem linksom te draaien totdat hij stopt. Vervolgens kunt u de speculumhouder naar voren trekken om deze te verwijderen. De lamp kan tegen de klok in worden losgeschroefd. Draai de nieuwe lamp met de klok mee vast en maak de speculumhouder opnieuw vast.

#### e-scope® otoscoop met glasvezeloptica

Draai de instrumentkop los van de batterijhandgreep. De LED/gloeilamp bevindt zich aan de onderkant van de instrumentenkop. Trek de lamp met uw duim en wijsvinger of met een geschikt gereedschap uit de instrumentkop. Bij het overschakelen van een LED naar een gloeilamp moet ook een optioneel verkrijgbare adapter worden gebruikt; bij het overschakelen van een gloeilamp naar een LED moet deze uit het lampcompartiment worden verwijderd. Steek de nieuwe LED/gloeilamp er stevig in.

### 3.8. Reserveonderdelen en accessoires

#### Herbruikbare oorspecula

• 2 mm	10 stuks	Art. nr.: 10775
• 2,5 mm	10 stuks	Art. nr.: 10779
• 3 mm	10 stuks	Art. nr.: 10783
• 4 mm	10 stuks	Art. nr.: 10789
• 5 mm	10 stuks	Art. nr.: 10795

#### Wegwerpbare oorspecula

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

#### Vervangingslampen voor e-scope®-otoscoop met directe belichting

Vacuüm 2,7 V, 6 stuks,	Art. nr.: 10488
XL 2,5 V, 6 stuks,	Art. nr.: 10489



### voor e-scope® F.O. otoscoop

XL 2,5 V, 6 stuks,  
LED 3,7 V

Art. nr.: 10600  
Art. nr.: 14041

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

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

### 3.9.1. Technische gegevens van de lamp voor de e-scope® F.O. otoscoop

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

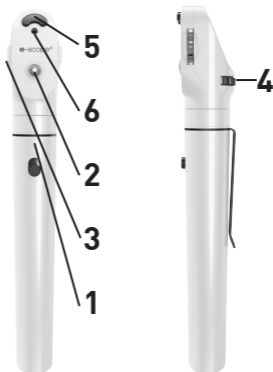
### Andere reserveonderdelen

Art. nr. 10960 Kogel voor pneumatische otoscopie

Art. Nr. 10961 Aansluiting voor pneumatische otoscopie

## 4. Ophthalmoscoop/ e-xam en accessoires

### 4.1. Apparaatfunctie:



- 1) 3,7 V LED, 2,5 V xenon of vacuümverlichting
- 2) Dioptrieweergave
- 3) Dioptrie-instelwiel
- 4) Diafragma draaiknop
- 5) Glasbescherming
- 6) Stofdichte behuizing



- 1) Batterijhandgreep
- 2) Lampkop met LED

### 4.2. Doel

De Riester-ophthalmoscopen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, zijn gemaakt voor onderzoek van het oog en de fundus.

## **OPGELET:**

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 stralingsgevaaren 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 oogschade. Een stralingsperiode met dit instrument bij een maximale intensiteit van langer dan 5 min. overschrijdt de richtwaarde voor gevaaren. Dit instrument vormt geen fotobiologisch gevaar volgens DIN EN 62471.

### **4.3. Lensdraaiknop met corrigerende lenzen**

De correctielenzen kunnen op het lenswiel worden afgesteld. De volgende correctielenzen zijn beschikbaar:

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

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

De waarden kunnen op de indicator worden afgelezen. Pluswaarden worden aangegeven door zwarte cijfers, minwaarden door rode cijfers.

### **4.4. Diafragmadraaiknop**

Met behulp van het diafragma-wiel en het filterwiel kunnen de volgende diafragma's of filters worden geselecteerd:

#### **Diafragma-functie**

- ▼ Halve cirkel: voor onderzoek van troebele lenzen.
- Kleine cirkel: voor het verminderen van reflexen bij kleine pupillen.
- Grote cirkel: voor normaal fundusonderzoek.
- ⊕ Fixatie-ster: voor het bepalen van centrale of excentrische fixatie.

#### **Filterfunctie**

Roodvrije filter: contrastversterking om fijne vasculaire veranderingen te beoordelen, bijv. retinale bloedingen

Blauwfilter: voor verbeterde detectie van vasculaire abnormaliteiten of bloedingen, voor fluoresceïne-oftalmologie

### **4.5. De lamp vervangen e-scope® ophthalmoscoop**

Verwijder de instrumentkop uit de batterijhandgreep. De LED/gloeilamp bevindt zich aan de onderkant van de instrumentenkop. Verwijder de lamp uit de instrumentkop met uw duim en wijsvinger of met geschikt gereedschap. Bij het overschakelen van een LED naar een gloeilamp moet ook een optioneel verkrijgbare adapter worden gebruikt; bij het overschakelen van een gloeilamp naar een LED moet deze uit het lampcompartiment worden verwijderd. Steek de nieuwe LED/gloeilamp er stevig in.

## **OPGELET:**

De pen van de lamp moet in de geleidingsgroef op de adapter worden gestoken en de adapter moet in de geleidingsgroef op de instrumentkop worden gestoken.

#### **e-xam**

Verwijder de instrumentkop uit de batterijhandgreep. De XL- of LED-lamp zit 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.

#### 4.6. Technische gegevens voor de ophthalmoscooplamp

XL 2,5 V, 750 mA, gemiddelde 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, gemiddelde levensduur 16,5 uur

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

#### 4.7. Schoonmaakinstructies

##### Algemene opmerking

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 geen gedefinieerde limiet voor het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli worden bepaald. De levensduur van de medische apparaten is afhankelijk van hun functie en een voorzichtige hantering.

Alvorens te worden geretourneerd voor reparatie, moeten defecte producten het voorgeschreven reconditioneringsproces hebben ondergaan.

#### 4.8. Reiniging en desinfectie

Om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen, moeten de diagnostische instrumenten en hun handgrepen regelmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De diagnose-instrumenten kunnen samen met hun handgrepen aan de buitenkant worden gereinigd met een vochtige doek (eventueel bevochtigd met alcohol) totdat ze visueel schoon zijn. Veeg met desinfectiemiddel (bijv. desinfectiemiddel Bacillol AF van Bode Chemie GmbH (tijd 30 sec)) alleen volgens de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant van het desinfectiemiddel. Alleen desinfecterende middelen met bewezen effectiviteit mogen worden gebruikt, rekening houdend met nationale richtlijnen. Veeg het instrument na het desinfecteren af met een vochtige doek om eventueel residu te verwijderen.

Zorg ervoor dat de doek vochtig is, maar NIET verzadigd, zodat er geen vocht in de openingen van het diagnose-instrument of de handgreep komt.

Zorg ervoor dat glas en lenzen alleen met een droge en schone doek worden schoongemaakt.

##### Voorzichtig!

De diagnostische sets zijn geen steriele hulpmiddelen; ze kunnen niet worden gesteriliseerd

##### Let op!

Plaats de instrumentkop en de handgreep nooit in een vloeistof! Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het interieur van het apparaat kan binnendringen! Het product is niet goedgekeurd voor machinale verwerking en sterilisatie. Deze procedures kunnen onherstelbare schade veroorzaken!

 Als een herbruikbaar apparaat tekenen van materiële achteruitgang vertoont, mag het niet langer worden hergebruikt en moet het worden weggegooid/geclaimd volgens de procedures die zijn beschreven in de secties Afvalverwijdering/Garantie

#### 4.8.1. Herverwerking van herbruikbare oorspecula

**Vereist materiaal:** mild alkalische reiniger (bijv. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 is gevalideerd) 15°C-50°C, reinigingsborstel (Interlock 09098 en 09050 zijn gevalideerd), kraanwater/stromend water 20±2°C van minimaal drinkwaterkwaliteit, bak/bassin voor reinigingsmiddel, pluisvrije doeken (Braun Wipes Eco 19726 zijn gevalideerd).

1. De reinigungsoplossing wordt geproduceerd volgens de instructies van de fabrikant voor het reinigingsmiddel (neodisher Mediclean 0,5% is gevalideerd).
2. Dompel de medische hulpmiddelen volledig onder in de reinigungsoplossing.
3. Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig bevochtigd zijn met reinigungsoplossing.
4. Voer alle volgende stappen onder het vloeistofniveau uit om te voorkomen dat de verontreinigde vloeistof opspat.
5. Borstel de moeilijk bereikbare delen van het ondergedompelde oorspeculum tijdens de inwerkijd met een zachte borstel. Besteed aandacht aan de kritische, moeilijk bereikbare plaatsen waar een visuele beoordeling van het reinigende effect niet mogelijk is.
6. De totale inwerkijd in de reinigungsoplossing is minimaal 10 minuten (10 minuten is gevalideerd).
7. Haal de medische hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing.
8. Spoel de medische hulpmiddelen gedurende ten minste 1 minuut (1 minuut is gevalideerd) onder stromend kraanwater (minstens drinkwaterkwaliteit) om alle bovenstaande vloeistoffen of resterende reinigungsoplossing volledig te verwijderen. Controleer of het apparaat schoon is; herhaal de bovenstaande stappen als er vervuiling zichtbaar is.

9. Droog af met een pluisvrije doek.

### Desinfectie: handmatig

**Vereist materiaal:** Ontsmettingsmiddel (bijv. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 is gevalideerd), gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd water vrij van facultatief pathogene micro-organismen volgens de KRINKO/BfArM-aanbeveling) 20±2°C, steriele, pluisvrije doeken.

1. Bereid de desinfecterende oplossing voor volgens de instructies van de fabrikant (CIDEX OPA is een gebruiksklare oplossing; de concentratie moet worden gecontroleerd met teststrips, zie instructies van de fabrikant) (CIDEX OPA is gevalideerd).
2. Dompel het oorspeculum volledig onder in de desinfecterende oplossing.
3. Inwerktijd van de desinfecterende oplossing volgens de instructies van de fabrikant voor desinfectie op hoog niveau (CIDEX OPA is voor 12 minuten gevalideerd).
4. Haal de oorspecula uit de desinfecterende oplossing en plaats ze gedurende minimaal 1 minuut in een bak/bassin met gedemineraliseerd water (1 minuut is gevalideerd).
5. Herhaal de stap twee keer met vers gedemineraliseerd water.
6. Leg het oorspeculum op een schone, droge doek en laat drogen.


### Verdere informatie voor de gebruiker:

Raadpleeg voor informatie over reiniging en desinfectie de huidige **DIN EN ISO 17664**-norm.

De startpagina van **RKI-richtlijn – KRINKO/BfArM** geeft ook regelmatig informatie over ontwikkelingen op het gebied van reiniging en desinfectie voor de opwerking van medische hulpmiddelen.

### Oorspecula voor eenmalig gebruik

Voor eenmalig gebruik 

**Let op:**  Herhaald gebruik kan tot infectie leiden.

### 4.9. Reserveonderdelen en vervangende lampen

voor e-scope®-ophthalmoscoop

XL 2,5 V, 6 stuks, Art. nr. 10605

LED 3,7 V, art.nr. 14051

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

voor e-xam

XL 2,5 V, 6 stuks, Art. nr. 11178

LED 2,5 V, art.nr. 12320

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

### 5. Onderhoud

De instrumenten en hun accessoires vereisen geen speciaal onderhoud. Als een instrument om welke reden dan ook moet worden getest, stuur het dan naar ons of naar een geautoriseerde Riester dealer bij u in de buurt, waarvan wij u op verzoek de details verstrekken.

### 6. Instructies

Omgevingstemperatuur: +0 °C tot + 40 °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 70% niet-condenserend

Transport- en opslagtemperatuur: -10 °C tot +55 °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95% niet-condenserend

**OPGELET:** 

Als het apparaat wordt gebruikt in de buurt van ontvlambare mengsels van geneesmiddelen en lucht, zuurstof, lachgas of anesthesiegassen, bestaat er kans op ontsteking. Veiligheidsinformatie volgens de internationale norm IEC 60601-1 "Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties": Het is niet toegestaan om de batterijgreep in de buurt van de patiënt te openen of batterijen en de patiënt tegelijkertijd aan te raken.

## 7. Elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

### Voorzichtig:

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 bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving in de thuiszorg en voor professionele faciliteiten zoals industriële gebieden 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 gestapeld of tegelijkertijd met andere apparaten worden gebruikt. Wanneer gebruik dicht bij gestapeld met andere apparaten vereist is, moeten het ME-apparaat en de andere ME-apparaten worden gecontroleerd om de beoogde werking binnen deze configuratie te garanderen. Dit ME-apparaat mag alleen door medische professionals worden gebruikt. Dit apparaat kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van nabije apparaten verstoren. 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, gebruikers of derden.

### Waarschuwing:

Draagbare RF-communicatieapparatuur (radio's), waaronder accessoires, zoals antennekabels en externe antennes, mag niet dichterbij 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.

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

Het e-scope instrument is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de e-scope moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF-emissies RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De e-scope® maakt uitsluitend voor zijn interne werking gebruik van RF-energie. Hierdoor zijn de RF-emissies erg laag en zorgen ze naar alle waarschijnlijkheid niet voor een verstoring van nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	De e-scope® is geschikt voor gebruik in elk type vestiging, inclusief in woongebieden en omgevingen die in directe verbinding staan met het openbare stroomnet dat woningen van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Emissies van spannings- schommelingen, flikkering IEC 61000-3-3	N / A	

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit


Het e-scope instrument is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de e-scope moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 8$ kV Lucht: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Contact: $\pm 8$ kV Lucht: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	5/50ns, 100 kHz, $\pm 2$ kV	Niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met het gebruikelijke niveau van een bedrijfspan of ziekenhuis.
Impulsspanning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV spanning Fase-fase-geleider $\pm 2$ kV spanning Lijn-aarde  $\pm 0,5$ kV spanning Fase-fase-geleider $\pm 2$ kV spanning Buitenste geleider naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met het gebruikelijke niveau van een bedrijfspan of ziekenhuis.
IEC 61000-4-11 Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties volgens IEC 61000-1-11	$< 0\%$ UT 0,5 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden  0% UT 25/30 perioden Enkele fase: bij 0 graden (50/60 Hz)	Niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingspanning moet overeenkomen met het gebruikelijke niveau van een bedrijfspan of ziekenhuis.
Magnetisch veld met energiezuinige nominale frequenties IEC 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	De magnetische velden van de net-frequentie moeten overeenkomen met het gebruikelijke niveau van een bedrijfspan of ziekenhuis.

Opmerking:  $U_T$  is de wisselstroombron. Netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het e-scope instrument is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de e-scope moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Geleide RF storingen op grond van IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-frequentiebanden Tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Niet van toepassing	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag zich ten opzichte van de onderdelen van de contactloze ri-pen, waaronder ook kabels, niet dichter bevinden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: <math>d = 1,2 \times P^{0,5}</math> 80 MHz tot 800 MHz <math>d = 2,3 \times P^{0,5}</math> 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>De veldsterkte van de vaste RF-zenders, zoals vastgelegd bij de elektromagnetische meting op de locatie, moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het nalevingsniveau.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3  Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m, (FM $\pm$ 5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400-2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100-5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	10 V/m  27 V/m  28 V/m  9 V/m  28 V/m  28 V/m  9 V/m	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

a: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/ draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de e-scope wordt gebruikt, groter is dan de bovengenoemde RF-nalevingsgraad, moet worden gecontroleerd of de e-scope normaal functioneert. Als blijkt dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de e-scope.

b: In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

### Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ri-pen

De e-scope is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-emissies worden beheerst. De klant of gebruiker van de e-scope kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de e-scope, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.


Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.



## 7.1. Afvalverwijdering

 De verwijdering van gebruikte oorspecula moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de huidige medische praktijk of de lokale voorschriften met betrekking tot de verwijdering van infectueus, biologisch medisch afval.

 Batterijen en elektrische/elektronische apparaten mogen niet als huishoudelijk afval worden behandeld en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

 Neem bij vragen over het afvoeren van producten contact op met de fabrikant of diens vertegenwoordigers.

## 8. GARANTIE

Dit product is geproduceerd volgens de hoogste kwaliteitsnormen en wordt onderworpen aan een grondige eindcontrole voordat het onze fabriek verlaat.

Daarom geven we graag een garantie van **2 jaar vanaf de datum van aankoop** op alle gebreken die herleidbaar zijn tot materiaal- of fabricagefouten. Een garantieclaim wordt uitgesloten in het geval van onzorgvuldig gebruik.

Alle defecte onderdelen van het product zullen binnen de garantieperiode gratis worden vervangen of gerepareerd. Dit is exclusief slijtagedelen.

Daarnaast bieden wij 5 jaar garantie op de r1 schokbestendige kalibratie, zoals vereist voor de CE-certificering.

Een garantieclaim kan alleen worden ingediend als het product vergezeld gaat van deze garantiekaart, die volledig is ingevuld en door de dealer is afgestempeld. Houd er rekening mee dat garantieclaims binnen de garantieperiode moeten worden ingediend.

Na het verstrijken van de garantieperiode zijn wij uiteraard graag bereid betaalde controles of reparaties uit te voeren. Wij bieden ook gratis en vrijblijvende offertes aan.

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**  
**Reparatie-afd. RR**  
**Brückstr. 31**  
**D-72417 Jungingen**  
**Duitsland**

**Serienummer of batchnummer**

**Datum, stempel en handtekening van de vakhandelaar**

# FINNISH

## Sisällysluettelo

1. Huomaa seuraavat tärkeät tiedot ennen käyttöönottoa
  - 1.1. Turvallisuussymbolit
  - 1.2. Pakkaussymbolit
  - 1.3. Kontraindikaatiot
  - 1.4. Potilasprofiili
  - 1.5. Käyttäjäprofiili
  - 1.6. Vaaditut taidot/koulutus
  - 1.7. Ympäristöolosuhteet
  - 1.8. Varoitukset/huomautus
  - 1.9. Toimituksen sisältö
2. Akkukahvat ja käyttöönotto
  - 2.1. Tarkoitus
  - 2.2. Käyttövalmius
  - 2.3. HUOMAUTUS
  - 2.4. Hävittäminen
3. Otoskooppi ja tarvikkeet
  - 3.1. Laitteen toiminta
  - 3.2. Tarkoitus
  - 3.3. Korvaspekulan kiinnittäminen ja poistaminen
  - 3.4. Kääntyvä suurennuslasi
  - 3.5. Ulkoisten instrumenttien vieminen korvaan
  - 3.6. Pneumaattinen otoskopia
  - 3.7. Polttimon vaihto
  - 3.8. Varaosat ja tarvikkeet
  - 3.9. Tekniset tiedot e-scope® -otoskoopin lampusta suoralla valaistuksella
  - 3.9.1. Tekniset tiedot lampustae-scope® FO otoskooppi
4. Oftalmoskooppi/e-xam ja tarvikkeet
  - 4.1. Laitteen toiminto:
  - 4.2. Tarkoitus
  - 4.3. Linssipyörä korjauslinssillä
  - 4.4. Aukkopyörä
  - 4.5. Polttimon vaihto
  - 4.6. Oftalmoskooppilampun tekniset tiedot
  - 4.7. Kunnossapito
  - 4.8. Puhdistus ja desinfiointi
  - 4.8.1. Uudelleenkäytettävien korvaspekuloiden uudelleen käsittely
- 4.9. Varaosat ja varalamput
5. Huolto
6. Ohjeet
7. EMC-vaatimukset
  - 7.1. Hävittäminen
8. Takuu:













### 1. Huomaa seuraavat tärkeät tiedot ennen käyttöönottoa

Olet ostanut laadukkaan Riesterin diagnostiikkasarjan, joka on valmistettu lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti ja johon sovelletaan aina tiukinta laaduntarkastusta. Erinomainen laatu takaa luotettavat diagnoosit. Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja pidä ohjeet aina saatavilla. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä meihin tai Riesterin edustajaan milloin tahansa. Yhteystietomme on annettu tämän käyttöoppaan viimeisellä sivulla.






Pyyntöstä annamme mielellämme sinulle edustajamme yhteystiedot.

Huomaa, että kaikki tässä käyttöoppaassa kuvatut instrumentit soveltuvat vain asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden käyttöön. Huomaa, että instrumenttiemme oikea ja turvallinen käyttö voidaan taata vain, jos sekä instrumentit että niiden lisätarvikkeet ovat yksinomaan Riesteriltä.

## 1.1. Turvallisuussymbolit

Kuvake	Huomautus symbolista
	Noudata käyttöoppaan ohjeita.
	Tyyppin B käyttöosa
	Lääkinnällinen laite
	Luokan II suojalaitteet
	<b>Varoitus!</b> Yleinen varoitusymboli osoittaa mahdollisen vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin.
	<b>Huomautus!</b> Tärkeä huomautus tässä käyttöoppaassa. Varoitusmerkki osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen. Sitä voidaan käyttää myös varoittamaan vaarallisista käytännöistä.
	Tasavirta
	Vaihtovirta
	Valmistuspäivä WKKPP (vuosi, kuukausi, päivä)
	Valmistaja
	Valmistajan sarjanumero
	Erä/eränumero
	Viitenumero
	Kuljetus- ja varastointilämpötila
	Suhteellinen kosteus kuljetuksessa ja varastoinnissa
	Ilmanpaine kuljetuksessa ja varastoinnissa Käyttöympäristön ilmanpaine
	CE-merkintä
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteita merkitsevä symboli direktiivin 2002/96/EY mukaisesti. <b>Varoitus:</b> Käytettyjä sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa käsitellä tavallisena kotitalousjätteenä, vaan ne on hävitettävä erikseen kansallisten ja EU-määräysten mukaisesti.
	Ionisoimaton säteily

## 1.2 Pakkauksessa olevat kuvakkeet

Kuvake	Huomautus symbolista
	Osoittaa, että kuljetuspakkauksen sisältö on särkyvää, ja että sitä tulisi siksi käsitellä varoen.
	Säilytä kuivassa paikassa
	Osoittaa oikean asennon pakkauksen kuljettamista varten.
	Suojaa auringonvalolta
	”Vihreä piste” (maakohtainen)

### Varoitus:

Huomaa, että instrumenttiemme oikea ja turvallinen käyttö voidaan taata vain, jos sekä instrumentit että niiden lisätarvikkeet ovat yksinomaan Riesteriltä. Muiden lisävarusteiden käyttö voi johtaa sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen ja laitteen heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja aiheuttaa vääriä toimintaa.

### 1.3. Huomautus / kontraindikaatiot

- Kaasujen syttymisvaara voi muodostua silloin, kun laitetta käytetään samassa tilassa helposti syttyvien aineiden tai lääkeesteiden kanssa.
- Instrumenttipäitä ja akkukahvoja ei saa koskaan upottaa nesteeseen.
- Altistuminen voimakkaalle valolle pitkäaikaisessa silmätutkimuksessa oftalmoskooppiä käyttämällä voi vahingoittaa verkkokalvoa.
- Tuote ja korvaspekulat eivät ole steriilejä. Älä käytä vaurioituneeseen kudokseen.
- Käytä uusia tai puhdistettuja korvaspekuloita ristikontaminaation vaaran rajoittamiseksi.
- Käytetyt korvaspekulat on hävitettävä voimassa olevien lääketieteellisten käytäntöjen tai infektioriskin sisältävän, biologisen lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä vain Riesterin omia tai sen hyväksymiä lisävarusteita/kulutustarvikkeita.
- Puhdistusvälin ja -järjestyksen on noudatettava vastaavien laitosten epästeriilien tuotteiden puhdistusmääräyksiä. Noudata käyttöoppaan puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu henkilöstö.

### 1.4. Potilasprofiili

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

### 1.5. Käyttäjäprofiili

Oftalmoskoopit on tarkoitettu vain lääkäreiden käyttöön vastaanotoilla ja klinikoilla. Otoskoopit on tarkoitettu vain lääkäreiden käyttöön vastaanotoilla ja klinikoilla. Diagnostiikkalamput on tarkoitettu vain lääkäreiden käyttöön vastaanotoilla ja klinikoilla.

### 1.6. Vaaditut taidot/koulutus

Koska vain lääkärit käyttävät otoskooppeja, heillä on asianmukainen pätevyys laitteen käyttöön.

Koska vain lääkärit käyttävät otoskooppeja, heillä on asianmukainen pätevyys laitteen käyttöön.

Koska vain lääkärit käyttävät otoskooppeja, heillä on asianmukainen pätevyys laitteen käyttöön.

### 1.7. Ympäristöolosuhteet

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi tiloissa, joiden lämpötila on määritelty kohdassa 6. Laitetta ei saa altistaa ankarille/karuille ympäristöolosuhteille.

## 1.8. Varoitukset/huomautukset



### Varoitus

Yleinen varoitussymboli osoittaa mahdollisen vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin.



Älä käytä magneettisen resonanssin ympäristössä!



On olemassa vaara että kaasut syttyvät, jos laitetta käytetään syttyvien lääkevalmisteiden tai ilman tai hapen tai typpioksidin seosten kanssa samassa tilassa!

Laitetta ei saa käyttää tiloissa, joissa on helposti syttyviä seoksia tai lääkkeiden ja ilman tai hapen tai typpioksidin seoksia, esimerkiksi leikkaussaleissa.



Sähköisku!

Vain valtuutetut henkilöt saavat avata ri-scope L:n kotelon.



Laitteen vaurioituminen putoamisen tai voimakkaan sähköstaattisen purkauksen vuoksi!

Jos laite ei toimi, se on palautettava korjattavaksi valmistajalle.



Laitetta on käytettävä valvotussa ympäristössä.

Laitetta ei saa altistaa ankarille ympäristöolosuhteille.



Huomautus:

Varoitusmerkki osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen. Sitä voidaan käyttää myös varoittamaan vaarallisista toimintatavoista.



Instrumenttien moitteeton ja turvallinen toiminta voidaan taata vain silloin, kun käytetään Riesterin alkuperäisiä osia ja lisävarusteita.



Vanhat sähkölaitteet on hävitettävä vanhentuneiden laitteiden hävittämistä koskevien laitojen ohjeiden mukaisesti.



Puhdistusvälin ja -järjestyksen on oltava vastaavien tilojen epästeriilien tuotteiden puhdistusmääräysten mukainen. Noudata käyttöoppaan puhdistus- ja desinfiointi-ohjeita.



Suosittellemme poistamaan akut/paristot akkukahvasta ennen puhdistamista tai desinfiointia.

Puhdista ja desinfiointi laitteet huolellisesti, jotta nestettä ei pääse laitteen sisälle.

Älä koskaan aseta laitetta nesteisiin!

Akkukahvoilla varustetut instrumentit toimitetaan epästeriilissä kunnossa. Älä käytä etyleeniä, oksidikaasua, lämpöä, autoklaaveja tai muita menetelmiä, jotka aiheuttavat tarpeetonta kuormitusta materiaalille laitteiden steriloinnissa. Laitteita ei ole hyväksytty mekaaniseen jälleenkäsittelyyn tai sterilointiin. Tämä johtaa peruuttamattomiin vahinkoihin!



Potilas ei ole käyttötarkoituksen mukainen laitteen käyttäjä.

Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö.

Pätevää henkilöstöä ovat lääkärit tai sairaanhoitajat sairaaloissa, lääketieteellisissä tiloissa, klinikoilla ja vastaanotoilla.



#### Huomautus!

Käyttäjän vastuu

Käyttäjän vastuulla on:

Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien eheys ja täydellisyys ennen jokaista käyttökertaa. Kaikkien komponenttien on oltava yhteensopivia keskenään.

Yhteensopimattomat komponentit voivat heikentää suorituskykyä.

Älä koskaan käytä viallista laitetta tietoisesti.

Vaihda vialliset, kuluneet, puuttuvat tai puutteelliset osat.

Ota yhteyttä lähimpään tehtaan hyväksymään huoltokeskukseen, jos laite tarvitsee korjausta tai vaihto-osia.

Lisäksi laitteen käyttäjä kantaa yksinomaisen vastuun vikatoiminnoista, jotka johtuvat vääränlaisesta käytöstä, väärästä kunnossapidosta, vääränlaisesta korjauksesta, vaurioista tai muiden kuin Riesterin työntekijöihin tai valtuutettujen huoltohenkilöiden tekemistä muutoksista.



Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.



Jos tuotteessa tai tuotteen käytössä on ongelmia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

## 1.9. Toimituksen sisältö

Tuotenro: 2100-200

Tuotenro: 2101-200

Tuotenro: 2100-201

Tuotenro: 2101-201

e-scale®-otoskooppi suoralla valaistuksella

- 2,7 V vakuumi, valkoisessa pussissa
- 2,7 V vakuumi, mustassa pussissa
- XL 2,5 V, valkoisessa pussissa
- XL 2,5 V, mustassa pussissa

Tuotenro: 2110-202

Tuotenro: 2111-202

Tuotenro: 2110-203

Tuotenro: 2111-203

e-scope® F.O. -otoskooppi

- XL 2,5 V, valkoisessa kotelossa
- XL 2,5 V, musta kotelo
- 3,7 V LED, valkoinen kotelo
- LED 3,7 V, musta kotelo

Tuotenro: 2120-200

Tuotenro: 2121-200

Tuotenro: 2122-201

Tuotenro: 2123-201

Tuotenro: 2122-203

Tuotenro: 2123-203

e-scope®-oftalmoskooppi

- 2,7 V vakuumi, valkoisessa pussissa
- 2,7 V vakuumi, mustassa pussissa
- XL 2,5 V, valkoisessa kotelossa
- XL 2,5 V, mustassa kotelossa
- 3,7 V LED, valkoisessa kotelossa
- LED 3,7 V, musta kotelo

Tuotenro: 2130-200

Tuotenro: 2131-200

e-scope® otoskooppi, jossa on suora valaistus/  
oftalmoskooppi

- 2,7 V vakuumi, valkoisessa pussissa
- 2,7 V vakuumi, mustassa pussissa

Tuotenro: 2130-202

Tuotenro: 2131-202

Tuotenro: 2130-203

Tuotenro: 2131-203

e-scope® FO otoskooppi/oftalmoskooppi

- XL 2,5 V, valkoisessa kotelossa
- XL 2,5 V, musta kotelo
- 3,7 V LED, valkoinen kotelo
- LED 3,7 V, musta kotelo

Tuotenro: 5130-01

Tuotenro: 5130-02

Tuotenro: 5131-01

Tuotenro: 5131-02

e-xam®-diagnostiikkalamppu, jossa on kielen  
paininpidike

- e-xam, musta, XL, 2,5V
- e-xam, valkoinen, XL, 2,5V
- e-xam, musta, 2,5 V LED
- e-xam, valkoinen, 2,5 V LED

## 2. Akkukahvat ja käyttöönotto

### 2.1. Tarkoitus

Tässä käyttöoppaassa kuvattuja Riesterin akkukahvoja käytetään instrumenttipäiden virtalähteenä (lamput on integroitu vastaaviin instrumenttipäihin). Ne toimivat myös pidikkeenä.

### 2.2. Käyttövalmius

(Paristojen asettaminen ja poistaminen)

Irrota instrumentti kahvasta kääntämällä instrumenttipäätä vastapäivään. Aseta kaksi tavallista AA (Mignon) 1,5 V:n alkaliparistoa (IEC-standardin mukainen LR6) kahvaholkkiin niin, että positiiviset navat osoittavat kahvan yläosaa kohti.

### 2.3. HUOMAUTUS:

- Jos et käytä laitetta pitkään aikaan tai otat sen mukaasi matkan ajaksi, poista paristot/akut kahvasta
- Vaihda uudet paristot, kun laitteen valoteho heikkenee ja voi heikentää tutkimusta.
- Optimaalisen valotehon saavuttamiseksi suosittelemme aina käyttämään uusia korkealaatuisia paristoja vaihdettaessa paristoja.
- Varmista, että kahvaan ei pääse nestettä tai kosteutta.

### 2.4. Hävittäminen:

Huomaa, että paristot on hävitettävä erikseen. Tietoja tästä voit saada kunnaltasi tai alueesi ympäristöviranomaisilta.

## Instrumenttipäiden asettaminen

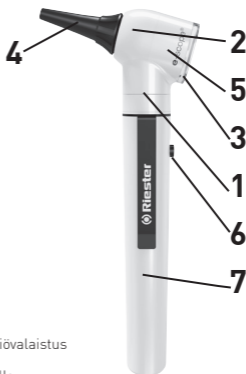
Kierrä instrumenttipäätä myötäpäivään kahvaan.

### Kytkeminen päälle ja pois päältä

Kahvassa on on/off -liukukytkin. Jos liukukytkintä painetaan ylös, laite kytkeytyy päälle; jos sitä painetaan alas, laite sammuu.

## 3. Oskoskooppi ja tarvikkeet

### 3.1. Laitteen toiminto:



- 1) 3,7 V LED, 2,5 V ksenon- tai tyhjiövalaistus
- 2) Sisäinen kuituoptiikka
- 3) Kääntyvä linssi 3x suurennuksella
- 4) Korvaspekula, uudelleen käytettävä tai kertakäyttöinen spekula
- 5) Liitäntä pneumaattiseen otoskopiaan
- 6) On/off-liukukytkin
- 7) Paristolokero 2 x AA -paristolle, kotelo ABS -muovia

### 3.2. Tarkoitus

Näissä ohjeissa kuvattu Riester -otoskooppi on tarkoitettu korvakäytävän valaisemiseen ja tutkimiseen yhdessä Riester-korvaspekulan kanssa.

### 3.3. Korvaspekulan kiinnittäminen ja poistaminen

Aseta valittu spekula otoskoopin metallirunkoon. Käännä spekulaa oikealle, kunnes tunnet vastusta. Korvaspekulan koko on merkitty sen takaosaan.

### 3.4. Kääntyvä suurennuslasi

Laitteessa on kääntyvä linssi, jota voidaan kääntää 360°.

### 3.5. Ulkoisten instrumenttien vieminen korvaan

Jos haluat asettaa ulkoisia instrumentteja (esim. pinsetit) korvaan, sinun on käännettävä otoskoopin päässä olevaa kääntyvää linssiä (noin 3-kertainen suurennus) otoskoopin päässä 180°:lla.

### 3.6. Pneumaattinen otoskopia

Pneumaattinen otoskopia (= tärykalvon tutkimus) vaatii pallon, joka ei sisälly normaaliin toimitukseen, mutta se voidaan tilata erikseen (Katso varaosat ja lisätarvikkeet). Ota metalliliitin, joka ei sisälly normaaliin toimitukseen, mutta joka voidaan tilata erikseen (katso varaosat ja lisävarusteet), ja aseta se otoskoopin pään sivussa olevaan syvennykseen. Pallon putki on kiinnitetty liittimeen. Voit nyt täyttää tarvittavan määrän ilmaa korvakäytävään.

### 3.7. Polttimon vaihto

#### Otoskooppie-scope® suoralla valaistuksella

Irrota spekula-astia otoskoopista. Käännä sitä etusormella ja peukalolla vasemmalle, kunnes se pysähtyy. Voit vetää spekulin astiaa eteenpäin irrottaaksesi sen. Lamppu voidaan kiertää vastapäivään. Kiristä uusi polttimo kääntämällä myötäpäivään ja kiinnitä spekulapidike takaisin.

#### e-scope® otoskoopit kuituoptiikalla

Avaa instrumenttipää akkukahvasta. LED/hehkulamppu sijaitsee kojepään alaosassa. Vedä polttimo instrumentin päästä peukalolla ja etusormella tai sopivalla työkalulla. Kun vaihdat LED-valosta hehkulamppuun, on käytettävä myös lisävarusteena saatavaa sovitinta; kun vaihdat hehkulamppusta LED-lamppuun, se on poistettava lamppukotelosta. Aseta uusi LED/hehkulamppu tiukasti paikalleen.

### 3.8. Varaosat ja tarvikkeet

#### Uudelleenkäytettävät korvaspekulat

• 2 mm	10 kpl	Tuotenro: 10775
• 2,55 mm	10 kpl	Tuotenro: 10779
• 3 mm	100 kpl	Tuotenro: 10783
• 4 mm	10 kpl	Tuotenro: 10789
• 5 mm	10 kpl	Tuotenro: 10795

#### Kertakäyttöinen korvaspekula

• 2 mm	100 kpl	Tuotenro: 14061-532
	500 kpl	Tuotenro: 14062-532
	500 kpl	Tuotenro: 14062-532
• 2,55 mm	10 kpl	Tuotenro: 14061-532
	500 kpl	Tuotenro: 14062-532
• 3 mm	500 kpl	Tuotenro: 14065-531
	100 kpl	Tuotenro: 14061-532
	500 kpl	Tuotenro: 14062-532
• 4 mm	500 kpl	Tuotenro: 14062-532
	100 kpl	Tuotenro: 14061-532
	500 kpl	Tuotenro: 14062-532
• 5 mm	1000 kpl	Tuotenro: 14063-534
	100 kpl	Tuotenro: 14061-532
	500 kpl	Tuotenro: 14062-532
	500 kpl	Tuotenro: 14062-532

#### Vaihtovalote-scope®-otoskoopille suoralla valaistuksella

Vakuumi 2,7 V, 6 kpl,	Tuotenro	no.: 10488
XL 2,5 V, 6 kpl pakkaus,	Tuote	no.: 10489

#### e-scope® F.O. -otoskoopille

XL 2,5 V, 6 kpl pakkaus,	Tuote	no.: 10600
LED 3.7 V	Tuote	no.: 14041

### 3.9. Tekniset tiedot e-scope® -otoskoopin lampusta suoralla valaistuksella

Tyhjiö 2,5 V 300 mA keskim. käyttöikä 15 h  
XL 2,5 V 750 mA keskim. käyttöikä 16,5 h

#### 3.9.1. Tekniset tiedot e-scope® -FO otoskoopin lampusta

XL 2,5 V 750 mA keskim. käyttöikä 15 h  
LED 3,7 V 52 mA keskim. käyttöikä 20 000 h



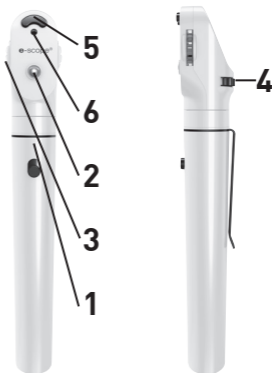
## Muut varaosat

Tuotenro: 10960 Pallo pneumaattista otoskopiaa varten

Tuotenro: 10961 Liitin pneumaattista otoskopiaa varten

## 4. Oftalmoskooppi/ e-xam ja lisävarusteet

### 4.1. Laitteen toiminto:



1) 3,7 V LED, 2,5 V ksenon- tai tyhjiövalaistus

2) Diopterinäyttö

3) Diopterin säätöpyörä

4) Aukkopyörä

5) Lasien suojaus

6) Pölytiivis kotelo



1) Akkukahvat

2) Lampun pää LED-valolla

### 4.2. Tarkoitus

Näissä käyttöohjeissa kuvatut Riester-oftalmoskoopit on valmistettu silmän ja silmän pohjan tutkimista varten.

### HUOMAUTUS!

Koska pitkäaikainen voimakas altistuminen valolle voi vahingoittaa verkkokalvoa, silmätutkimuslaitteen käyttöä ei tule tarpeettomasti pitkittää, eikä kirkkausasetusta tule asettaa tarpeettoman korkeaksi kohderakenteiden selkeää esittämistä varten.

Verkkokalvolle kohdistuvan fotokemiallisen altistuksen säteilyannos on säteilytyksen ja säteilytyksen keston tuotos. Jos säteily vähenee puoleen, säteilyaika voi olla kaksinkertainen enimmäisrajan saavuttamiseksi.

Vaikka suorien tai epäsuorien oftalmoskooppien ei ole tunnistettu aiheuttavan välitöntä optisen säteilyn vaaraa, potilaan silmään kohdistuva valoteho kannattaa asettaa tutkimuksen/diagnoosin edellyttämään minimiin. Vavuat/lapset, afaatikot ja silmänsairauksista kärsivät henkilöt ovat suuremmissa vaaroissa. Riski voi kasvaa, jos potilasta on jo tutkittu tällä tai muulla silmäinstrumentilla viimeisten 24 tunnin aikana. Tämä pätee erityisesti silloin, kun silmän verkkokalvoa on kuvattu.

Tämän instrumentin valo voi olla haitallista. Silmävaurion riski kasvaa säteilytyksen aikana. Yli 5 minuutin säteilytys tämän laitteen enimmäisteholla ylittää vaarojen ohjearvon.

Tämä laite ei aiheuta DIN EN 62471 -standardin mukaista fotobiologista vaaraa.

### 4.3. Linssipyörä korjauslinseillä

Korjauslinssiä voidaan säätää linssirenkaalla. Seuraavia korjauslinsejä on saatavana:

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

Arvot voidaan lukea valaistusta näkökentästä. Plus-arvot on merkitty mustilla numeroilla ja miinusarvot punaisilla numeroilla.

### 4.4. Aukkopyörä

Aukkopyörän ja suodatinympyrän avulla voidaan valita seuraavat aukot tai suodattimet:

#### Aukkotoiminto

- ☐ Puoliympyrä: sameiden linssien tutkimiseen.
- Pieni ympyrä: vähentää refleksiä pienissä pupilleissa.
- Suuri ympyrä: normaalille silmänpohjan tutkimukselle.
- ⊕ Kiinnitystähti: keskus- tai epäkeskisen kiinnityksen määrittämiseen.

#### Suodatintoiminto

Punaton suodatin: kontrastia parantava, jotta voidaan arvioida hienoja verisuonimuutoksia, esim. verkkokalvon verenvuotoa.

Sininen suodatin: parantaa verisuonten poikkeavuuksien tai verenvuodon havaitsemista, fluoresenssioftalmologiaan.

### 4.5. Polttimon vaihto

#### e-scope® oftalmoskoopit

Irrota instrumenttipää akun kädensijasta. LED/hehkulamppu sijaitsee kojepään alaosassa. Poista polttimo instrumenttipäästä peukalolla ja etusormella tai sopivalla työkalulla. Kun vaihdat LED-valosta hehkulamppuun, on käytettävä myös lisävarusteena saatavaa sovitinta; kun vaihdat hehkulampusta LED-lamppuun, se on poistettava lamppukotelosta. Aseta uusi LED/hehkulamppu tiukasti paikalleen.

#### HUOMAUTUS!

Lampun tappi on työnnettävä sovittimen ohjausuraan ja sovitin sovitettava instrumentin päähän ohjausuraan.

e-xam

Irrota instrumenttipää akun kädensijasta. XL- tai LED -lamppu sijaitsee lampun päässä.

Käännä valkoista eristettä vastapäivään. Poista eristys koskettimella.

Lamppu irtoaa. Aseta uusi lamppu paikalleen ja kierrä eristettä myötäpäivään.

### 4.6. Oftalmoskoopilampun tekniset tiedot

XL 2,5 V, 750 mA, keskimääräinen käyttöikä 16,5 h

LED 3,7 V 38 mA keskim. käyttöikä 20 000 h

#### E-xam-lampun tekniset tiedot

XL 2,5 V, 750 mA, keskimääräinen käyttöikä 16,5 h

LED 2.5 V 120 mA 5,000-5,500 Kelvin, CRI 72 k.a.. käyttöikä 20000 h

### 4.7. Kunnossapito

#### Yleinen huomautus

Lääkinnällisten laitteiden puhdistus ja desinfiointi suojaa potilasta, käyttäjää ja kolmansia osapuolia, ja säilyttää lääkitsevien laitteiden arvon. Tuotesuunnittelusta ja käytetyistä materiaaleista johtuen enimmäiskäsittelysykliä suurinta mahdollista määrää ei voida määrittää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn perusteella.

Ennen palautusta korjattavaksi viallisille tuotteille on tehty määrätty kunnostusprosessit.

### 4.8. Puhdistus ja desinfiointi

Mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi diagnostiset instrumentit ja niiden kahvat on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti.

Diagnostiikkainstrumentit ja niiden kahvat voidaan puhdistaa ulkopuolelta kostealla liinalla (tarvittaessa kostutetulla alkoholilla), kunnes ne ovat puhtaita. Pyyhi desinfiointiaineella (esim. Bode Chemie GmbH:n desinfiointiaine Bacillol AF (aika 30 s)) vain desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käytä vain tehokkaiksi todettuja desinfiointiaineita kansallisten ohjeiden mukaisesti. Pyyhi instrumentti desinfiointin jälkeen kostealla liinalla mahdollisten desinfiointiainejäämien poistamiseksi. Varmista, että kangas on kostea, mutta EI märkä, jotta kosteus ei tunkeutuisi diagnos-

tiikkainstrumentin tai sen kahvan aukkoihin.  
Varmista, että lasi ja linssit puhdistetaan vain kuivalla ja puhtaalla liinalla.

### Huomautus!

Diagnostiikkalaitteet eivät ole steriilejä laitteita; steriloi tu

### Huomautus!

Älä koskaan upota instrumentin päätä ja kahvoja nesteisiin! Varmista että kotelon sisälle ei pääse nesteitä!

Laitetta ei ole hyväksytty koneelliseen uudelleen käsittelyyn ja sterilointiin. Se voi johtaa peruuttamattomiin vahinkoihin!

Jos uudelleen käytettävässä laitteessa on merkkejä materiaalin heikkenemisestä, sitä ei pitäisi enää käyttää uudelleen ja se tulee hävittää/pyytää hävitettäväksi/vaatia takuuta Hävittäminen/takuu -kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti

#### 4.8.1. Uudelleen käytettävien korvaspekuloiden uudelleen käsittely

validoitu) 15 ° C - 50 ° C, puhdistusharja (Interlock 09098 ja 09050 on validoitu), vesijohtovettä/juoksevaa vettä 20 ± 2 ° C vähintään juomavesilaatuista, astia/allas puhdistusta varten, nukkaamattomia liinoja (Braun Wipes Eco 19726 on validoitu)

1. Puhdistusliuos valmistetaan puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti (neodisher Mediclean 0,5% on validoitu).
2. Upota lääkinnälliset laitteet kokonaan puhdistusliuokseen.
3. Varmista, että kaikki pinnat on kostutettu puhdistusliuoksella.
4. Suorita kaikki seuraavat vaiheet nestetason alapuolella, jotta saastunut neste ei pääse roiskumaan.
5. Harjaa upotettujen korvaspekuloiden vaikeasti tavoitettavat alueet pehmeällä harjalla, kun ne ovat puhdistusnesteessä. Kiinnitä huomiota kriittisiin, vaikeasti tavoitettaviin paikkoihin, joissa puhdistustehoa on vaikea arvioida silmämääräisesti.
6. Kokonaisaltistus aika puhdistusliuoksessa on vähintään 10 minuuttia (10 minuuttia on validoitu).
7. Poista lääkinnälliset laitteet puhdistusliuoksesta.
8. Huuhtelee lääkinnällisiä laitteita juoksevan vesijohtoveden alla (vähintään juomavesilaatuista) vähintään minuutin ajan (yksi minuutti on validoitu), jotta kaikki pinoilla olevat puhdistusliuoksen jäämät poistetaan. Tarkista, että laite on puhdas. Jos likaa on näkyvässä, toista yllä olevat vaiheet.
9. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

#### Desinfiointi: käsin

**Tarvittavat varusteet:** Desinfiointiaine (esim. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 on validoitu), demineralisoitu vesi (demineralisoitu vesi, joka ei sisällä mahdollisia patogeenisiä mikro-organismeja KRINKO/BfArM-suosituksen mukaisesti) 20 ± 2 ° C, steriilejä, nukkaamattomia liinoja.

1. Valmista desinfiointiaine valmistajan ohjeiden mukaisesti (CIDEX OPA on käyttövalmis liuos; pitoisuus on tarkistettava testiliuskoilla, katso valmistajan ohjeet) (CIDEX OPA on validoitu).
2. Upota korvaspekula kokonaan desinfiointiaineeseen.
3. Desinfiointiliuoksessa pitoaika valmistajan ohjeiden mukaisesti korkean tason desinfioinnille (CIDEX OPA 12 minuutin ajan on validoitu).
4. Poista korvaspekulat desinfiointiaineesta ja aseta ne demineralisoitua vettä sisältävään astiaan/altaaseen vähintään yhdeksi minuutiksi (1 minuutti on validoitu).
5. Toista vaihe kahdesti tuoreella demineralisoidulla vedellä.
6. Aseta korvaspekula puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna kuivua.


#### Lisätietoja käyttäjälle:

Katso lisätietoja puhdistuksesta ja desinfioinnista voimassa olevasta **DIN EN ISO 17664** standardista.

**RKI-ohjeistuksen verkkosivu - KRINKO/BfArM - KRINKO/BfArM** tarjoaa myös säännöllisesti tietoja kehitystyöstä koskien puhdistusta ja desinfiointia lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä varten.

#### Kertakäyttöinen korvaspekula

Vain kertakäyttöön 

**Varoitus:**  Toistuva käyttö voi johtaa infekioon.

## 4.9. Varaosat ja varalamput

### e-scope® oftalmoskoopille

XL 2,5 V, 6 kpl pakkaus, Tuotenro. 10605

LED 3,7 V, tuotenro 14051

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

### e-xamille

XL 2,5 V, 6 kpl pakkaus, Tuotenro. 11178

LED 2,5 V, tuotenro 12320

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

## 5. Huolto

Instrumentit ja niiden tarvikkeet eivät vaadi erityishuoltoa. Jos laite on jostain syystä testattava, lähetä se meille tai valtuutetulle Riester -jälleenmyyjälle omalla alueella, jonka tarkemmat tiedot toimitamme sinulle pyynnöstä.

## 6. Ohjeet

Ympäristön lämpötila: 0°C ... + 40°C

Suhteellinen kosteus: 30 % ... 70 % kondensoitumaton

Kuljetus- ja varastointilämpötila: -10 ° C ... + 55 ° C

Suhteellinen kosteus: 10 % ... 95 % kondensoitumaton

### HUOMAUTUS!

Syttymisvaara voi syntyä, jos laitetta käytetään tulenarkojen lääkeaineiden ja ilman, hapen, typpioksidin tai nukutuskaasujen kanssa samassa tilassa. Turvallisuustiedot kansainvälisen standardin IEC 60601-1 "Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1: Yleiset perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä" koskevat vaatimukset: Akun kahvaa ei saa avata potilaan läheisyydessä tai koskettaa paristoja ja potilasta samanaikaisesti.

## 7. Sähkömagneettinen yhteensopivuus IEC 60601-1-2, 2014, version 4.0 mukaisesti

### Huomautus:

Lääkinnällisiin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia.

Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuuslaitteet voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin. ME-laite on tarkoitettu käytettäväksi kotiterveydenhoidon sähkömagneettiseen ympäristöön ja ammattitason tiloihin, kuten teollisuusalueille ja sairaaloihin. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

### Varoitus:

ME-laitetta ei saa pinota tai asettaa suoraan muiden laitteiden viereen tai käyttää niiden vieressä. Kun laitetta täytyy käyttää lähellä muita laitteita tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, ME-laitetta ja muita ME-laitteita on valvottava oikeanlaisen toiminnan varmistamiseksi tässä kokoonpanossa. Tämä ME-laite on tarkoitettu vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Tämä laite voi aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Tämä saattaa edellyttää asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä, kuten ME-laitteen tai suojuksen uudelleenohjaamisen tai -järjestelyn.

Arvioidulla ME-laitteella ei ole IEC 60601-1 -standardin mukaisia perusominaisuuksia, jotka aiheuttaisivat hyväksymätöntä vaaraa potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille, jos virtalähde rikkoutuu tai ei toimi oikein.

### Varoitus:

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (radioita), mukaan lukien lisävarusteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä, ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä valmistajan määrittelemistä e-scope®-instrumentin osista ja kaapeleista. Tämän laiminlyönti voi heikentää laitteen suorituskykyä.

## Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily

e-scope-instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. e-scopeen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

<b>Päästötesti</b>	<b>Vaativuudenmu- kaisuus</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
Radiotaaju- uspäästöt RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	e-scope käyttää radiotaajuusenergiaa yksinomaan sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä, eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia elektronisia laitteita.
Radiotaaju- uspäästöt  RF-päästöt CISPR 11:n mukaisesti	Luokka B	e-scope on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös asuinalueilla ja laitoksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen jakeluverkkoon, myös asuinrakennusten käytössä olevaan jakeluverkkoon.
Harmoniset päästöt  IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelut, väräily  IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	


## Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

e-scope-instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. e-scopen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakti: ± 8 kV Ilma: ± 2, 4, 8, 15 kV	Kontakti: ± 8 kV Ilma: ± 2, 4, 8, 15 kV	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat ohimenevät sähköhäiriöt/purskeet IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ± 2 kV	Ei sovellettavissa	Syöttöjännitteen laadun tulee olla tyypillisen liiketilan tai sairaalaympäristön mukainen.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	± 0,5 kV jännite Vaiheiden välinen johdon ± 2 kV jännite Maadoitus  ± 0,5 kV jännite Vaiheiden välinen johdon ± 2 kV jännite Ulkojohdin maahan	Ei sovellettavissa	Syöttöjännitteen laadun tulee olla tyypillisen liiketilan tai sairaalaympäristön mukainen.
IEC 61000-4-11 Jännitehäviöt, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut IEC 61000-1-11	<0% UT 0,5 jakso 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta  0% UT 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: 0 asteessa (50/60 Hz)	Ei sovellettavissa	Syöttöjännitteen laadun tulee olla tyypillisen liiketilan tai sairaalaympäristön mukainen.
Magneettikenttä energiatehokkailta nimellistaajuuksilla IEC 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyypillisen sairaalaympäristön tyypillisellä tasolla.
Huomaa: $U_i$ on vaihtovirtalähde. Verkköjännite ennen testitason soveltamista.			

## Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

e-scope-instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. e-scopen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatus-tenmukai-suus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
<p>Johdettu radiotaajuus häiriöt IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,5 MHz - 80 MHz 6 V ISM-taajuus-kaistoilla Taajuusalueella 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella</p>	<p>Ei sovellet-tavissa</p>	<p>Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusviestintä-laitteita ei saa käyttää non-contact ri-phenin min-kään osien, mukaan lukien kaapeleiden, suositeltua etäisyyttä lähempänä, joka lasketaan lähettimen taajuudelle sovellettavan yhtälön avulla. Suositeltu suojaetäisyys:   <math>d = 1,2 \times P^{0.5}</math> 80 MHz - 800 MHz  <math>d = 2,3 \times P^{0.5}</math> 800 MHz - 2,7 GHz                      Jossa P on lähettimen maksimi lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja suositeltu etäisyys ilmoitetaan metreinä (m).                      Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisessa sijaintitukimuksessa määritettyjen kenttävoimakkuuksien tulisi olla kullakin taajuusalueella noudatettavaa tasoa pienempiä.                      Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:</p> 
<p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p> <p>Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden lähikentät</p>	<p>33 V/m  80 MHz - 2.7 GHz  380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m   27 V/m 28 V/m  9 V/m  28 V/m  28 V/m  9 V/m</p>	

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi käyttää kaikissa tilanteissa Rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

a: Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/ langattomat) tukiasemien ja maaraadion, amatööriradion, AM- ja FM-lähetysten ja televisiolähetysten tukiasemia ei voida teoriassa ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttama sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida sähkömagneettisella tutkimuksella. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa e-scope-laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun radiotaajuuden sallitun tason, e-scope-laitetta tulisi valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten e-scopen uudelleen suuntaus tai siirtäminen.

b: Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

### Suosittelavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja ri- penin välillä.

e-scope on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-päästöt ovat hallittuja. E-scope-laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja e-scope -laitteiden vähimmäisetäisyyttä viestintälaitteen maksimilähtötehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen maksimi- lähtöteho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimien, joiden suurinta lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuudelle sovellettavan yhtälön avulla, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz etäisyydelle sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi käyttää kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.



## 7.1. Hävittäminen



Käytetty lääkinnällinen laite on hävitettävä voimassa olevien lääkinnällisten käytäntöjen tai tarttuvan, biologisen lääkinnällisen jätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.



Akkuja ja sähkö-/elektroniikkalaitteita ei saa käsitellä talousjätteenä, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.



Jos sinulla on kysyttävää tuotteiden hävittämisestä, ota yhteyttä valmistajaan tai sen edustajaan.

## 8. TAKUU

Tämä tuote on valmistettu korkeimpien laatustandardien mukaisesti ja sille on suoritettu perusteellinen lopputarkastus ennen tehtaalta toimittamista.

Siksi annamme mielellämme **2 vuoden takuun ostopäivästä lähtien** kaikille materiaali- tai valmistusvirheille. Vääränlainen käsittely mitätöi takuuvaatimuksen.

Tuotteen kaikki vialliset osat vaihdetaan tai korjataan ilmaiseksi takuuaikana. Tämä ei koske kulutusosia.

Lisäksi tarjoamme viiden vuoden takuun r1 iskunkestävälle kalibroinnille CE-sertifiointin vaatimusten mukaisesti.

Takuuvaatimus voidaan esittää vain, jos tuotteen mukana on tämä takuukortti, jonka jälleenmyyjä on täyttänyt ja leimannut. Huomaa, että takuuvaatimukset on esitettävä takuuaikana.

Teemme tietenkin mielellämme tarkastuksia ja korjauksen takuujakson umpeutumisen jälkeen erillisestä maksusta. Tarjoamme myös ilmaisia tarjouksia, jotka eivät ole sitovia.

Takuu- tai korjausasiassa pyydämme palauttamaan Riester -tuotteen ja täytetyn takuukortin seuraavaan osoitteeseen:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Repairs dept. RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Saksa**

**Sarja- tai eränumero:**

**Päivämäärä, leima ja jälleenmyyjän allekirjoitus**

## GREEK

### Πίνακας περιεχομένων

1. Παρακαλείστε να δώσετε προσοχή στις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες πριν από την εκκίνηση
  - 1.1. Σύμβολα ασφαλείας
  - 1.2. Σύμβολα συσκευασίας
  - 1.3. Αντενδείξεις
  - 1.4. Προβλεπόμενη δημογραφική ομάδα ασθενών
  - 1.5. Προβλεπόμενοι χειριστές/χρήστες
  - 1.6. Απαιτούμενες δεξιότητες/εκπαίδευση
  - 1.7. Περιβαλλοντικές συνθήκες
  - 1.8. Προειδοποιήσεις / προσοχή
  - 1.9. Κωδικοί προϊόντων
2. Στελέχη μπαταριών και θέση σε λειτουργία
  - 2.1. Χρήση
  - 2.2. Προετοιμασία για χρήση
  - 2.3. ΠΡΟΣΟΧΗ
  - 2.4. Απόρριψη
3. Ωτοσκόπιο και εξαρτήματα
  - 3.1. Λειτουργία συσκευής
  - 3.2. Χρήση
  - 3.3. Τοποθέτηση και αφαίρεση των ωτικών κώνων
  - 3.4. Περιστρεφόμενος μεγεθυντικός φακός
  - 3.5. Εισαγωγή εξωτερικών εργαλείων στο αυτί
  - 3.6. Πνευματική ωτοσκόπηση
  - 3.7. Αντικατάσταση του λαμπτήρα
  - 3.8. Ανταλλακτικά και εξαρτήματα
  - 3.9. Τεχνικά δεδομένα του λαμπτήρα για το ωτοσκόπιο e-score® με ευθύ φωτισμό
  - 3.9.1. Τεχνικά δεδομένα του λαμπτήρα για το ωτοσκόπιο οπτικής ίνας e-score®
4. Οφθαλμοσκόπιο/e-xam και εξαρτήματα
  - 4.1. Λειτουργία συσκευής
  - 4.2. Χρήση
  - 4.3. Τροχός φακού με διορθωτικούς φακούς
  - 4.4. Τροχός ρύθμισης ανοίγματος
  - 4.5. Αντικατάσταση του λαμπτήρα
  - 4.6. Τεχνικά δεδομένα για τον λαμπτήρα του οφθαλμοσκόπιου
  - 4.7. Οδηγίες φροντίδας
  - 4.8. Καθαρισμός και απολύμανση
  - 4.8.1. Επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιούμενου ωτικού κώνου
  - 4.9. Ανταλλακτικά εξαρτήματα και λαμπτήρες αντικατάστασης
5. Συντήρηση
6. Οδηγίες
7. Προϋποθέσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)
  - 7.1. Απόρριψη
8. Εγγύηση

### 1. Παρακαλείστε να δώσετε προσοχή στις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες πριν από την εκκίνηση






Έχετε αγοράσει ένα υψηλής ποιότητας διαγνωστικό σετ της Riester, το οποίο κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τις ιατρικές συσκευές και υπόκειται στους αυστηρότερους ποιοτικούς ελέγχους ανά πάσα στιγμή. Η εξαιρετική ποιότητα εγγυάται αξιόπιστες διαγνώσεις. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση και κρατήστε τις σε κοντινό σημείο για άμεση αναφορά. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε ανά πάσα στιγμή μαζί μας ή με τον τοπικό σας εκπρόσωπο της Riester. Τα στοιχεία επικοινωνίας μας παρατίθενται στην τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου χρήστη.

Θα χαρούμε να σας παρέχουμε τη διεύθυνση του εκπροσώπου μας κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη ότι όλα τα όργανα που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης είναι κατάλληλα μόνο για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Λάβετε υπόψη ότι η ορθή και ασφαλής λειτουργία των εργαλείων μας είναι εγγυημένη μόνο εάν τόσο τα εργαλεία όσο και τα εξαρτήματά τους παρέχονται αποκλειστικά από τη Riester.

## 1.1. Σύμβολα ασφάλειας

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο λειτουργίας.
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου Β
<b>MD</b>	Ιατρική συσκευή
	Προστατευτικός εξοπλισμός κλάσης II
	<b>Προειδοποίηση!</b> Το γενικό σύμβολο προειδοποίησης υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς.
	<b>Προσοχή!</b> Σημαντική σημείωση σε αυτό το εγχειρίδιο. Το σύμβολο προσοχής υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για προειδοποίηση μη ασφαλών πρακτικών.
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΜΜΗΗ (έτος, μήνας, ημέρα)
	Κατασκευαστής
<b>SN</b>	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
<b>REF</b>	Αριθμός αναφοράς
	Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης
	Σχετική υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης
	Ατμοσφαιρική πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος λειτουργίας
<b>CE</b>	Σήμανση CE
	Σύμβολο για τη σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την Οδηγία 2002/96/ΕΚ. <b>Προσοχή:</b> Ο μεταχειρισμένος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δε θα πρέπει να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα αλλά χωριστά, σε συμμόρφωση με τις εθνικές οδηγίες ή τις οδηγίες της ΕΕ.
	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία

## 1.2 Σύμβολα συσκευασίας

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Υποδεικνύει ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστο και ως εκ τούτου απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του.
	Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Υποδεικνύει τη σωστή θέση για τη μεταφορά της συσκευασίας.
	Φυλάξτε το μακριά από το φως του ήλιου
	"Green Dot" (ανάλογα με τη χώρα)

### Προειδοποίηση:

Λάβετε υπόψη ότι η ορθή και ασφαλής λειτουργία των εργαλείων μας μπορεί να είναι εγγυημένη μόνο εάν τόσο τα εργαλεία όσο και τα εξαρτήματα παρέχονται αποκλειστικά από τη Riester.

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

### 1.3. Προσοχή /αντενδείξεις

- Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης αερίων όταν το εργαλείο χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα ή φαρμακευτικά μείγματα.
- Δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείτε την κεφαλή και το στέλεχος μπαταριών του εργαλείου μέσα σε υγρά.
- Η έκθεση σε έντονο φως κατά τη διάρκεια μακράς οφθαλμολογικής εξέτασης με χρήση οφθαλμοσκοπίου μπορεί να βλάψει τον αμφιβληστροειδή.
- Το προϊόν και οι ωτικοί κώνοι δεν είναι αποστειρωμένοι. Μην το χρησιμοποιείτε σε τραυματισμένους ιστούς.
- Χρησιμοποιήστε καινούριους ή αποστειρωμένους κώνους για τον περιορισμό του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η απόρριψη των μεταχειρισμένων ωτικών κώνων πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις υφιστάμενες ιατρικές πρακτικές ή τους τοπικούς κανονισμούς αναφορικά με την απόρριψη λοιμωδών, βιολογικών ιατρικών απορριμμάτων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αξεσουάρ/αναλώσιμα της Riester ή εγκεκριμένα από τη Riester.
- Η συχνότητα και η σειρά καθαρισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς αναφορικά με τον καθαρισμό μη αποστειρωμένων προϊόντων στην εκάστοτε εγκατάσταση. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.

### 1.4. Προβλεπόμενη δημογραφική ομάδα ασθενών

Η συσκευή προορίζεται για ενήλικες και παιδιά.

### 1.5. Προβλεπόμενοι χειριστές/χρήστες

Τα οφθαλμοσκόπια προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από γιατρούς σε κλινικές και ιατρεία.

Τα ωτοσκόπια προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από γιατρούς σε κλινικές και ιατρεία.

Οι διαγνωστικοί φακοί προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από γιατρούς σε κλινικές και ιατρεία.

### 1.6. Απαιτούμενες δεξιότητες/εκπαίδευση

Δεδομένου ότι τα οφθαλμοσκόπια χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς, αυτοί πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Δεδομένου ότι τα ωτοσκόπια χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς, αυτοί πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Δεδομένου ότι οι διαγνωστικοί φακοί χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς, αυτοί πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

### 1.7. Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το όργανο προορίζεται για χρήση σε χώρους με θερμοκρασία όπως ορίζεται στο σημείο 6. Το όργανο δεν πρέπει να εκτίθεται σε δυσμενείς/σκληρές περιβαλλοντικές συνθήκες.

### 1.8. Προειδοποιήσεις / προσοχή



#### Προειδοποίηση

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού!



Υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης αερίων εάν η συσκευή λειτουργεί παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων ή μειγμάτων φαρμακευτικών προϊόντων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου!

Η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί σε χώρους όπου υπάρχουν εύφλεκτα μείγματα ή μείγματα φαρμακευτικών προϊόντων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου, π.χ. χειρουργεία.



Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!

Το περίβλημα της συσκευής επιτρέπεται να ανοίγεται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα.



Πρόκληση βλάβης στη συσκευή λόγω πτώσης ή ισχυρής ηλεκτροστατικής εκφόρτισης (ΗΣΕ)!

Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί, πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για επισκευή.



Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε ελεγχόμενο περιβάλλον.

Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες.



Προσοχή:

Το σύμβολο προσοχής υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για προειδοποίηση μη ασφαλών πρακτικών.



Η σωστή και ασφαλής λειτουργία των εργαλείων μπορεί να είναι εγγυημένη μόνο εάν χρησιμοποιούνται γνήσια ανταλλακτικά και αξεσουάρ Riester.



Οι παλιές ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις θεσμικές οδηγίες για τη διάθεση των συσκευών που έχουν λήξει.



Η συχνότητα και η σειρά καθαρισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς αναφορικά με τον καθαρισμό μη αποστειρωμένων προϊόντων στην εκάστοτε εγκατάσταση. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.



Συνιστούμε να αφαιρέσετε τις (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες από το στέλεχος μπαταριών πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα όργανα με προσοχή, ώστε να μην διεισδύσει υγρό στο εσωτερικό.

Μην τοποθετείτε ποτέ τα όργανα σε υγρά!

Τα όργανα με στελέχη μπαταριών παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Μη χρησιμοποιείτε αιθυλένιο, αέριο οξείδιο, θερμότητα, αυτόκλειστα ή άλλες μεθόδους που προκαλούν υπερβολική πίεση στο υλικό για την αποστείρωση της συσκευής. Οι συσκευές δεν έχουν λάβει έγκριση για μηχανική επανεπεξεργασία ή αποστείρωση. Οι παραπάνω ενέργειες οδηγούν σε ανεπανόρθωτες βλάβες!



Ο ασθενής δεν είναι ο προβλεπόμενος χειριστής.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.

Ως ειδικευμένο προσωπικό νοούνται γιατροί ή νοσηλευτές σε νοσοκομεία, ιατρικές εγκαταστάσεις, κλινικές και ιατρεία.



Προσοχή!

Ευθύνη χρήστη

Είναι δική σας ευθύνη:

Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την ακεραιότητα και την πληρότητα των οργάνων πριν από κάθε χρήση. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι συμβατά μεταξύ τους.

Μη συμβατά στοιχεία μπορεί να οδηγήσουν σε υποβαθμισμένη απόδοση.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εν γνώσει σας μια ελαττωματική συσκευή.

Αντικαταστήστε εξαρτήματα που είναι ελαττωματικά, φθαρμένα, λείπουν ή δεν είναι πλήρη.

Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο εγκεκριμένο από το εργοστάσιο κέντρο service εάν απαιτούνται επισκευές ή αντικαταστάσεις.

Επιπλέον, ο χρήστης της συσκευής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για δυσλειτουργίες που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση, λανθασμένη συντήρηση, ακατάλληλη επισκευή, ζημιά ή αλλαγές από άτομα άλλα εκτός των εργαζομένων της Riester ή το εξουσιοδοτημένο προσωπικό service.



Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Εάν υπάρχουν προβλήματα με το προϊόν ή τη χρήση του, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

## 1.9. Κωδικοί προϊόντων

Αρ. προϊόντος: 2100-200

Αρ. προϊόντος: 2101-200

Αρ. προϊόντος: 2100-201

Αρ. προϊόντος: 2101-201

### Ωτοσκόπιο e-scope® με ευθύ φωτισμό

- με λαμπτήρα κενού 2,7 V, σε λευκή τσάντα
- με λαμπτήρα κενού 2,7 V, σε μαύρη τσάντα
- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε λευκή τσάντα
- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε μαύρη τσάντα

Αρ. προϊόντος: 2110-202

Αρ. προϊόντος: 2111-202

Αρ. προϊόντος: 2110-203

Αρ. προϊόντος: 2111-203

### Ωτοσκόπιο e-scope® οπτικής ίνας

- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε λευκή θήκη
- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε μαύρη θήκη
- με LED 3,7 V, σε λευκή θήκη
- με LED 3,7 V, σε μαύρη θήκη

Αρ. προϊόντος: 2120-200

Αρ. προϊόντος: 2121-200

Αρ. προϊόντος: 2122-201

Αρ. προϊόντος: 2123-201

Αρ. προϊόντος: 2122-203

Αρ. προϊόντος: 2123-203

### Οφθαλμοσκόπιο e-scope®

- με λαμπτήρα κενού 2,7 V, σε λευκή τσάντα
- με λαμπτήρα κενού 2,7 V, σε μαύρη τσάντα
- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε λευκή θήκη
- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε μαύρη θήκη
- με LED 3,7 V, σε λευκή θήκη
- με LED 3,7 V, σε μαύρη θήκη

Αρ. προϊόντος: 2130-200

Αρ. προϊόντος: 2131-200

### Ωτοσκόπιο/οφθαλμοσκόπιο e-scope® με ευθύ φωτισμό

- με λαμπτήρα κενού 2,7 V, σε λευκή τσάντα
- με λαμπτήρα κενού 2,7 V, σε μαύρη τσάντα

Αρ. προϊόντος: 2130-202

Αρ. προϊόντος: 2131-202

Αρ. προϊόντος: 2130-203

Αρ. προϊόντος: 2131-203

### Ωτοσκόπιο/οφθαλμοσκόπιο e-scope® με οπτική ίνα

- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε λευκή θήκη
- με λαμπτήρα ξένου 2,5 V, σε μαύρη θήκη
- με LED 3,7 V, σε λευκή θήκη
- με LED 3,7 V, σε μαύρη θήκη

## Διαγνωστικός φακός e-xam® με υποδοχέα για γλωσσοπίεστρο

Αρ. προϊόντος: 5130-01

e-xam, μαύρο, με λαμπτήρα ξένου 2,5V

Αρ. προϊόντος: 5130-02

e-xam, λευκό, με λαμπτήρα ξένου 2,5V

Αρ. προϊόντος: 5131-01

e-xam, μαύρο, με LED 2,5V

Αρ. προϊόντος: 5131-02

e-xam, λευκό, με LED 2,5 V

## 2. Στελέχη μπαταριών και θέση σε λειτουργία

### 2.1. Χρήση

Τα στελέχη μπαταριών Riester που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται για την τροφοδοσία των κεφαλών των εργαλείων (οι λαμπτήρες είναι ενσωματωμένοι στις αντίστοιχες κεφαλές). Χρησιμοποιούν επίσης και ως λαβές.

### 2.2. Προετοιμασία για χρήση

(Τοποθέτηση και αφαίρεση μπαταριών)

Γυρίστε την κεφαλή του οργάνου αριστερόστροφα για να την αφαιρέσετε από το στέλεχος. Τοποθετήστε 2 τυπικές αλκαλικές μπαταρίες AA (Mignon) 1,5 V (τυπική ονομασία IEC: LR6) εντός του στελέχους, έτσι ώστε οι θετικοί πόλοι να έχουν κατεύθυνση προς τα πάνω.

### 2.3. ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Εάν πρόκειται να μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα ή να την πάρετε μαζί σας στις αποσκευές σας, αφαιρέστε τις μπαταρίες από το στέλεχος.
- Πρέπει να τοποθετηθούν νέες μπαταρίες όταν η ένταση του φωτός του εργαλείου εξασθενεί και μπορεί να επηρεάσει την εξέταση.
- Για τη βέλτιστη ένταση φωτισμού, σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε πάντα νέες μπαταρίες υψηλής ποιότητας κατά την αλλαγή μπαταριών.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρεί υγρό ή υγρασία στο στέλεχος.

### 2.4. Απόρριψη:

Λάβετε υπόψη ότι οι μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά. Σχετικές πληροφορίες μπορείτε να λάβετε από τον δήμο σας ή από τον σύμβουλό σας υπεύθυνο για το περιβάλλον.

## Τοποθέτηση κεφαλών εργαλείου

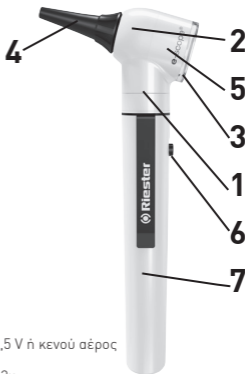
Περιστρέψτε την κεφαλή του εργαλείου δεξιόστροφα στη λαβή.

### Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

Υπάρχει ένας διακόπτης κύλισης on/off στη λαβή. Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, σύρετε τον διακόπτη προς τα πάνω. Για να την απενεργοποιήσετε σύρετε τον διακόπτη προς τα κάτω.

## 3. Ωτοσκόπιο και εξαρτήματα

### 3.1. Λειτουργία συσκευής:



1) Φωτισμός LED 3,7 V, αλογόνου (xenon) 2,5 V ή κενού αέρος

2) Εσωτερικές οπτικές ίνες

3) Περιστρεφόμενος φακός για μεγέθυνση 3x

4) Ωτικός κώνος: Επαναχρησιμοποιούμενος ή μιας χρήσης

5) Σύνδεσμος για πνευματική ωτοσκόπηση

6) Διακόπτης κύλισης on/off

7) Διαμέρισμα μπαταρίας για 2 μπαταρίες AA, περίβλημα κατασκευασμένο από πλαστικό ABS

### 3.2. Χρήση

Τα ωτοσκόπια Riester που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας έχουν κατασκευαστεί για τον φωτισμό και την εξέταση του ακουστικού πόρου σε συνδυασμό με τους ωτικούς κώνους Riester.

### 3.3. Τοποθέτηση και αφαίρεση των ωτικών κώνων

Τοποθετήστε τον κατάλληλο κώνο στο μεταλλικό πλαίσιο του ωτοσκοπίου. Περιστρέψτε τον κώνο προς τα δεξιά μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Το μέγεθος του ωτικού κώνου σμειώνεται στο πίσω μέρος του κώνου.

### 3.4. Περιστρεφόμενος μεγεθυντικός φακός

Ο περιστρεφόμενος φακός είναι ενσωματωμένος στη συσκευή και μπορεί να περιστραφεί 360°.

### 3.5. Εισαγωγή εξωτερικών εργαλείων στο αυτί

Εάν επιθυμείτε να εισαγάγετε εξωτερικά εργαλεία στο αυτί (π.χ. λαβίδες), θα πρέπει να περιστρέψετε τον περιστρεφόμενο φακό που είναι ενσωματωμένος στην κεφαλή του ωτοσκοπίου κατά 180° (περ. 3x μεγέθυνση).

### 3.6. Πνευματική ωτοσκόπηση

Η πνευματική ωτοσκόπηση (εξέταση του τυμπάνου), απαιτεί ένα πουάρ που δεν περιλαμβάνεται στο τυπικό πακέτο αλλά μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά (βλ. Ανταλλακτικά και αξεσουάρ). Πάρτε τον μεταλλικό σύνδεσμο που δεν περιλαμβάνεται στο τυπικό πακέτο αλλά τον οποίο μπορείτε να παραγγείλετε ξεχωριστά (βλ. Ανταλλακτικά μέρη και εξαρτήματα) και εισαγάγετέ τον στην εσοχή στο πλάι της κεφαλής του ωτοσκοπίου. Προσαρμόστε το σωλήνα του πουάρ πάνω στον σύνδεσμο. Τώρα μπορείτε να γεμίσετε προσεκτικά τον ακουστικό πόρο με την απαραίτητη ποσότητα αέρα.

### 3.7. Αντικατάσταση του λαμπτήρα

#### Ωτοσκόπιο e-score® με ευθύ φωτισμό

Αφαιρέστε τον υποδοχέα του κώνου από το ωτοσκόπιο. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιήστε τον δείκτη και τον αντίχειρά σας για να το γυρίσετε προς τα αριστερά μέχρι να βρει αντίσταση. Τώρα μπορείτε να τραβήξετε τον υποδοχέα του κώνου προς τα εμπρός για να τον αφαιρέσετε. Για να ξεβιδώσετε τον λαμπτήρα, γυρίστε τον αριστερόστροφα. Βιδώστε τον νέο λαμπτήρα γυρνώντας δεξιόστροφα και επαναπροσαρμόστε τον υποδοχέα του κώνου.

#### Ωτοσκόπιο e-score® με οπτικές ίνες

Ξεβιδώστε την κεφαλή του εργαλείου από το στέλεχος μπαταριών. Ο λαμπτήρας LED/πυρακτώσεως βρίσκεται στο κάτω μέρος της κεφαλής του οργάνου. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας ή ένα κατάλληλο εργαλείο, τραβήξτε τη λάμπα από την κεφαλή του οργάνου. Όταν αντικαθιστάτε μια λυχνία LED με έναν λαμπτήρα πυρακτώσεως, πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν προαιρετικά διαθέσιμο προσαρμογέα. Όταν αντικαθιστάτε έναν λαμπτήρα πυρακτώσεως με μια λυχνία LED, ο εν λόγω προσαρμογέας πρέπει να αφαιρεθεί από το διαμέρισμα του λαμπτήρα. Εισαγάγετε με σταθερότητα τον νέο λαμπτήρα LED/πυρακτώσεως.

### 3.8. Ανταλλακτικά και εξαρτήματα

#### Ωτικοί κώνοι (χωνάκια) πολλαπλών χρήσεων

• 2 mm	- 10 τεμάχια:	Αρ. προϊόντος: 10775
• 2,5 mm	- 10 τεμάχια:	Αρ. προϊόντος: 10779
• 3 mm	- 10 τεμάχια:	Αρ. προϊόντος: 10783
• 4 mm	- 10 τεμάχια:	Αρ. προϊόντος: 10789
• 5 mm	- 10 τεμάχια:	Αρ. προϊόντος: 10795

#### Ωτικοί κώνοι (χωνάκια) μιας χρήσης

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



## Λαμπτήρες αντικατάστασης για το ωτοσκόπιο e-score® με ευθύ φωτισμό

Κενού αέρος 2,7 V, συσκευασία των 6, αρ. προϊόντος: 10488

Αλογόνου (xenon) 2,5 V, συσκευασία των 6, αρ. προϊόντος: 10489

## για το ωτοσκόπιο οπτικής ίνας e-score®

Αλογόνου (xenon) 2,5 V, συσκευασία των 6, αρ. προϊόντος: 10600

LED 3,7 V αρ. προϊόντος: 14041

## 3.9.Τεχνικά δεδομένα του λαμπτήρα για το ωτοσκόπιο e-score® με ευθύ φωτισμό

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

Αλογόνου (xenon) 2,5 V 750 mA, μέση διάρκεια ζωής 16,5 ώρες

## 3.9.1.Τεχνικά δεδομένα του λαμπτήρα για το ωτοσκόπιο οπτικής ίνας e-score®

Αλογόνου (xenon) 2,5 V 750 mA, μέση διάρκεια ζωής 15 ώρες

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

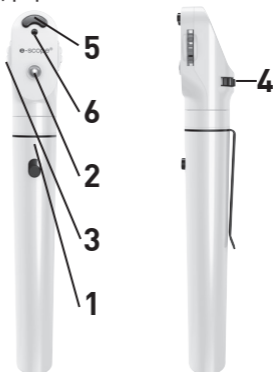
## Άλλα εξαρτήματα

Αρ. προϊόντος 10960: Πουάρ για πνευματική ωτοσκόπηση

Αρ. προϊόντος 10961: Σύνδεσμος για πνευματική ωτοσκόπηση

## 4. Οφθαλμοσκόπιο /e-xam και εξαρτήματα

### 4.1. Λειτουργία συσκευής:



1) Φωτισμός LED 3,7 V, αλογόνου (xenon) 2,5 V ή κενού αέρος

2) Παράθυρο ένδειξης διοπτρίας

3) Τροχός ρύθμισης διοπτρίας

4) Τροχός ρύθμισης ανοίγματος

5) Προστατευτικό τζάμι

6) Περιβλήμα προστασίας από τη σκόνη



1) Στέλεχος μπαταριών

2) Κεφαλή λαμπτήρα με LED

### 4.2. Χρήση

Τα οφθαλμοσκόπια Riester που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν κατασκευαστεί για οφθαλμική εξέταση και εξέταση του βυθού του οφθαλμού.

## **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

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

Η δόση ακτινοβολίας της φωτοχημικής έκθεσης του αμφιβληστροειδούς είναι αποτέλεσμα της ακτινοβολήσης και της διάρκειας της ακτινοβολίας. Εάν η ακτινοβολήση μειωθεί κατά το ήμισυ, ο χρόνος ακτινοβολίας μπορεί να πάρει τον διπλάσιο χρόνο για να φτάσει στο μέγιστο όριο.

Παρότι δεν έχουν αναγνωριστεί σημαντικοί κίνδυνοι οπτικής ακτινοβολίας για τα άμεσα ή έμμεσα οφθαλμοσκοπία, 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 διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο. Ο κίνδυνος ενδέχεται να είναι αυξημένος εάν ο ασθενής έχει ήδη εξεταστεί με αυτό ή με κάποιο άλλο οφθαλμολογικό εργαλείο κατά τις τελευταίες 24 ώρες. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν ο οφθαλμός έχει εκτεθεί σε φωτογραφία αμφιβληστροειδούς.

Ο φωτισμός αυτού του εργαλείου ενδέχεται να είναι επιβλαβής. Ο κίνδυνος οφθαλμικού τραυματισμού αυξάνεται με τη διάρκεια της ακτινοβολίας. Περίοδος ακτινοβολίας με αυτό το εργαλείο σε μέγιστη ένταση μεγαλύτερη από 5 λεπτά έχει ως αποτέλεσμα υπέρβαση της προβλεπόμενης τιμής που ορίζεται ως όριο επικινδυνότητας.

Αυτό το όργανο δεν αποτελεί πηγή φωτοβιολογικού κινδύνου σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 62471.

### **4.3. Τροχός φακού με διορθωτικούς φακούς**

Οι διορθωτικοί φακοί μπορούν να ρυθμιστούν χρησιμοποιώντας τον τροχό ρύθμισης 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**

Μπορείτε να διαβάσετε τις τιμές στο φωτισμένο πεδίο προβολής. Οι θετικές τιμές σημειώνονται με μαύρα νούμερα, ενώ οι αρνητικές με κόκκινα νούμερα.

### **4.4. Τροχός ρύθμισης ανοίγματος**

Χρησιμοποιώντας τον τροχό ρύθμισης ανοίγματος και τον τροχό ρύθμισης φίλτρου, μπορείτε να επιλέξετε τα ακόλουθα ανοίγματα ή φίλτρα:

#### **Λειτουργία ανοίγματος**

- Ημικόκλιο: για εξέταση θολών οφθαλμικών φακών.
- Μικρός κύκλος: για μείωση αντανάκλαστικών σε μικρές κόρες.
- Μεγάλος κύκλος: για τυπική εξέταση βυθού.
- ⊕ Σταυρός προσήλωσης: για τον καθορισμό κεντρικής ή έκκεντρης προσήλωσης.

#### **Λειτουργία φίλτρου**

Φίλτρο χωρίς κόκκινο: ενίσχυση της αντίθεσης για την αξιολόγηση ανεπαίσθητων αγγειακών μεταβολών, π.χ. αιμορραγία αμφιβληστροειδούς.

Μπλε φίλτρο: Βελτιώνει τον εντοπισμό των αγγειακών ανωμαλιών ή αιμορραγιών, για οφθαλμοσκοπηση φθορισμού.

### **4.5. Αντικατάσταση του λαμπτήρα**

#### **Οφθαλμοσκοπία e-score®**

Αφαιρέστε την κεφαλή του εργαλείου από το στέλεχος μπαταριών. Ο λαμπτήρας LED/ πυρακτώσεως βρίσκεται στο κάτω μέρος της κεφαλής του οργάνου. Αφαιρέστε τον λαμπτήρα από την κεφαλή του εργαλείου, χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας ή ένα κατάλληλο εργαλείο. Όταν αντικαθιστάτε μια λυχνία LED με έναν λαμπτήρα πυρακτώσεως, πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν προαιρετικό διαθέσιμο προσαρμογέα. Όταν αντικαθιστάτε έναν λαμπτήρα πυρακτώσεως με μια λυχνία LED, ο εν λόγω προσαρμογέας πρέπει να αφαιρεθεί από το διαμέρισμα του λαμπτήρα. Εισαγάγετε με σταθερότητα τον νέο λαμπτήρα LED/πυρακτώσεως.

## **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Η κίβδα του λαμπτήρα πρέπει να εισαχθεί στην αυλάκωση του προσαρμογέα και ο προσαρμογέας πρέπει να εισαχθεί στην αυλάκωση της κεφαλής του οργάνου.

#### **e-xam**

Αφαιρέστε την κεφαλή του εργαλείου από το στέλεχος μπαταριών. Ο λαμπτήρας αλογόνου ή LED είναι προσαρμοσμένος στην κεφαλή φωτισμού.

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.

#### 4.6. Τεχνικά δεδομένα για τον λαμπτήρα του οφθαλμοσκόπιου

Αλογόνου (xenon) 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 για τον λαμπτήρα του εργαλείου e-xam

Αλογόνου (xenon) 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

#### 4.7. Οδηγίες φροντίδας

##### Γενική σημείωση

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 χρησιμοποιούμενων υλικών, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ένα σαφές όριο για τον μέγιστο δυνατό αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας. Ο χρόνος ζωής των ιατρικών συσκευών καθορίζεται από την χρήση τους και τον προσεκτικό χειρισμό τους.

Πριν την επιστροφή τους για επισκευή, τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποστεί την προβλεπόμενη διαδικασία αποκατάστασης.

#### 4.8. Καθαρισμός και απολύμανση

Για να αποφευχθεί πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση, τα διαγνωστικά όργανα και οι λαβές τους πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμάνονται τακτικά.

Τα διαγνωστικά εργαλεία και οι λαβές τους μπορούν να καθαριστούν εξωτερικά με υγρό πανί (νοτισμένο με οινόπνευμα εάν κρίνεται αναγκαίο) μέχρι να φαίνονται καθαρά. Καθαρίστε με μέσο απολύμανσης (π.χ. απολυμαντικό Bacillol AF από την Bode Chemie GmbH (για χρόνο 30 δευτ.)) μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εν λόγω απολυμαντικού. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα, σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες. Μετά από την απολύμανση, σκουπίστε το εργαλείο με ένα υγρό πανί για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα.

Βεβαιωθείτε ότι το πανί είναι νοτισμένο αλλά ΟΧΙ κορεσμένο με υγρό, έτσι ώστε να μην διεισδύει υγρασία στα ανοίγματα του διαγνωστικού εργαλείου ή στη λαβή του.

Φροντίστε να καθαρίσετε τα γυάλινα μέρη και τους φακούς μόνο με στεγνό, καθαρό πανί.

##### Προσοχή!

Τα διαγνωστικά εργαλεία δεν είναι αποστειρωμένα προϊόντα και δεν μπορούν να αποστειρωθούν


##### Προσοχή!

Ποτέ μην βυθίζετε τις κεφαλές και τις λαβές του εργαλείου μέσα σε υγρά!

Προσέξτε να μην διεισδύσουν υγρά στο εσωτερικό της συσκευασίας!

Η συσκευή δεν έχει λάβει έγκριση για μηχανική επανεπεξεργασία και αποστείρωση.

Οι παραπάνω ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμες βλάβες!

 Εάν μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή εμφανίζει σημάδια φθοράς του υλικού, δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στις ενότητες Απόρριψη/Εγγύηση

#### 4.8.1. Επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιούμενου ωπτικού κώνου

**Απαιτούμενος εξοπλισμός:** ήπια αλκαλικό καθαριστικό (π.χ. το εγκεκριμένο καθαριστικό neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333) σε θερμοκρασία 15°C - 50°C, βούρτσα καθαρισμού (π.χ. οι εγκεκριμένες βούρτσες Interlock 09098 και 09050), νερό βρύσης/τρεχούμενο νερό θερμοκρασίας 20°C ± 2°C τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας, λεκάνη/δοχείο για το καθαριστικό, πανιά χωρίς χνούδι (π.χ. τα εγκεκριμένα πανιά Braun Wipes Eco 19726).

1. Προετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού (εγκεκριμένο καθαριστικό neodisher Mediclean 0,5%).
2. Βυθίστε πλήρως τις ιατρικές συσκευές στο διάλυμα καθαρισμού.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες βρέχονται από το διάλυμα καθαρισμού.
4. Τα παρακάτω βήματα πρέπει να λαμβάνουν χώρα κάτω από τη στάθμη του υγρού για αποφυγή εκτόξευσης μολυσμένου υγρού.
5. Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες περιοχές του βυθισμένου ωπτικού κώνου με μαλακή βούρτσα όσο το εξάρτημα παραμένει βυθισμένο. Δώστε προσοχή στα σημαντικά, δυσπρόσιτα σημεία όπου δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί οπτικά το αποτέλεσμα του καθαρισμού.
6. Ο συνολικός χρόνος έκθεσης στο διάλυμα καθαρισμού είναι τουλάχιστον 10 λεπτά (επιβεβαιωμένη διάρκεια).
7. Απομακρύνετε τις ιατρικές συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού.
8. Ξεπλύνετε τις ιατρικές συσκευές κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (τουλάχιστον

πόσιμης ποιότητας) για τουλάχιστον 1 λεπτό (επιβεβαιωμένη διάρκεια) για να αφαιρέσετε εντελώς τυχόν κατάλοιπα διαλύματος καθαρισμού. Ελέγξτε την καθαριότητα του εξαρτήματος. Εάν παρατηρούνται ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

9. Στεγνώστε με πανί χωρίς χνούδι.

### Απολύμανση: χειρωνακτικά

**Απαιτούμενος εξοπλισμός:** Απολυμαντικό (π.χ. εγκεκριμένο απολυμαντικό, όπως το CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), απιονισμένο νερό (απιονισμένο νερό χωρίς προαιρετικούς παθογόνους μικροοργανισμούς σύμφωνα με τη σύσταση του KRINKO/BfArM) 20°C ± 2°C, αποστειρωμένα πανιά χωρίς χνούδι.

1. Προετοιμάστε το απολυμαντικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (το CIDEX OPA είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα · η συγκέντρωση πρέπει να ελέγχεται χρησιμοποιώντας δοκιμαστικές ταινίες, βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή) (το CIDEX OPA έχει εγκριθεί).
2. Βυθίστε εντελώς τους ωτικούς κώνους στο απολυμαντικό διάλυμα.
3. Ρυθμίστε τον χρόνο έκθεσης στο απολυμαντικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για απολύμανση υψηλού επιπέδου (για CIDEX OPA έχουν επιβεβαιωθεί 12 λεπτά χρόνου έκθεσης).
4. Αφαιρέστε τους ωτικούς κώνους από το απολυμαντικό διάλυμα και τοποθετήστε τους σε μια λεκάνη ή δοχείο που περιέχει απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό (επιβεβαιωμένος χρόνος).
5. Επαναλάβετε αυτό το βήμα δύο φορές με καινούριο απιονισμένο νερό.
6. Τοποθετήστε τους ωτικούς κώνους σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τους να στεγνώσουν.


### Περισσότερες πληροφορίες για τον χρήστη:

Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση, ανατρέξτε στο τρέχων πρότυπο **DIN EN ISO 17664**.

Η αρχική σελίδα της **Οδηγίας RKI - KRINKO/BfArM** παρέχει συχνά πληροφορίες πάνω στις πρόσφατες εξελίξεις σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών.

### Ωτικοί κώνοι μιας χρήσης

**Μόνο για μία χρήση** 

**Προσοχή:**  Η επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

### 4.9. Ανταλλακτικά εξαρτήματα και λαμπτήρες αντικατάστασης

για το οφθαλμοσκόπιο e-scope®

Αλογόνου (xenon) 2,5 V, συσκευασία των 6, αρ. προϊόντος 10605

LED 3,7 V, αρ. προϊόντος 14051

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

για το e-xam

Αλογόνου (xenon) 2,5 V, συσκευασία των 6, αρ. προϊόντος 11178

LED 2,5 V, αρ. προϊόντος 12320

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

### 5. Συντήρηση

Τα εργαλεία και τα εξαρτήματά τους δε χρειάζονται ιδιαίτερη συντήρηση. Εάν κάποιο εργαλείο χρειάζεται να δοκιμαστεί για οποιονδήποτε λόγο, στείλτε το σε εμάς ή σε εξουσιοδοτημένο διανομέα της Riester στην περιοχή σας, τα στοιχεία του οποίου θα σας παρέχουμε κατόπιν αιτήματος.


### 6. Οδηγίες

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0°C έως +40°C

Σχετική υγρασία: 30% έως 70% χωρίς συμπύκνωση

Θερμοκρασία μεταφοράς και φύλαξης: -10°C έως +55°C

Σχετική υγρασία: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** 

Ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος ανάφλεξης εάν η συσκευή λειτουργεί παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων φαρμακευτικών προϊόντων με αέρα, οξυγόνο, οξείδιο του αζώτου ή αναισθητικά αέρια. Πληροφορίες ασφαλείας σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1 "Ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις": Δεν επιτρέπεται το άνοιγμα του στελέχους μπαταριών κοντά στον ασθενή ή η επαφή με μπαταρίες και τον ασθενή ταυτόχρονα.

## 7. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με IEC 60601-1-2, 2014, Εκδ. 4.0

### Προσοχή:

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

Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτή η ιατρική ηλεκτρική συσκευή προορίζεται για λειτουργία σε οικιακό υγειονομικό ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις όπως βιομηχανικές εγκαταστάσεις και νοσοκομεία. Ο χειριστής της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι λειτουργεί σε τέτοιο περιβάλλον.

### Προειδοποίηση:

Η ιατρική ηλεκτρική συσκευή δεν μπορεί να αποθηκευτεί, διαμορφωθεί ή χρησιμοποιηθεί ακριβώς δίπλα ή σε συνδυασμό με άλλες συσκευές. Όταν απαιτείται χρήση ή αποθήκευση κοντά σε άλλες συσκευές, η εν λόγω και κάθε ιατρική ηλεκτρική συσκευή πρέπει να παρακολουθούνται για να διασφαλιστεί η προβλεπόμενη λειτουργία στη συγκεκριμένη διάταξη. Αυτή η ιατρική ηλεκτρική συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματίες υγείας. Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολή ραδιοσυχνότητας ή να επηρεάσει τη λειτουργία συσκευών που βρίσκονται κοντά της. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να λάβετε κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, όπως να αλλάξετε τον προσανατολισμό ή τη διάταξη της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής ή του καλύμματος προστασίας.

Η ιατρική ηλεκτρική συσκευή που έχει αξιολογηθεί δεν εμφανίζει ουσιαστικά χαρακτηριστικά απόδοσης βάσει του EN60601-1, που θα αποτελούσαν μη αποδεκτό κίνδυνο σε ασθενείς, χειριστές ή τρίτους σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας της παροχής ρεύματος.

### Προειδοποίηση:

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (ράδιο), συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από μέρη και καλώδια της κεφαλής και των λαβών του εργαλείου e-score® όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Αποτυχία συμμόρφωσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.

### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το εργαλείο e-score προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του e-score® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF Εκπομπές ραδιοσυχνότητας βάσει προτύπου CISPR 11	Κατηγορία 1	Το e-score χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοκυμάτων αποκλειστικά για εσωτερικές λειτουργίες. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν ηλεκτρονικές συσκευές σε κοντινή απόσταση.
Εκπομπές RF Εκπομπές ραδιοσυχνότητας σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11	Κλάση B	Το e-score προορίζεται για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων σε κατοικημένες περιοχές και εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας με δημόσιο δίκτυο παροχής το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν υφίσταται	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης, τρεμόπαιγμα IEC 61000-3-3	Δεν υφίσταται	

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία


Το εργαλείο e-score προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του e-score® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ± 2,4,8,15 kV	Επαφή: ± 8 kV Αέρας: ± 2,4,8,15 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το πάτωμα καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα / κορυφώσεις IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Δεν υφίσταται	Η ποιότητα της τάσης παροχής πρέπει να είναι αυτή τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	τάση ±0.5 kV Επαγωγέας φάση-με-φάση τάση ±2 kV Γείωση  τάση ±0.5 kV Επαγωγέας φάση-με-φάση τάση ±2 kV Εξωτερικός γειωμένος αγωγός	Δεν υφίσταται	Η ποιότητα της τάσης παροχής πρέπει να είναι αυτή τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
IEC 61000-4-11  Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-1-11	<0% UT επί 0,5 κύκλους στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες  0% UT επί 25/30 κύκλους Μονοφασική: στις 0 μοίρες (50/60 Hz)	Δεν υφίσταται	Η ποιότητα της τάσης παροχής πρέπει να είναι αυτή τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο με ενεργειακά αποδοτικές συχνότητες IEC 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας της κεντρικής παροχής θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό επαγγελματικό νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ η  $U_i$  αναφέρεται στην πηγή τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος. Τάση κεντρικής παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το εργαλείο e-score προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του e-score® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
<p>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες Διακυμάνσεις σύμφωνα με το IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,5 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες συχνοτήτων ISM από 0,15 MHz έως 80 MHz 80% AM σε 1 kHz</p>	<p>Δεν υφίσταται</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη με οποιοδήποτε μέρος του e-score συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, η οποία υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:  <math>d = 1,2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz  <math>d = 2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,7 GHz                      Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m).                      Η ένταση του πεδίου από πομπούς σταθερών ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται σε ηλεκτρομαγνητική έρευνα του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.                      Ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές πλησίον συσκευών που φέρουν σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p> <p>Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων</p>	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 380 - 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 430 à 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, sinusoidal de 1 kHz) PM ; 18 Hz 704 à 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 800 à 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 1 700 à 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 2 400 à 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 5 100 à 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz</p>	<p>10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m</p>	

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων.  
 Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Η ένταση πεδίων σταθερών πομπών, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και χειραίσιες κινητές υπηρεσίες, ερασιτεχνικών ραδιοπομπών, πομπών AM και FM και τηλεοπτικών αναμεταδοτών δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Προκειμένου να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής αξιολόγησης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία που χρησιμοποιείται το e-score υπερβαίνει τον προαναφερθέντα βαθμό συμμόρφωσης για ραδιοσυχνότητες, το e-score θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί η φυσιολογική λειτουργία του.

Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετακίνηση του e-score.

β) Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας και του e-score

Το e-score προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του e-score μπορεί να φροντίσει για την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (αναμεταδότες) και του e-score σε συμμόρφωση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοεπικοινωνίας.

Βαθμονομημένη μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού  (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (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 πομπούς με βαθμονόμηση μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η βαθμονόμηση της μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

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



## 7.1. Απόρριψη



Η απόρριψη των μεταχειρισμένων ιατρικών συσκευών πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις υφιστάμενες ιατρικές πρακτικές ή τους τοπικούς κανονισμούς αναφορικά με την απόρριψη λοιμωδών βιολογικών ιατρικών απορριμμάτων.



Οι μπαταρίες και οι ηλεκτρικές/ηλεκτρονικές συσκευές δεν επιτρέπεται να αντιμετωπίζονται ως οικιακά απορρίμματα και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Εάν έχετε απορίες σχετικά με την απόρριψη των προϊόντων, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους αντιπροσώπους του.

## 8. ΕΓΓΥΗΣΗ

Αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας και έχει υποβληθεί σε λεπτομερή τελικό έλεγχο πριν τη διάθεσή του στην αγορά.

Ως εκ τούτου, είμαστε στην ευχάριστη θέση να παρέχουμε εγγύηση **2 ετών από την ημερομηνία** αγοράς για όλα τα ελαττώματα που οφείλονται σε ελαττωματικά υλικά ή κατασκευή. Η αξίωση εγγύησης δεν είναι έγκυρη σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού.

Όλα τα ελαττωματικά μέρη του προϊόντος θα αντικατασταθούν ή θα επισκευαστούν δωρεάν εντός της περιόδου εγγύησης. Εξαιρούνται τα φθαρμένα μέρη.

Επιπλέον, προσφέρουμε 5-ετή εγγύηση για τη βαθμονόμηση r1 για αντοχή σε κραδασμούς, όπως απαιτείται για την πιστοποίηση CE.

Η αξίωση εγγύησης μπορεί να γίνει μόνο εάν το προϊόν συνοδεύεται από αυτήν την κάρτα εγγύησης, η οποία πρέπει να συμπληρωθεί πλήρως και να σφραγιστεί από τον πωλητή του προϊόντος. Λάβετε υπόψη ότι οι αξιώσεις εγγύησης πρέπει να υποβληθούν εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης.

Φυσικά, είμαστε πρόθυμοι να παρέχουμε έλεγχο ή επισκευή επί πληρωμή μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης. Μπορούμε να σας δώσουμε μια προσφορά τιμής χωρίς χρέωση και δέσμευση.

Σε περίπτωση υπηρεσίας ή επισκευής εντός της εγγύησης, στείλτε το προϊόν Riester με συμπληρωμένη την κάρτα εγγύησης στην ακόλουθη διεύθυνση:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Repairs dept. RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Γερμανία**

**Σειριακός αριθμός ή αριθμός παρτίδας:**

**Ημερομηνία, σφραγίδα και υπογραφή του εξειδικευμένου διανομέα**

# MAGYAR

## Tartalomjegyzék















1. Kérjük, hogy az indítás előtt vegye figyelembe az alábbi fontos információkat
  - 1.1. Biztonsági szimbólumok
  - 1.2. Csomagolási szimbólumok
  - 1.3. Ellenjavallatok
  - 1.4. Vizsgálandó személyek tervezett populációja
  - 1.5. Tervezett üzemeltetők/felhasználók
  - 1.6. Szükséges készségek/képzettség
  - 1.7. Környezeti feltételek
  - 1.8. Figyelmeztetések / óvatosság
  - 1.9. Szállítási terjedelem
2. Az akkumulátor fogantyúi és az üzembe helyezés
  - 2.1. Cél
  - 2.2. Működési készenlét
- 2.3. VIGYÁZAT
- 2.4. Hulladékként való elhelyezés
3. Otoszkóp és kiegészítők
  - 3.1. Eszköz funkciója
  - 3.2. Cél
  - 3.3. A fülpekula összeillesztése és eltávolítása
  - 3.4. Forgatható nagyító lencse
  - 3.5. Külső műszerek behelyezése a fülbe
  - 3.6. Pneumatikus otoszkópia
  - 3.7. Az izzó cseréje
  - 3.8. Pótalkatrészek és tartozékok
  - 3.9. Lámpa műszaki adatok e -scope® közvetlen megvilágítású otoszkóphoz
    - 3.9.1. A lámpa műszaki adatai az e-scope®F.O. otoszkóphoz
  4. Oftalmoszkóp/ e-xam és tartozékok
    - 4.1. Eszköz funkciója
    - 4.2. Cél
    - 4.3. Objektív kerék korrekciós lencsével
    - 4.4. Rekeszkerék
    - 4.5. Az izzó cseréje
    - 4.6. Oftalmoszkóp lámpa műszaki adatok
    - 4.7. Ápolási utasítások
    - 4.8. Tisztítás és fertőtlenítés
      - 4.8.1. Többször használatos fülpekula újrafeldolgozása
    - 4.9. Pótalkatrészek és csereizzók
  5. Karbantartás
  6. Utasítások
  7. EMC-követelmények
    - 7.1. Hulladékként való elhelyezés
  8. Garancia

### 1. Kérjük, hogy a bekapcsolás előtt vegye figyelembe az alábbi fontos információkat






Ön egy kiváló minőségű Riesterdiagnosztikai készletet vásárolt, amelyet az (EU) 2017/745 Orvosi eszközökről szóló rendelet szerint gyártottak, és mindenkor a legszigorúbb minőség-ellenőrzésnek van alávetve. A kiváló minőség megbízható diagnózist garantál. Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és tartsa azokat kéznél. Ha bármilyen kérdése van, bármikor felveheti velünk, vagy Riester képviselőjével a kapcsolatot. Elérhetőségeink a felhasználói kézikönyv utolsó oldalán található. Képviselőnk címét az ön kérésére örömmel megadjuk.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a használati útmutatóban leírt összes műszer csak megfelelően képzett személyek számára ajánlott. Kérjük, vegye figyelembe, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor garantálható, ha kizárólag Riester-től származó műszereket és tartozékokat használ.

## 1.1. Biztonság szimbólumok

Szimbólum	Megjegyzés a szimbólumra
	Kövesse a használati kézikönyv utasításait.
	B típusú alkalmazott rész
	II. Osztályú védőeszközök
	II. Osztályú védőeszközök
	<b>Figyelmeztetés!</b> Az általános figyelmeztető szimbólum potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely súlyos sérülésekhez vezethet.
	<b>Vigyázat!</b> Fontos megjegyzés ebben a kézikönyvben. A figyelmeztető szimbólum egy potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely könnyű vagy mérsékelt sérülést okozhat. Emellett figyelmeztet is a nem biztonságos gyakorlatokra.
	Egyenáram
	Váltakozó áram
	Gyártási dátum
	Gyártó
	Gyártói sorozatszám
	Tételszám
	Hivatkozási szám
	Szállítási és tárolási hőmérséklet
	Relatív páratartalom szállításhoz és tároláshoz
	Légnyomás szállításhoz és tároláshoz Üzemi környezeti légnyomás
	CE-jelölés
	Az elektromos és elektronikai eszközök jelöléseinek szimbóluma a 2002/96/EK irányelv szerint. <b>Figyelem:</b> A használt elektromos és elektronikus berendezéseket nem szabad szokásos háztartási hulladékként kezelni, ezeket a nemzeti vagy uniós irányelvek szerint különállóan kell ártalmatlanítani.
	Nem ionizáló sugárzás

## 1.2 Csomagolási szimbólumok

Szimbólum	Megjegyzés a szimbólumra
	Azt jelzi, hogy a szállítócsomag tartalma törékeny, ezért óvatosan kell kezelni.
	Tárolja száraz helyen
	A csomag helyes szállítási pozícióját mutatja.
	Napfénytől távol tartandó
	"Zöld pont" (országspecifikus)

### Figyelmeztetés!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy műszereink megfelelő és biztonságos működése csak akkor garantálható, ha kizárólag Riester-től származó műszereket és tartozékokat használ.

Más kiegészítők használata fokozhatja az elektromágneses emissziót vagy csökkentheti az eszköz elektromágneses zavartűrését, ez pedig hibás működéshez vezethet.

### 1.3. Figyelmeztetés /ellenjavallatok

- Gázok begyulladásának veszélye állhat fenn, ha a készülék éghető keverékek vagy gyógyszerkeverékek jelenlétében van.
- A műszerfejeket és az akkumulátor fogantyúkat soha ne helyezze folyadékba.
- Az intenzív fénynek való kitettség az oftalmoszkóppal végzett kiterjesztett szemvizsgálat során károsíthatja a retinát.
- A termék és a fül-spekula nem steril. Ne használja sérült szöveten.
- A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében használjon új, vagy fertőtlenített fül-spekulákat.
- A használt fül-spekulát a fertőző, biológiai gyógyászati hulladékokra vonatkozó aktuális orvosi gyakorlatokkal vagy helyi előírásokkal összhangban kell ártalmatlanítani.
- Csak Riester vagy Riester által jóváhagyott tartozékokat/fogyóeszközöket használjon.
- A tisztítási gyakoriságnak és a sorrendnek meg kell felelnie a nem steril termékek tisztítására vonatkozó előírásoknak. A használati útmutatóban található tisztítási/fertőtlenítési utasításokat be kell tartani.
- A terméket csak szakképzett személyzet használhatja.

### 1.4. Vizsgálendő személyek tervezett populációja.

A készülék felnőttek és gyermekek számára készült.

### 1.5. Tervezett üzemeltetők/felhasználók

Az oftalmoszkópok kizárólag orvosi rendelők és klinikák orvosai általi használatra készültek.

Az otoszkópok kizárólag orvosi rendelők és klinikák orvosai általi használatra készültek.

A diagnosztikai lámpák kizárólag orvosi rendelők és klinikák orvosai általi használatra készültek.

### 1.6. Szükséges készségek/képzettség

Mivel csak az orvosok használják a szemészetet, rendelkeznek megfelelő képesítéssel.

Mivel csak orvosok használják az otoszkópokat, megfelelő képesítéssel rendelkeznek.

Mivel csak orvosok használják a diagnosztikai lámpákat, megfelelő képesítéssel rendelkeznek.

### 1.7. Környezeti feltételek

A készüléket a 6. pontban meghatározott hőmérsékletű helyiségekben kell használni.

## 1.8. Figyelmeztetések/óvatosság



### Figyelmeztetés!

Az általános figyelmeztető szimbólum potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely súlyos sérülésekhez vezethet.



Ne használja mágneses rezonancia környezetében!



Gázgyulladás veszélye áll fenn, ha a készüléket gyúlékony keverékek vagy gyógyászati készítmények, valamint levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében üzemeltetik! A készüléket tilos olyan helyiségekben működtetni, ahol gyúlékony keverékek vagy gyógyszerek, valamint levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékei vannak jelen, például műtőkben.



Áramütés!

A ri-scope L házát csak arra felhatalmazott személyek nyithatják fel.



A készülék károsodása leejtés, vagy nagy ESD hatás miatt!

Ha az eszköz nem működik, javítás céljából vissza kell küldeni a gyártónak.



A készüléket ellenőrzött környezetben kell használni.

A készüléket nem szabad kitenni kemény vagy durva környezeti feltételeknek.



Vigyázat!

A figyelmeztető szimbólum egy potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely könnyű vagy mérsékelt sérülést okozhat. Emellett a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztet.



A ri-scope L műszerek hibátlan és biztonságos működése csak akkor garantálható, ha eredeti Riester alkatrészeket és tartozékokat használnak.



A régi elektronikai eszközöket a lejárt szavatosságú eszközök ártalmatlanítására vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.



A tisztítási gyakoriságnak és a sorrendnek meg kell felelnie a nem steril termékek tisztítására vonatkozó előírásoknak. A használati útmutatóban található tisztítási/ fertőtlenítési utasításokat be kell tartani.



Javasoljuk, hogy tisztítás vagy fertőtlenítés előtt vegye ki az (újratölthető) elemeket az akkumulátor fogantyújából.

Tisztítsa meg és fertőtlenítse a műszereket óvatosan, hogy ne kerüljön folyadék a belsejébe.

Soha ne tegye a készüléket folyadékba!

Az akkumulátoros nyéllel ellátott műszereket nem steril állapotban szállítjuk. A készülék sterilizálásához ne használjon etilént, oxidgázt, hőt, autoklávokat vagy más olyan módszereket, amelyek indokolatlan terhelést okoznak az anyagnak. Az eszközöket nem engedélyezték mechanikai újrafeldolgozásra vagy sterilizálásra. Ez helyrehozhatatlan kárt okozhat!



A vizsgálandó személy nem a tervezett üzemeltető.

A terméket csak szakképzett személyzet használhatja.

Szakképzett személyzet az orvosok vagy ápolók kórházakban, egészségügyi intézményekben, klinikákon és orvosi rendelőikben.



Vigyázat!

Felhasználói felelősség

Az Ön felelősségei:

A felhasználónak minden használat előtt ellenőriznie kell a műszerek épségét és teljességét. Minden alkatrésznek kompatibilisnek kell lennie egymással.

A nem kompatibilis alkatrészek a teljesítmény romlását eredményezhetik.

Soha ne használjon hibás eszközt tudatosan.

Cserélje ki a hibás, kopott, hiányzó vagy hiányos alkatrészeket.

Ha javításra vagy cserére van szükség, lépjen kapcsolatba a legközelebbi gyár által jóváhagyott szervizközponttal.

Ezen kívül a készülék használója kizárólagos felelősséggel tartozik a nem rendeltetésszerű használatból, a nem megfelelő karbantartásból, a nem megfelelő javításból, a Riester alkalmazottaitól vagy a hivatalos szervizszemélyzettől eltérő személyek által okozott hibákért.



A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a vizsgálandó személy letelepedett.



Ha bármilyen probléma felmerül a termékkel, vagy a termék használatával kapcsolatban, azonnal forduljon orvosához.

## 1.9. Szállítási terjedelem

e-scope® otoszkóp közvetlen megvilágítással

Cikkszám: 2100-200

• 2,7 V vákuum, fehér tasakban

Cikkszám: 2101-200

• 2,7 V vákuum, fekete tasakban

Cikkszám: 2100-201

• XL 2,5 V, fehér tasakban

Cikkszám: 2101-201

• XL 2,5 V, fekete tasakban

e-scope® F.O. otoszkóp

Cikkszám: 2101-201

• XL 2,5 V, fehér tasakban

Cikkszám: 2111-202

• XL 2,5 V, fekete tasakban

Cikkszám: 2110-203

• 3,7 V LED, fehér tokban

Cikkszám: 2111-203

• LED 3,7 V, fekete tokban

e-scope® oftalmoszkópok

Cikkszám: 2120-200

• 2,7 V vákuum, fehér tasakban

Cikkszám: 2121-200

• 2,7 V vákuum, fekete tasakban

Cikkszám: 2122-201

• XL 2,5 V, fehér tokban

Cikkszám: 2123-201

• XL 2,5 V, fekete tokban

Cikkszám: 2122-203

• 3,7 V LED, fehér tokban

Cikkszám: 2123-203

• LED 3,7 V, fekete tokban

e-scope® otoszkóp közvetlen megvilágítással/oftalmoszkóp

N.º de art. 5130-01

e-xam, negro, XL, 2,5 V

N.º de art.: 5130-02

e-xam, blanco, XL, 2,5V

N.º de art. 5131-01

e-xam, negro, LED de 2,5 V

N.º de nº 5131-01

e-xam, blanco, LED de 2,5 V

Cikkszám: 2130-200

• 2,7 V vákuum, fehér tasakban

Cikkszám: 2131-200

• 2,7 V vákuum, fekete tasakban

e-scope® F.O. otoszkóp/oftalmoszkóp

Cikkszám: 2130-202

• XL 2,5 V, fehér tasakban

Cikkszám: 2131-202

• XL 2,5 V, fekete tasakban

Cikkszám: 2130-203

• 3,7 V LED, fehér tokban

Cikkszám: 2131-203

- LED 3,7 V, fekete tokban

e-xam® diagnosztikai lámpa nyelvlapoc tartóval

Cikkszám: 5130-01

e-xam, fekete, XL, 2,5V

Cikkszám: 5130-02

e-xam, fehér, XL, 2,5V

Cikkszám: 5131-01

e-xam, fekete, 2,5 V-os LED

Cikkszám: 5131-02

e-xam, fehér, 2,5 V LED

## 2. Az akkumulátoros nyelek és az üzembe helyezés

### 2.1. Cél

Az ebben a kézikönyvben leírt Riester akkumulátoros nyeleket a készülékfejek tápellátására használjuk (a lámpák a megfelelő készülékfejekbe kerültek beépítésre). Tartóként is szolgálnak.

### 2.2. Működési készlet

(Az elemek behelyezése és eltávolítása)

A nyélből való eltávolításhoz forgassa el a műszerfejet az óramutató járásával ellentétes irányban. Helyezzen be 2 darab szabványos AA (Mignon) 1,5 V alkáli elemet (IEC szabvány szerinti jelölés LR6) a nyél hüvelyébe úgy, hogy a pozitív pólusok a nyél felső része felé mutassanak.

### 2.3. VIGYÁZAT: ⚠

- Si no usa el dispositivo durante mucho tiempo o lo lleva consigo mientras viaja, retire las pilas del mango.
- Deben insertarse pilas nuevas cuando la intensidad de la luz del instrumento sea más débil y pueda afectar el examen.
- Para una salida de luz óptima, le recomendamos que utilice siempre pilas nuevas de alta calidad cuando cambie la batería.
- Asegúrese de que ningún líquido o humedad penetre en el mango.

### 2.4. Hulladékként való elhelyezés:

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az elemeket különállóan kell ártalmatlanítani. Erről az önkormányzatnál vagy felelős környezetvédelmi tanácsadójától kaphat információt.

## Műszerfejek csatlakoztatása

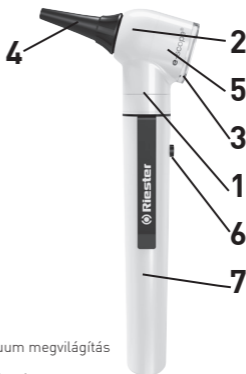
Csavarja rá a műszerfejet a fogantyúra az óramutató járásával megegyező irányban.

### Be- és kikapcsolás

A nyélen egy ki/be csúszókapcsoló található. Ha a csúszókapcsolót felfelé tolja, a készülék bekapcsol; ha lefelé nyomja, a készülék kikapcsol.

## 3. Otoszkóp és kiegészítők

### 3.1. Eszköz funkciója



1) 3,7 V LED, 2,5 V xenon vagy vákuum megvilágítás

2) Belső száloptika

3) Forgatható lencse 3x-os nagyítással

4) Fülspékula, többször használatos vagy eldobható

5) Csatlakozás pneumatikus otoszkópiához

6) Be/ki csúszókapcsoló

7) Elementartó rekesz 2 x AA elemhez, a ház ABS műanyagból készült

### 3.2. Cél

A jelen használati útmutatóban leírt Riester otoszkóp és a Riester fül-spekula együttes használata a hallócsatorna megvilágítására és vizsgálatára szolgál.

### 3.3. A fül-spekula összeillesztése és eltávolítása

Helyezze a kiválasztott spekulát az otoszkóp fém keretére. Fordítsa jobbra a spekulát, amíg ellenállást nem érez. A fül-spekula mérete a spekula hátoldalán található.

### 3.4. Forgatható objektív a nagyításhoz

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

### 3.5. Külső műszerek behelyezése a fülbe

Ha külső eszközöket szeretne behelyezni a fülbe (pl. csipesz), el kell forgatnia az otoszkóp fején található (kb. 3-szoros nagyítású) lencsét 180°-al.

### 3.6. Pneumatikus otoszkópia

A pneumatikus otoszkópiához (= a dobhártya vizsgálata) egy labda szükséges, amelyet a normál készlet nem tartalmaz, de külön megrendelhető (lásd Pótalkatrészek és tartozékok). Fogja a fémcsatlakozót - melyet normál esetben nem tartalmaz a készlet, de külön megrendelhető - (lásd: Alkatrészek és tartozékok), és helyezze be az otoszkóp fejrészén található mélyedésbe. A labda csöve a csatlakozóhoz van rögzítve. Most óvatosan bepumpálhatja a szükséges mennyiségű levegőt a hallójáratba.

### 3.7. Az izzó cseréje

Otoszkópe-scope® közvetlen megvilágítással

Távolítsa el a spekulum csatlakozót az otoszkópból. Ehhez a mutató- és a hüvelykujjával forgassa balra ütközésig. Ezután az eltávolításhoz húzza előre a spekula csatlakozóját. Az izzó az óramutató járásával ellentétes irányban csavarható ki. Szorítsa meg az új izzót az óramutató járásával megegyező irányban, és illessze vissza a spekula csatlakozóját.

### e-scope® otoszkóp száloptikával

Távolítsa el a műszerfejet az akkumulátor nyélről. A LED/izzó a műszerfej alján található. Hüvelykujjával és mutatóujjával vagy egy megfelelő eszközzel húzza ki az izzót a műszerfejből. Amikor LED-ről izzólámpára vált, opcionálisan kapható adaptert kell használni; amikor izzólámpáról LED-re cserél, ezt el kell távolítani a lámpatartóból. Szilárdan helyezze be az új LED/izzót.

### 3.8. Pótalkatrészek és tartozékok

#### Többször használatos fül spekula

• 2 mm	10 darab	Cikkszám: 10575
• 2.5 mm	10 darab	Cikkszám: 10779
• 3 mm	10 darab	Cikkszám: 10783
• 4 mm	10 darab	Cikkszám: 10789
• 5 mm	10 darab	Cikkszám: 10795

#### Eldobható fül-spekula

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

### Cserélhető lámpák e-scope® közvetlen megvilágítású otoszkóphoz

Vákuum 2,7 V, 6 db -os csomag, Cikkszám: 10488

XL 2,5 V, 6 db -os csomag, Cikkszám: 10489

### e-scope® F.O. otoszkóphoz

XL 2,5 V, 6 db -os csomag, Cikkszám: 10600

LED 3,7 V Cikkszám: 14041



### 3.9. Lámpa műszaki adatok e -scope® közvetlen megvilágítású otoszkóphoz

Vákuum 2,5 V 300 mA átl. élettartama 15 óra

XL 2.5 V 750 mA átl. élettartama 16,5 óra

#### 3.9.1.A lámpa műszaki adatai az e-scope®F.O. otoszkóphoz

XL 2.5 V 750 mA átl. élettartama 15 óra

LED 3.7 V 38 mA átl. élettartama 20.000 óra

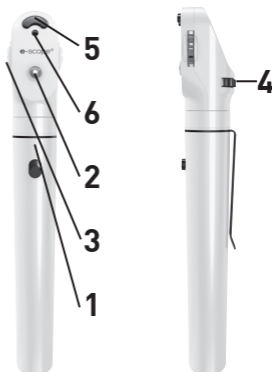
Egyéb pótalkatrészek

Cikkszám: 10960 Labda pneumatikus otoszkópiához

Cikkszám: 10961 Csatlakozó pneumatikus teszthez

## 4. Oftalmoszkóp/ e-xam és tartozékok

### 4.1. Eszköz funkciója



1) 3,7 V LED, 2,5 V xenon vagy vákuum megvilágítás

2) Dioptria kijelző

3) Dioptria beállító kerék

4) Rekeszkerék

5) Szemüvegvédelem

6) Porálló ház



1) Akkumulátor nyél

2) Lámpafej LED-del

### 4.2. Cél

A Riester jelen használati utasításban leírt oftalmoszkópokat a szem és a szemfenék vizsgálatára készítették.

### VIGYÁZAT! ⚠

Mivel a hosszan tartó intenzív fénynek való kitettség 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 szükség van.

A retina fotokémiai expozíciójának besugárzási dózisa a besugárzás és a besugárzás időtartamának eredménye. Ha a besugárzást a felére csökkenti, a határérték 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/gyermek, afáziások és a szembetegségben 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. Ez a műszer nem jelent fotobiológiai veszélyt a DIN EN 62471 szerint.

#### 4.3. Objektív kerék korrekciós lencsével

A korrekciós lencsét az objektívkeréken 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**

Az értékek leolvashatók a megvilágított látómezőben. A plusz értékeket fekete, a mínusz értékeket piros számok jelzik.

#### 4.4. Rekeszkerék

A rekesz- és szűrőkerék segítségével a következő nyílások vagy szűrők választhatók ki:

##### Apertúra funkció

- ☾ Félkör: zavaros lencsék vizsgálatához.
- Kis kör: a kis pupillák reflexeinek csökkentésére.
- ⊕ Nagy kör: normál szemfenék-vizsgálatokhoz.
- ⊕ Rögzítő csillag: a központi vagy excentrikus rögzítés meghatározásához.

##### Szűrő funkció

Vörös-mentes szűrő: kontraszt fokozás a finom érrendszeri változások, pl. retinális vérzés kiértékeléséhez.

Kék szűrő: a vaszkuláris rendellenességek vagy vérzés jobb felismerésére, fluoreszcens oftalmológiához

#### 4.5. Az izzó cseréje

##### e-scope® oftalmoszkópok

Távolítsa el a készülékfejet az akkumulátor nyélből. A LED/izzó a műszerfej alján található. Hüvelykujjával és mutatóujjával, vagy egy megfelelő szerszámmal húzza ki a lámpát a műszerfejből. Amikor LED-ről izzólámpára vált, opcionálisan kapható adaptert kell használni; amikor izzólámpáról LED-re cserél, ezt el kell távolítani a lámpatartóból. Szilárdan helyezze be az új LED/izzót.

##### VIGYÁZAT!

A lámpa csapját be kell illeszteni az adapter vezetőhornyába, az adaptert pedig a műszerfej vezetőhornyába.

e-xam

Távolítsa el a készülékfejet az akkumulátor nyélből. Az XL vagy LED lámpa a lámpa-fejben 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.

#### 4.6. Oftalmoszkóp lámpa műszaki adatok

XL 2,5 V, 750 mA, átlagos élettartam 16,5 óra

LED 3.7 V 38 mA átl. élettartama 20.000 óra

##### e-xam lámpa műszaki adatok

XL 2,5 V, 750 mA, átlagos élettartam 16,5 óra

LED 2.5 V 120 mA 5.000 - 5.500 Kelvin, CRI 72 átl. élettartama 20.000 óra

#### 4.7. Ápolási utasítások

##### Általános megjegyzés

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 kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az újrafeldolgozási ciklusok maximális lehetséges számának meghatározott határértéke nem határozható meg. Az orvostechnikai eszközök élettartamát a funkció és a gondos kezelés határozza meg.

A javításra való visszaküldés előtt a hibás termékeknek az előírt felújítási eljárásról kell értesíteni.

#### 4.8. Tisztítás és fertőtlenítés

Az esetleges keresztfertőzés elkerülése érdekében a diagnosztikai műszereket és nyeleiket rendszeresen tisztítani és fertőtleníteni kell.

A diagnosztikai műszereket a nyeleikkel együtt kívülről nedves ruhával (szükség esetén alkohollal megnedvesítve) lehet tisztítani, amíg vizuálisan tiszták nem lesznek. Fertőtlenítőszerral (pl. Bacillol AF fertőtlenítőszer a Bode Chemie GmbH -től [idő: 30 másodperc]) kizárólag a megfelelő fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítása szerint tisztítsa. Csak a bizonyított hatékonysággal rendelkező fertőtlenítőszereket szabad alkalmazni, a nemzeti irányelvek figyelembevételével. A fertőtlenítőszer maradékának eltávolítása érdekében fertőtlenítés után törölje le a készüléket nedves ronggyal.

Kérjük, győződjön meg arról, hogy a kendő nedves, deNEM telített, hogy ne kerüljön nedvesség a diagnosztikai műszer nyílásaiba vagy annak fogantyújába.


Ügyeljen arra, hogy az üveget és a lencsákat csak száraz és tiszta ruhával tisztítsa.

#### **Vigyázat!**

A diagnosztikai készletek nem steril eszközök; nem lehetnek sterilizáltak

#### **Vigyázat!**

Soha ne helyezze a műszerfejet és a nyeleket folyadékokba! Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a burkolat belsejébe! A termék esetén nem megengedett a gépi újrafeldolgozás és sterilizálás. Ez helyrehozhatatlan kárt okozhat!

 Ha egy újrafelhasználható eszközön az anyagi károsodás jelei mutatkoznak, azt már nem szabad újra használni, és az Ártalmatlanítás/jótállás fejezetben leírt eljárások szerint kell ártalmatlanítani/igényelni.

#### 4.8.1. öbbször használatos fűlspekula újrafeldolgozása

**Szükséges felszerelés:** enyhén lúgos tisztítószer (pl. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 validálva) 15 °C-50 °C, tisztítókefe (az Interlock 09098 és 09050 validált), csapvíz/folyó víz 20± 2 °C, legalább ivóvíz minőségű, kád/mosdó a tisztítószerhez, szőszmentes kendők (Braun Wipes Eco 19726 validált).

1. A tisztító oldatot a gyártó tisztítószerre vonatkozó utasításai szerint állítják elő (a neodisher Mediclean 0,5% -át validálták).
2. Teljesen merítse bele az orvosi eszközöket a tisztítóoldatba.
3. Győződjön meg arról, hogy minden felület teljesen benedvesített a tisztítószer.
4. Hajtson végre minden további lépést a folyadékszint alatt, hogy megakadályozza a szennyezett folyadék kifröccsenését.
5. Az expozíciós idő alatt puha kefével tisztítsa meg a merített fűlspekula nehezen elérhető helyeit. Ügyeljen a kritikus, nehezen hozzáférhető helyekre, ahol a tisztító hatás vizuális kiértékelése nem lehetséges.
6. A teljes expozíciós idő a tisztítóoldatban legalább 10 perc (10 perc érvényes).
7. Távolítsa el az orvosi eszközöket a tisztítóoldatból.
8. Öblítse le az orvosi eszközöket folyó csapvíz (legalább ivóvíz minőségű) alatt legalább 1 percre (1 perc validált), hogy teljesen eltávolítsa a maradványokat vagy a maradék tisztítóoldatot. Ellenőrizze, hogy a készülék tiszta -e; ha szennyeződés látható, ismétlje meg a fenti lépéseket.
9. Szárítsa meg szőszmentes ruhával.

#### **Fertőtlenítés: kézi**

**Szükséges felszerelés:** Fertőtlenítőszer (pl. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 validált), sótalánított víz (demineralizált víz fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes a KRINKO/BfArM ajánlás szerint) 20±2 °C, steril, szőszmentes törölőkendő.

1. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot a gyártó utasításai szerint (a CIDEX OPA használatra kész oldat; a koncentrációt ellenőrizni kell tesztcsíkokkal, lásd a gyártó utasításait) (a CIDEX OPA validált).
2. Teljesen merítse bele a fül-spekulát a fertőtlenítő oldatba.
3. A fertőtlenítő oldat expozíciós ideje a gyártó utasításai szerint a magas szintű fertőtlenítéshez (a CIDEX OPA 12 percre érvényes).
4. Távolítsa el a fül-spekulákat a fertőtlenítő oldatból, és tegye azokat egy kádba/mencedébe legalább 1 percre (1 perc validált), amely demineralizált vizet tartalmaz.
5. Ismétlje meg ezt a lépést kétszer friss ásványmentesített vízzel.
6. Helyezze a fül-spekulákat tiszta, száraz ruhára, és hagyja megszáradni.

#### **További információk a felhasználó számára:**

A tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos információkért olvassa el az aktuális DIN EN ISO 17664 szabványt.

Az **RKI Irányelv - KRINKO/BfArM** honlapja rendszeres tájékoztatást nyújt az orvosi eszközök újrafeldolgozásához szükséges tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos fejleményekről is.

## Egyszer használatos fül-spekula

### Csak egyszeri használatra



**Vigyázat:**  Ismételt használata fertőzéshez vezethet.

### 4.9. Pótalkatrészek és csereizzók

e-scope® oftalmoszkóphoz

XL 2,5 V, 6 db -os csomag, Cikkszám: 10605

LED 3,7 V, cikkszám: 14051

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

e-xam-hoz

XL 2,5 V, 6 db -os csomag, Cikkszám: 11178

LED 2,5 V, cikkszám: 12320

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

### 5. Karbantartás

A műszerek és tartozékaik nem igényelnek különleges karbantartást. Ha a műszert bármilyen okból tesztelni kell, kérjük, küldje el nekünk vagy felhatalmazott helyi Riemer kereskedőjének, akinek az adatait kérésre megadjuk.

### 6. Utasítások

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

Relatív páratartalom: 30% és 70% között nem kondenzálódó

Szállítási és tárolási hőmérséklet: -10° és +55° között

Relatív páratartalom: 10% és 95% között nem kondenzálódó

### VIGYÁZAT!

Gyulladásveszély állhat fenn, ha a készüléket gyúlékony gyógyszer- és levegőkeverékek, oxigén, dinitrogén -oxid vagy érzéstelenítő gázok jelenlétében üzemeltetik. Biztonsági információk az IEC 60601-1 nemzetközi szabvány szerint "Orvosi elektromos berendezések - 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre": Nem szabad kinyitni az akkumulátor nyelet a vizsgálandó személy közelében, vagy egyszerre megérinteni az elemeket és a vizsgálandó személyt.

### 7. Elektromágneses kompatibilitás

az IEC 60601-1-2, 2014, 4.0 kiadás szerint

**Vigyázat:** 

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

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezéseket. Az ME készülék otthoni egészségügyi elektromágneses környezetben és professzionális létesítményekben, például ipari területeken és kórházakban való használatra készült. Az eszköz felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszköz ilyen környezetben működjön.

**Figyelmeztetés!** 

Az ME eszköz nem helyezhető más eszközökre, és nem használható közvetlenül más eszközök mellett, vagy más eszközökkel. Ha más eszközök közelében vagy egymásra halmozva kell használni, az ME-készüléket és a többi ME-eszközt felügyelni kell, hogy biztosítani lehessen a kívánt működést ebben a konfigurációban. Ez az ME eszköz kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra készült. Ez az eszköz rádióinterferenciát okozhat, vagy megzavarhatja a közelben lévő eszközök működését. Szükségessé válhat 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 nyéllal ellátott e-scope® műszerfej alkatrészeihez és kábelihez. Ennek be nem tartása az eszköz teljesítményének csökkenését eredményezheti.

**Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátások**

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.

<b>Emissziós teszt</b>	<b>Megfelelés</b>	<b>Elektromágneses környezet - útmutatás</b>
RF kibocsátások Szerinti RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az e-scope a rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső funkcióhoz használja. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem zavarja a közeli elektronikus eszközöket.
RF kibocsátások RF-kibocsátások 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.
Zajkibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség ingadozások emissziója, villogás IEC 61000-4-3	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.

Zavartűrésesi teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Kon: $\pm 8$ kV Levegő: $\pm 2,4,8,15$ kV	Kon: $\pm 8$ kV Levegő: $\pm 2,4,8,15$ kV	A padlóknak fából, betonból vagy kerámia lapokból kell készülniük. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30% -nak kell lennie.
Gyors átmeneti elektromos zavarok/kitörések IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, $\pm 2$ kV	Nem alkalmazható	A tápfeszültség minőségének tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell lennie.
Impulzus feszültség IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV feszültség Fázis-fázis vezető $\pm 2$ kV feszültség Földelő vezeték  $\pm 0,5$ kV feszültség Fázis-fázis vezető $\pm 2$ kV feszültség Külső vezető a földhöz	Nem alkalmazható	A tápfeszültség minőségének tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell lennie.
IEC 61000-4-11 Szerinti feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások IEC 61000-1-11	<0% UT 0,5 időszak 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál  0% UT 25/30 időszak Egyfázisú: 0 fok (50/60 Hz)	Nem alkalmazható	A tápfeszültség minőségének tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek kell lennie.
Mágneses mező energiahatékony névleges frekvenciákkal IEC 61000-4-8	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  $U_1$  a váltakozó áramforrás. Hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

## 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.

Zavartűrés teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett RF zavarok az IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ISM frekvenciasávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	Nem alkalmazható	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni a nem érintkező EliteVue bármely részéhez - beleértve a kábeleket is - mint az ajánlott távolság, amely a transzmitter frekvenciára vonatkozó egyetlen alapján került kiszámításra.</p> <p>Ajánlott távolság:</p> <p><math>d = 1.2 \times P^{0.4}</math> 80 MHz - 800 MHz  <math>d = 2.3 \times P^{0.4}</math> 800 MHz - 2.7 GHz</p> <p>Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint és d az ajánlott távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás adók által az elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint minden egyes frekvenciatartományban.</p> <p>Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Kibocsátott RF  IEC 61000-4-3  Az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelsége	3 V/m  80 MHz - 2.7 GHz  380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	10 V/m  27 V/m  28 V/m  9 V/m  28 V/m  28 V/m  9 V/m	

1. Megjegyzés: 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvenciánál a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.

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

a) A rögzített távadók terepi erősségeit, mint például a rádió (mobil / vezeték nélküli) telefonok és a szárazföldi rádiók, az amatőr rádió, az AM és az FM sugárzás és a televíziós adások bázisállomásait nem lehet elméletileg előre megjósolni. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet értékeléséhez fontolóra kell venni az elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség az e-scope használatának helyén meghaladja az megfelelés fent említett RF fokát, akkor az e-scope-ot meg kell figyelni a normál működés biztosítása érdekében. Rendellenes teljesítmény megfigyelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az e-scope átirányítása vagy áthelyezése.

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

### Ajánlott távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a ri-pen között

Az e-scope® olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az RF-kibocsátásokat szabályozzák. Az e-scope® vásárlója vagy felhasználója segíthet elkerülni az elektromágneses interferenciát, ha megfigyeli a hordozható, mobil RF-ek kommunikációs eszközök (transzmitterek) és az e-scope® közötti minimális távolságot a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent nem felsorolt maximális kimenő teljesítménnyel rendelkező transzmitterek esetében az ajánlott távolságmérés d méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján becsülhető meg, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

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

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



## 7.1. Hulladékként való elhelyezés



A használt fül-spekulát a fertőző, biológiai gyógyászati hulladékokra vonatkozó aktuális orvosi gyakorlatokkal vagy helyi előírásokkal összhangban kell ártalmatlanítani.



Az akkumulátorokat és az elektromos/elektronikus eszközöket nem szabad háztartási hulladékként kezelni, azokat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Ha bármilyen kérdése van a termékek ártalmatlanításával kapcsolatban, kérjük lépjen kapcsolatba a gyártóval, vagy annak képviselőivel.

## 8. GARANCIA

Ezt a terméket a legmagasabb minőségi előírásoknak megfelelően gyártották, és alapos végső ellenőrzésnek vetették alá, mielőtt elhagyták gyárunkat.

Ezért örömmel nyújtunk **a vásárlás dátumától számított 2 éves** garanciát minden anyag- vagy gyártásra visszavezethető hibára. A garanciaigény nem megfelelő kezelés esetén nem érvényesíthető.

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

Ezen kívül 5 év garanciát vállalunk azr1 ütésállósági kalibrálásra, a CE tanúsításhoz szükséges módon.

Garanciális igény csak akkor érvényesíthető, ha a termékhez tartozik ez a jótállási jegy, amelyet a kereskedő teljesen kitöltött és lepecsételt. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jótállási igényeket a jótállási időn belül kell benyújtani.

Természetesen a garanciális időszak lejárta után is örömmel végzünk ellenőrzéseket vagy javításokat. Ingyenes, kötelezettség nélküli árajánlatokat is kínálunk.

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

**Rudolf Riester GmbH**

**Szerviz részleg RR**

**Bruckstr. 31**

**D-72471 Jungingen**

**Németország**

**Sorozatszám vagy kötegszám**

**Dátum, bélyegző és a szaktereskedő aláírása**

# POLISH

## Spis treści




















1. **Przed uruchomieniem należy zapoznać się z poniższymi ważnymi informacjami**
  - 1.1. **Symbole bezpieczeństwa**
  - 1.2. **Symbole na opakowaniu**
  - 1.3. **Przeciwwskazania**
  - 1.4. **Docelowa populacja pacjentów**
  - 1.5. **Docelowi operatorzy/użytkownicy**
  - 1.6. **Wymagane umiejętności/przeszkolenie**
  - 1.7. **Warunki otoczenia**
  - 1.8. **Ostrzeżenia/Przestrogi**
  - 1.9. **Zakres dostawy**
2. **Rękojeści bateryjne i przekazanie do użytkowania**
  - 2.1. **Przeznaczenie**
  - 2.2. **Gotowość robocza**
  - 2.3. **PRZESTROGA**
  - 2.4. **Utylizacja**
3. **Otoskop i akcesoria**
  - 3.1. **Zasada działania urządzenia**
  - 3.2. **Przeznaczenie**
  - 3.3. **Montaż i wyjmowanie wziernika usznego**
  - 3.4. **Lupka uchylna do powiększania**
  - 3.5. **Wkładanie do ucha dodatkowych przyrządów**
  - 3.6. **Otoskopia pneumatyczna**
  - 3.7. **Wymiana żarówki**
  - 3.8. **Części zamienne i akcesoria**
  - 3.9. **Dane techniczne lampy do otoskopu e-scope® z oświetleniem kierunkowym**
  - 3.9.1. **Dane techniczne lampy do otoskopu światłowodowego e-scope®**
4. **Oftalmoskop/e-xam i akcesoria**
  - 4.1. **Zasada działania urządzenia**
  - 4.2. **Przeznaczenie**
  - 4.3. **Pokrętko lupki ze szkłem korekcyjnym**
  - 4.4. **Koło przysłony**
  - 4.5. **Wymiana żarówki**
  - 4.6. **Dane techniczne lampy oftalmoskopu**
  - 4.7. **Instrukcje dotyczące pielęgnacji**
  - 4.8. **Czyszczenie i dezynfekcja**
  - 4.8.1. **Przetwarzanie wzierników usznych wielokrotnego użytku**
  - 4.9. **Części zamienne i zamienne żarówki**
5. **Konserwacja**
6. **Wskazówki**
7. **Wymagania EMC**
  - 7.1. **Utylizacja**
8. **Gwarancja**

**1. Przed uruchomieniem należy zapoznać się z poniższymi ważnymi informacjami**  
Zakupieś(-aś) wysokiej jakości zestaw diagnostyczny firmy Riester, który został wyprodukowany zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych i który podlega rygorystycznym kontrolom jakości na każdym etapie produkcji. Ta doskonała jakość gwarantuje pewność diagnozy. Przed przystąpieniem do użycia uważnie przeczytaj niniejszą instrukcję i zachowaj ją na przyszły użytek. W przypadku pytań w każdej chwili można się skontaktować z nami lub przedstawicielem marki Riester. Nasze dane do kontaktu znajdują się na ostatniej stronie niniejszej instrukcji obsługi.






Na życzenie chętnie przekazemy adres naszego przedstawiciela.

Należy pamiętać, że wszystkie przyrządy opisane w tej instrukcji obsługi są przeznaczone do obsługi tylko przez należycie przeszkolone osoby. Uwaga: gwarantujemy poprawne i bezpieczne działanie naszych przyrządów tylko wtedy, gdy zarówno same urządzenia, jak i dołączone do nich akcesoria pochodzą z firmy Riester.

## 1.1. Symbole bezpieczeństwa

Symbol	Informacje na temat symbolu
	Należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji.
	Zastosowano część typu B
	Wyrób medyczny
	Urządzenia o klasie ochronności II
	<b>Ostrzeżenie!</b> Ogólny znak ostrzegawczy informujący o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która stwarza ryzyko poważnych obrażeń.
	<b>Przeostroga!</b> Ważna uwaga w tej instrukcji. Ten symbol przeostrogi wskazuje potencjalnie groźną sytuację, która stwarza ryzyko niewielkiego lub umiarkowanego urazu. Może być też używany do ostrzegania przed niebezpiecznymi praktykami.
	Prąd stały
	Prąd zmienny
	Data produkcji RRMMDD (rok, miesiąc, dzień)
	Producent
	Numer seryjny producenta
	Numer serii/partii
	Numer referencyjny
	Temperatura wymagana podczas transportu i przechowywania
	Wilgotność względna wymagana podczas transportu i przechowywania
	Ciśnienie powietrza wymagane podczas transportu i przechowywania Ciśnienie atmosferyczne w środowisku roboczym
	Oznakowanie CE
	Symbol służący do oznaczania urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnych z Dyrektywą 2002/96/WE. <b>Przeostroga:</b> zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy traktować jako zwykłego odpadu komunalnego, ale należy go utylizować oddzielnie i w sposób zgodny z rozporządzeniami krajowymi i unijnymi.
	Promieniowanie niejonizujące

## 1.2 Symbole na opakowaniu

Symbol	Informacje na temat symbolu
	Wskazuje, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna i w związku z tym należy się z nią obchodzić ostrożnie.
	Przechowywać w suchym miejscu
	Wskazuje prawidłową pozycję, w jakiej powinno być transportowane opakowanie.
	Chronić przed światłem słonecznym
	„Zielony punkt” (właściwy dla kraju)

### Ostrzeżenie:

Trzeba pamiętać, że gwarantujemy poprawne i bezpieczne działanie naszych przyrządów tylko wtedy, gdy zarówno same urządzenia, jak i 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.

### 1.3. Przestrogi /przeciwwskazania

Może wystąpić zagrożenie zapłonem gazów, jeśli przyrząd jest używany w obecności łatwopalnych mieszanin lub mieszanek środków farmaceutycznych.

Głowic przyrządów oraz rękojeści bateryjnych nigdy nie należy umieszczać w cieczach. Narażenie na intensywne światło podczas długotrwałego badania wzroku za pomocą oftalmoskopu może uszkodzić siatkówkę.

- Produkt oraz wziernik uszny nie są sterylne. Nie używać na uszkodzonych tkankach.
- Należy używać nowych lub odkażonych wzierników usznych, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Utylizacja zużytych wzierników usznych musi przebiegać zgodnie z obowiązującymi praktykami medycznymi i lokalnymi rozporządzeniami odnośnie usuwania zakaźnych, biologicznych odpadów medycznych.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów/ materiałów eksploatacyjnych marki Riester lub zatwierdzonych przez firmę Riester.
- Częstotliwość i kolejność czyszczenia muszą być zgodne z obowiązującymi w danej placówce zasadami czyszczenia produktów niesterylnych. - Należy przestrzegać zawartych w instrukcji użytkowania wskazówek dotyczących czyszczenia/odkażania.
- Produktu może używać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel.

### 1.4. Docelowa populacja pacjentów

Urządzenie jest przeznaczone dla dorosłych i dzieci.

### 1.5. Docelowi operatorzy/użytkownicy

Oftalmoskopów mogą używać tylko lekarze pracujący w przychodniach i gabinetach lekarskich.

Otoskopów mogą używać tylko lekarze pracujący w przychodniach i gabinetach lekarskich.

Lamp diagnostycznych mogą używać tylko lekarze w przychodniach i gabinetach lekarskich.

### 1.6. Wymagane umiejętności/przeszkolenie

Oftalmoskopy są przeznaczone do obsługi tylko przez lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach.

Otoskopy są przeznaczone do obsługi tylko przez lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach.

Lampy diagnostyczne są przeznaczone do obsługi tylko przez lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach.

### 1.7. Warunki otoczenia

Przyrząd jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach o temperaturze określonej w pkt 6.

Przyrząd nie może być narażony na uciążliwe/surowe warunki otoczenia.

### 1.8. Ostrzeżenia/Przestrogi



#### Ostrzeżenie

Ogólny znak ostrzegawczy informujący o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która stwarza ryzyko poważnych obrażeń.



Nie używać w polu działania rezonansu magnetycznego!



Istnieje ryzyko zapłonu gazów, jeśli urządzenie działa w obecności łatwopalnych mieszanin lub mieszanek środków leczniczych mających kontakt z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu!

Urządzenia nie można używać w pomieszczeniach, w których znajdują się mieszaniny łatwopalne lub mieszanki farmaceutyków mające kontakt z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, takich jak sale operacyjne.



Wstrząs elektryczny!

Obudowę ri-scope L mogą otwierać tylko upoważnione do tego osoby.



Uszkodzenie urządzenia w wyniku upadku albo silnych wyładowań elektrostatycznych! Gdy urządzenie nie działa, należy je zwrócić do producenta w celu naprawy.



Urządzenie musi być używane w kontrolowanych warunkach otoczenia.

- Urządzenie nie może być narażone na surowe warunki otoczenia.



Przeestroga!:

Ten symbol przestrogi wskazuje potencjalnie groźną sytuację, która stwarza ryzyko niewielkiego lub umiarkowanego urazu. Służy również do ostrzegania przed niebezpiecznymi praktykami.



Bezpieczne i prawidłowe działanie przyrządów ri-scope L jest gwarantowane tylko w przypadku korzystania z oryginalnych części i akcesoriów marki Riester.



Stare urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie ze wskazówkami właściwych instytucji odnośnie utylizacji urządzeń, które utraciły ważność.



Częstotliwość i kolejność czyszczenia muszą być zgodne z obowiązującymi w danej placówce zasadami czyszczenia produktów niesterylnych. - Należy przestrzegać zawartych w instrukcji użytkownika wskazówek dotyczących czyszczenia/odkażania.



Przed czyszczeniem lub dezynfekcją zalecamy wyjąć z rękojeści baterie (akumulatorowe).

Dokładnie wyczyścić i zdezynfekować przyrządy, aby do ich wnętrza nie przeniknęła żadna ciecz.

Nigdy nie umieszczaj przyrządu w płynach!

Przyrządy z rękojeściami baterijnymi dostarczane są w stanie niesterylnym. Do sterylizacji urządzenia nie należy używać etylenu, gazu tlenkowego, ciepła, autoklawów ani innych metod, które nadmiernie obciążają materiał. Urządzenia nie zostają

dopuszczone do regeneracji mechanicznej ani sterylizacji. Taki zabieg doprowadziłby do nieodwracalnego zniszczenia!



Pacjent nie jest docelowym operatorem.

Produktu może używać wyłącznie odpowiednio wyszkolony personel.

Wykwalifikowany personel to lekarze lub pielęgniarki w szpitalach, placówkach medycznych, przychodniach i gabinetach lekarskich.



Przestroga!

Odpowiedzialność użytkownika

Obowiązki użytkownika:

Przed każdym użyciem przyrządów użytkownik musi sprawdzić ich integralność i kompletność. Wszystkie komponenty muszą być ze sobą kompatybilne.

Gdy komponenty nie są ze sobą kompatybilne, może spaść wydajność urządzenia.

Nigdy nie wolno świadomie używać wadliwego urządzenia.

Należy wymieniać uszkodzone, zużyte i niekompletne części oraz instalować brakujące komponenty.

Aby przeprowadzić naprawę lub wymianę, należy się skontaktować z najbliższym autoryzowanym centrum serwisowym.

Ponadto użytkownik korzystający z urządzenia ponosi wyłączną odpowiedzialność za usterki wynikające z nieprawidłowego użytkowania, nieprawidłowej konserwacji, niewłaściwej naprawy, uszkodzenia lub zmian przeprowadzonych przez osoby inne niż pracownicy firmy Riester lub autoryzowany personel serwisowy.



Wszystkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.



W wypadku dowolnych problemów z produktem lub korzystaniem z niego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## 1.9. Zakres dostawy

Art. nr: 2100-200

Art. nr: 2101-200

Art. nr: 2100-201

Art. nr: 2101-201

### Otoskop e-scope® z oświetleniem bezpośrednim

- Próżnia 2,7 V, w białej torbie
- Próżnia 2,7 V, w czarnej torbie
- XL 2,5 V, w białej torbie
- XL 2,5 V, w czarnej torbie

Art. nr: 2110-202

Art. nr: 2111-202

Art. nr: 2110-203

Art. nr: 2111-203

### Otoskop światłowodowy e-scope®

- XL 2,5 V, w białej obudowie
- XL 2,5 V, w czarnej obudowie
- 3,7 V LED, w białej obudowie
- LED 3,7 V, w czarnej obudowie

Art. nr: 2120-200

Art. nr: 2121-200

Art. nr: 2122-201

Art. nr: 2123-201

Art. nr: 2122-203

Art. nr: 2123-203

### Oftalmoskop e-scope®

- Próżnia 2,7 V, w białej torbie
- Próżnia 2,7 V, w czarnej torbie
- XL 2,5 V, w białej obudowie
- XL 2,5 V, w czarnej obudowie
- 3,7 V LED, w białej obudowie
- LED 3,7 V, w czarnej obudowie

Art. nr: 2130-200

Art. nr: 2131-200

### Otoskop e-scope® z oświetleniem bezpośrednim/oftalmoskop

- Próżniowe 2,7 V, w białej torbie
- Próżniowe 2,7 V, w czarnej torbie

Art. nr: 2130-202

Art. nr: 2131-202

Art. nr: 2130-203

Art. nr: 2131-203

### Otoskop/oftalmoskop światłowodowy e-scope®

- XL 2,5 V, w białej obudowie
- XL 2,5 V, w czarnej obudowie
- 3,7 V LED, w białej obudowie
- LED 3,7 V, w czarnej obudowie

## Lampa diagnostyczna e-xam® z uchwytem do szpatulek

Art. nr 5130-01  
Art. nr. 5130-02  
Art. nr 5131-01  
Art. nr. 5131-02

e-xam, czarny, XL, 2,5 V  
e-xam, biały, XL, 2,5 V  
e-xam, czarny, 2,5 V LED  
e-xam, biały, 2,5 V LED

## 2. Rękojeści bateryjne i rozpoczęcie użytkowania

### 2.1. Przeznaczenie

Opisane w niniejszej instrukcji rękojeści bateryjne marki Riester służą do zasilania głowic przyrządów (z poszczególnymi głowicami przyrządów zintegrowane są lampy). Pełną również funkcję uchwytu.

### 2.2. Gotowość robocza

(Wkładanie i wyjmowanie baterii)

Obróć głowicę przyrządu w lewo, aby wyjąć ją z uchwytu. Włóż 2 standardowe baterie alkaliczne AA (Mignon) 1,5 V (standardowe oznaczenie IEC LR6) do tulei uchwytu tak, aby dodatnie bieguny były skierowane w stronę górnej części uchwytu.

### 2.3. PRZESTROGA: ⚠

- Jeśli nie korzystasz z urządzenia przez dłuższy czas lub zabierasz je ze sobą w podróż, wyjmij z rękojeści baterie.
- Nowe baterie należy włożyć wtedy, kiedy natężenie światła płynące z przyrządu staje się słabsze, co mogłoby utrudniać badanie.
- Aby uzyskać optymalną moc światła, baterie radzimy wymieniać na nowe, wysokiej jakości baterie.
- Należy się upewnić, że do uchwytu nie przedostaje się żadna ciecz ani wilgoć.

### 2.4. Utylizacja:

Należy pamiętać, że baterie należy utylizować według specjalnych zaleceń. Informacje na ten temat można uzyskać w odpowiedniej instytucji albo od lokalnego doradcy ds. środowiska.

## Montaż głowic przyrządu

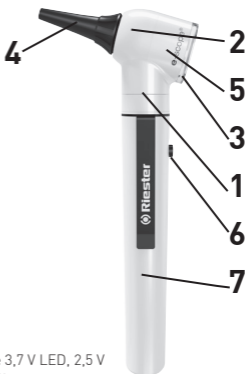
Przekręć głowicę przyrządu w prawo w uchwycie.

### Włączanie i wyłączenie

Na uchwycie znajduje się przetącnik suwakowy. Jeśli przetącnik suwakowy jest przesunięty do góry, urządzenie jest włączone; jeśli zostanie przesunięty w dół, urządzenie zostanie wyłączone.

## 3. Otoskop i akcesoria

### 3.1. Zasada działania urządzenia:



- 1) Oświetlenie ksenonowe lub próżniowe 3,7 V LED, 2,5 V
- 2) Optyka ze światłowodem wewnętrznym
- 3) Obrotowy obiektyw z 3-krotnym powiększeniem
- 4) Wzierniki uszny, wzierniki wielokrotnego lub jednorazowego użytku
- 5) Przyłącze do otoskopii pneumatycznej
- 6) Włącznik/wyłącznik suwakowy
- 7) Komora baterii na 2 baterie AA, obudowa z tworzywa ABS

### 3.2. Przeznaczenie

Otoskop Riester, który został opisany w niniejszej instrukcji użytkowania, został wyprodukowany w celu oświetlenia i badania przewodu słuchowego z pomocą wziernika usznego Riester.

### 3.3. Montaż i wyjmowanie wziernika usznego

Umieścić wybrany wziernik na metalowej ramie otoskopu. Obracać wziernik w prawo, aż do poczucia oporu. Rozmiar wzierników usznych jest podawany z tyłu wziernika.

### 3.4. Powiększająca soczewka obrotowa

Lupka uchylna jest przymocowana do urządzenia i może być obracana o 360°.

### 3.5. Wkładanie do ucha dodatkowych przyrządów

Aby włożyć do ucha dodatkowy przyrząd (np. szczyplce), należy obrócić lupkę uchylną (z ok. 3-krotnym powiększeniem) umieszczoną na główce otoskopu o 180°.

### 3.6. Otoskopia pneumatyczna

Otoskopia pneumatyczna [= badanie błony bębenkowej] wymaga gruszki, która nie jest dostarczana w zestawie, ale można ją zamówić oddzielnie. Weź metalowy tłacznik, który nie jest dołączany do zestawu, ale który można zamówić osobno (patrz: Części zamienne i akcesoria), i włoż go w wgłębienie znajdujące się z boku głowicy otoskopu. Przewód gruszki jest przytwierdzony do przyłącza. Teraz można ostrożnie wprowadzić niezbędną ilość powietrza do przewodu słuchowego.

### 3.7. Wymiana żarówki

#### Otoskope-scope® z bezpośrednim oświetleniem

Wyjąć gniazdo wziernika z otoskopu. W tym celu obróć je palcem wskazującym i kciukiem w lewo, aż się zatrzyma. Następnie możesz pociągnąć pojemnik wziernika do przodu, aby go wyjąć. Możliwe jest odkręcenie żarówki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Dokręć nową żarówkę w prawo i zamocuj gniazdo wziernika.

#### Otoskop światłowodowy e-scope®

Odkręcić głowicę przyrządu od rękojeści bateryjnej. Lampa LED/żarówka znajduje się w dolnej części głowicy przyrządu. Kciukiem i palcem wskazującym lub odpowiednim narzędziem wyciągnąć żarówkę z głowicy przyrządu. Przetaczając się z lampy LED na żarówkę, należy również użyć opcjonalnie dostępnego adaptera. W przypadku wymiany żarówki na lampę LED należy wyjąć żarówkę z komory lampy. Włóż mocno nową lampę LED/żarówkę.

### 3.8. Części zamienne i akcesoria

#### Wzierniki uszne wielokrotnego użytku

• 2 mm	10 szt.	nr art. 10775
• 2,5 mm	10 szt.	nr art. 10779
• 3 mm	10 szt.	nr art. 10783
• 4 mm	10 sztuk	nr art. 10789
• 5 mm	10 szt.	nr art. 10795

#### Jednorazowe wzierniki uszne

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

#### Lampy zamienne do otoskopu e-scope® z oświetleniem kierunkowym

Próżniowa 2,7 V, opak. 6 szt., nr art. 10488  
XL 2,5 V, opak. 6 szt., nr art. 10489



### do otoskopu światłowodowego e-scope®

XL 2,5 V, opak. 6 szt., nr art. 10600

LED 3,7 V nr art. 14041

### 3.9. Dane techniczne lampy do otoskopu e-scope® z oświetleniem kierunkowym

Próżniowa 2,5 V 300 mA śr. żywotność 15 godz.

XL 2,5 V 750 mA – średnia żywotność 16,5 godz.

### 3.9.1. Dane techniczne lampy 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.

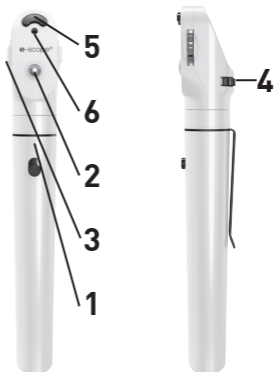
### Inne części zamienne

Art. nr 10960 Gruszka do otoskopii pneumatycznej

Art. nr 10961 Przytączę do otoskopii pneumatycznej

## 4. Oftalmoskop/e-xam i akcesoria

### 4.1. Zasada działania urządzenia:



1) Oświetlenie ksenonowe lub próżniowe 3,7 V LED, 2,5 V

2) Wyświetlacz dioptrii

3) Pokrętko regulacji dioptrii

4) Koło przystony

5) Ochrona okularów

6) Obudowa pyłoszczelna



1) Rękojeść bateryjna

2) Głowica lampy z diodą LED

### 4.2. Przeznaczenie

Oftalmoskop marki Riester opisany w tej instrukcji jest przeznaczony do badania oka i dna oka.

### PRZESTROGA! ⚠

Ponieważ długotrwała intensywna ekspozycja na światło może uszkodzić siatkówkę, nie należy niepotrzebnie wydłużać badania wzroku za pomocą urządzenia, a ustawienie jasności nie powinno być wyższe niż jest to konieczne do wyraźnego odwzorowania wymaganych struktur.

Dawka napromieniowania i ekspozycji fotochemicznej na siatkówkę jest wynikiem natężenia i czasu napromieniowania. Jeżeli natężenie promieniowania zostanie zm-

niejszone 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/diagnozy. Niemowlęta/ dzieci, osoby dotknięte 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 zabiegowi obrazowania siatkówki.

Światło emitowane przez ten przyrząd może być szkodliwe. Ryzyko uszkodzenia oczu wzrasta wraz ze wzrostem czasu napromieniowania. Okres naświetlania tym przyrządem przy maksymalnym natężeniu przez czas ponad > 5 minut przekracza zalecane wartości pod względem ewentualnych zagrożeń.

Ten przyrząd nie stwarza zagrożenia fotobiologicznego zgodnie z normą DIN EN 62471.

#### 4.3. Pokrętko lupki ze szkłem korekcyjnym

Szklta korekcyjne można dostosować za pomocą pokrętko szkieł. Dostępne są następujące szklta korekcyjne:

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

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

Wartości można odczytać w oświetlonym polu widzenia. Wartości plusowe są oznaczane pod postacią czarnych cyfr, a wartości minusowe jako cyfry czerwone.

#### 4.4. Koło przystony

Używając koła przystony i koła filtrów, można wybrać następujące przystony lub filtry:

##### Funkcja przystony

- ▼ Półkole: do badania zmętniałych soczewek.
- Małe kółko: do redukcji odbłasków w przypadku małych źrenic.
- Duże kółko: do standardowych badań dna oka.
- ⊕ Gwiazdka fiksacyjna: do ustalenia symetrii i rozstawienia źrenic.

##### Funkcja filtra

Filtr bezczerwienny: wzmocnienie kontrastu w celu oceny drobnych zmian naczyńowych, takich jak krwawienie do siatkówki.

Filtr niebieski: do lepszego rozpoznania zmian naczyńowych lub krwawienia oraz do okulistyki fluorescencyjnej.

#### 4.5. Wymiana żarówki

Oftalmoskopy e-scope®

Zdjąć głowicę przyrządu z rękojeści bateryjnej. Lampa LED/żarówka znajduje się w dolnej części głowicy przyrządu. Wyjmij żarówkę z głowicy przyrządu przy pomocy kciuka i palca wskazującego albo odpowiedniego narzędzia. Przetaczając się z lampy LED na żarówkę, należy również użyć opcjonalnie dostępnego adaptera. W przypadku wymiany żarówki na lampę LED należy wyjąć żarówkę z komory lampy. Włóż mocno nową lampę LED/żarówkę.

#### PRZESTROGA!

Sworzeń lampy należy włożyć do rowka prowadzącego na adapterze, a adapter należy włożyć do rowka prowadzącego na głowicy przyrządu.

e-xam

Zdjąć głowicę przyrządu z rękojeści bateryjnej. Lampa XL lub LED znajduje się w głowicy lampy.

Obróć białą izolację w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Usuń izolację ze stykiem.

Żarówka wypadnie. Włóż nową żarówkę, obróć styk z izolacją w prawo.

#### 4.6. Dane techniczne lampy 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.

## 4.7. Instrukcje dotyczące pielęgnacji

### Informacje ogólne

Czyszczenie i dezynfekcja wyrobów medycznych pozwalają chronić pacjenta, użytkownika i osoby trzecie oraz zabezpieczać wartość wyrobów medycznych. Z uwagi na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej możliwej liczby cykli regeneracji. Żywotność urządzeń medycznych zależy od ich funkcji oraz poziomu ostrożności podczas obsługi.

Przed zwrotem do naprawy wadliwe produkty należy poddać zalecanemu procesowi regeneracji.

## 4.8. Czyszczenie i dezynfekcja

Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia krzyżowego, przyrządy diagnostyczne i ich uchwyty muszą być regularnie czyszczone i dezynfekowane.

Przyrządy diagnostyczne wraz z rękojeściami można czyścić na zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki (w miarę potrzeby zwilżonej alkoholem), aż do uzyskania wizualnej czystości. Przecierać środkiem dezynfekującym (np. środkiem dezynfekującym Bacicoll AF firmy Bode Chemie GmbH, czas 30 sek.) zgodnie ze wskazówkami obsługi podanymi przez producenta odpowiednich środków dezynfekujących. Należy wybierać wyłącznie środki dezynfekujące o dowiedzionej skuteczności oraz stosować je zgodnie z krajowymi wytycznymi. Po dezynfekcji przyrządy należy przetrzeć wilgotną szmatką, aby usunąć ewentualne pozostałości.

Upewnić się, że szmatka jest nawilżona, ale NIE nasączona, aby wilgoć nie przedostała się do otworów w przyrządzie diagnostycznym ani do jego rękojeści.


Należy pamiętać, aby szkło i lupki przecierać wyłącznie suchą i czystą szmatką.

### Przeostroga!

Zestawy diagnostyczne nie są wyrobami sterylnymi; nie mogą być sterylizowane

### Przeostroga!

Nigdy nie wkładaj głowic przyrządów i rękojeści do cieczy! Należy się upewnić, że żadne ciecze nie przenikają do wnętrza obudowy! Ten produkt nie jest zatwierdzony do regeneracji i sterylizacji metodą maszynową. Mogłoby to doprowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń!

 Jeśli urządzenie wielokrotnego użytku wykazuje oznaki zniszczenia materiału, nie należy go już używać ponownie i trzeba je zutylizować zgodnie z procedurą opisaną w częściach Utylizacja/Gwarancja

### 4.8.1. Przetwarzanie wzierników usznych wielokrotnego użytku

**Wymagane wyposażenie:** lekko zasadowy środek czyszczący (zatwierdzono np. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333) 15°C–50°C, szczoteczka do czyszczenia (zatwierdzony został model Interlock 09098 i 09050), woda z kranu/bieżąca o temperaturze 20 ±2°C i jakości co najmniej wody pitnej, waniek/pojemnik na środek czyszczący, niestrzępiące się ściereczki (zatwierdzone zostały ściereczki Braun Wipes Eco 19726).

1. Roztwór czyszczący jest produkowany zgodnie z instrukcjami producenta odnośnie środka czyszczącego (zatwierdzony został środek neodisher Mediclean 0,5%).
2. Całkowicie zanurzyć wyrób medyczny w roztworze czyszczącym.
3. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały całkowicie zwilżone roztworem czyszczącym.
4. Wszystkie opisane poniżej czynności należy wykonać z dala od płynu, aby zapobiec rozbryzgom zanieczyszczonej cieczy.
5. W trakcie naświetlania miękką szczotką należy szczotkować trudno dostępne obszary zanurzonego wziernika usznego. Należy zwrócić uwagę na krytyczne, trudno dostępne miejsca, w których nie można ocenić wizualnego efektu czyszczenia.
6. Łączny czas ekspozycji w roztworze czyszczącym wynosi co najmniej 10 minut (zatwierdzono 10 minut).
7. Wyjąć wyrób medyczny z roztworu czyszczącego.
8. Przez co najmniej 1 minutę płukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą z kranu (o jakości co najmniej wody pitnej; czas czynności określono właśnie na 1 minutę), aby całkowicie usunąć wszelki supernatant i pozostałości roztworu czyszczącego. Sprawdzić, czy urządzenie jest czyste; jeśli widoczne jest zabrudzenie, należy powtórzyć powyższe czynności.
9. Osuszyć niestrzępiącą się szmatką.

### Dezynfekcja: ręczna

**Wymagane wyposażenie:** środek dezynfekujący (zatwierdzono np. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), woda demineralizowana (woda demineralizowana wolna od fakultatywnie patogennych mikroorganizmów zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM) 20 ±2°C, sterylne, niestrzępiące się ściereczki.

1. Przygotować roztwór dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta (CIDEX OPA to roztwór gotowy do użycia; stężenie należy sprawdzić za pomocą pasków tes-

- towych, patrz instrukcje producenta) (zatwierdzono CIDEX OPA).
2. Całkowicie zanurzyć wziernik uszny w roztworze środka dezynfekującego.
  3. Czas ekspozycji roztworu dezynfekującego wyznaczono zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi dezynfekcji wysokiego poziomu (zatwierdzono stosowanie CIDEX OPA przez 12 minut).
  4. Wyjąć wziernik uszny z roztworu dezynfekującego i umieścić go w wanience/misce zawierającej wodę demineralizowaną na co najmniej 1 minutę (1 minuta to zatwierdzony czas procedury).
  5. Dwukrotnie powtórzyć tę czynność, używając świeżej wody demineralizowanej.
  6. Umieścić wziernik uszny na czystej, suchej szmatce i pozostawić do wyschnięcia.

#### **Dalsze informacje dla użytkownika:**

Więcej informacji na temat czyszczenia i dezynfekcji podano w obowiązującej obecnie normie **DIN EN ISO 17664**.

Również na stronie głównej **Wytycznych RKI — KRINKO / BfArM** regularnie publikowane są informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych.

#### **Wzierniki uszne jednorazowego użytku**

##### **Wyłącznie do jednorazowego użytku**



**Przeostroga:**  ponowne zastosowanie może prowadzić do zakażenia.

#### **4.9. Części zamiennie i zamiennie żarówki**

do oftalmoskopu e-scope®

XL 2,5 V, opak. 6 szt., nr art. 10605

LED 3,7 V, nr art. 14051

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

do e-xam

XL 2,5 V, opak. 6 szt., nr art. 11178

LED 2,5 V, nr art. 12320

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

#### **5. Konserwacja**

Przyrządy oraz dotychczas do nich akcesoria nie wymagają specjalnej konserwacji. Jeśli z jakiegoś powodu przyrząd wymaga przetestowania, należy przesać go do nas lub do autoryzowanego lokalnego sprzedawcy marki Riester, którego dane przesyłamy na życzenie.

#### **6. Wskazówki**

Temperatura robocza: od 0° do +40°C

Wilgotność względna: od 30% do 70% bez kondensacji

Temperatura transportu i przechowywania: od -10°C do +55°C

Wilgotność względna: od 10% do 95% bez kondensacji

#### **PRZEOSTROGA!**



Obsługa urządzenia w obecności łatwopalnych mieszanek farmaceutyków oraz powietrza, tlenu, podtlenu azotu lub gazów znieczulających może grozić zapłonem. Informacje dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1 „Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne”: nie wolno otwierać rękojeści baterii w pobliżu pacjenta ani w tym samym czasie dotykać baterii i pacjenta.

#### **7. Zgodność elektromagnetyczna**

**zgodnie z normą IEC 60601-1-2, 2014, wer. 4.0**

##### **Przeostroga:**




Medyczny wyrób elektryczny podlega specjalnym środkom ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Na działanie medycznych urządzeń elektrycznych mogą wpływać przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne emitujące częstotliwość radiową. Medyczne urządzenie elektryczne jest przeznaczone do działania w środowisku elektromagnetycznym typowym dla domowej opieki zdrowotnej oraz w obiektach profesjonalnych, takich jak zakłady przemysłowe czy szpitale. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić obsługę w takim właśnie środowisku.

**Ostrzeżenie:** 

Medycznego urządzenia elektrycznego nie można ustawiać, układać ani używać bezpośrednio obok innych urządzeń ani w połączeniu z nimi. Gdy medyczne urządzenie elektryczne jest używane w pobliżu innych sprzętów albo w połączeniu z nimi, taki wyrób medyczny i inne urządzenia tego typu należy obserwować, aby zapewnić zamierzone działanie w tej konfiguracji. To medyczne urządzenie elektryczne jest przeznaczone do użytku przez specjalistów medycznych. To urządzenie może powodować interferencje radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może okazać się podjęcie właściwych działań naprawczych, zmiana położenia, ponowne ustawienie lub ekranowanie medycznego urządzenia elektrycznego

Medyczne urządzenie elektryczne nie posiada żadnych podstawowych cech operacyjnych w rozumieniu normy EN60601-1, które stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich w wypadku utraty bądź awarii zasilania.

**Ostrzeżenie:** 

Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale o częstotliwości radiowej (RF), w tym akcesoria takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne, nie powinny być używane w odległości poniżej 30 cm (12 cali) od części i przewodów głowicy przyrządu e-scope® z rękojeściami określonymi przez producenta. Niezastosowanie się do tego wy-  
mogu może spowodować zmniejszenie wydajności urządzenia.

**Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne**

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 w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Emisje częstotliwości radiowej (RF) Emisje RF zgodne z CISPR 11	Grupa 1	Energia RF emitowana przez przyrząd e-scope jest wykorzystywana wyłącznie do zapewnienia sprawności operacyjnej urządzenia. W związku z powyższym emisje RF z tych urządzeń są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, że będą zakłócały działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje częstotliwości radiowej (RF) Emisje RF zgodne z normą CISPR 11	Klasa B	Przyrząd e-scope® jest przeznaczony 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 wahań napięcia, miganie 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 w takim środowisku.

Testowanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Wyładowania 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	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłoże 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	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać napięciu stosowanemu w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Napięcie udarowe IEC 61000-4-5	Napięcie ± 0,5 kV Przewodnik faza do fazy Napięcie ± 2 kV Faza do ziemi  Napięcie ± 0,5 kV Przewodnik faza do fazy Napięcie ± 2 kV Przewód zewnętrzny do ziemi	Nie dotyczy	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać napięciu stosowanemu w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
IEC 61000-4-11 Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia zgodne z IEC 61000-1-11	<0% UT przez 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach  0% UT przez 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0 stopniach (50/60 Hz)	Nie dotyczy	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać napięciu stosowanemu w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o energooszczędnych częstotliwościach znamionowych IEC 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: $U_T$ oznacza napięcie zmiennej sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testowego.			

## 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 w takim środowisku.

Testowanie odporności	Poziom testu IEC 606011	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
<p>Emisje przewodzonej częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms od 0,5 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM Od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>Nie dotyczy</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne będące źródłem fal radiowych (RF) nie powinny być używane w bliskiej odległości od dowolnych komponentów ri-pen, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczana na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany dystans: <math>d = 1,2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz <math>d = 2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,7 GHz Wartość „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) i podaną przez producenta nadajnika, a wartość „d” to zalecana odległość robocza wyrażona w metrach (m). Nateżenia pola statych nadajników emitujących częstotliwość radiową (RF) określone na podstawie badań elektromagnetycznych w terenie powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
<p>Emitowana energia fal radiowych IEC 61000-4-3</p> <p>Pola zbliżeniowe z bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego emitującego częstotliwość radiową (RF)</p>	<p>3 V/m tra 80 MHz do 2,7 GHz 380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal) PM, 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m</p>	

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 odbijania się fal od struktur, obiektów i ludzi.

a: Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich, jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych przenośnych nadajników radiowych, amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. W celu oceny warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu korzystania z przyrządu e-scope przekracza wyżej wspomniany stopień zgodności pod względem częstotliwości radiowej (RF), należy obserwować pracę przyrządu e-scope, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia.

W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie określonych czynności, na przykład zmiana położenia lub przesunięcie przyrządu e-scope.

b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m

**Zalecana odległość, którą należy zachować pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującymi częstotliwość radiową (RF) a latarką ri-pen.**

Przyrząd e-scope jest przeznaczony 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 przyrządem e-scope zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Zalecana odległość robocza według częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W wypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej zalecaną odległość wyrażoną w metrach (m) można oszacować za pomocą równania zgodnego z częstotliwością nadajnika, gdzie wartość „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) określoną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zalecany odstęp dotyczy wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawisko absorpcji oraz fakt odbijania się fal od struktur, obiektów i ludzi.



## 7.1. Utylizacja



Zużyty wyrób medyczny należy utylizować według obowiązujących praktyk medycznych i lokalnych przepisów regulujących utylizację zakaźnych biologicznych odpadów medycznych.



Baterii i urządzeń elektrycznych/elektronicznych nie należy traktować jak zwykłych śmieci i obowiązkowo należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.



W razie dowolnych pytań na temat utylizacji produktów prosimy o kontakt z producentem albo jego przedstawicielem.

## 8. GWARANCJA

Ten produkt został wyprodukowany zgodnie z najwyższymi standardami jakości, a przed opuszczeniem naszej fabryki przeszedł szczegółową kontrolę końcową.

Udzielamy gwarancji, która jest ważna przez **2 lata od daty zakupu** i obejmuje wszystkie usterki wynikające z wad materiałowych lub produkcyjnych. Roszczenie gwarancyjne nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwej obsługi urządzenia.

Wszystkie wadliwe części produktu zostaną wymienione lub naprawione bezpłatnie w okresie gwarancyjnym. Nie obejmuje to części ulegających zużyciu.

Dodatkowo udzielamy 5-letniej gwarancji na kalibrację r1 pod kątem odporności na wstrząsy, zgodnie z wymogami certyfikacji CE.

Roszczenie gwarancyjne może dotyczyć tylko tych produktów, do których dołączono niniejszą kartę gwarancyjną, w całości wypełnioną i opieczętowaną przez sprzedawcę.

Warto pamiętać, że roszczenia gwarancyjne można składać w okresie gwarancyjnym.

Oczywiście chętnie przeprowadzamy naprawy i przeglądy po upływie gwarancji, ale podlega to opłacie. Oferujemy ponadto bezpłatne, wolne od zobowiązań wyceny.

W przypadku reklamacji lub naprawy gwarancyjnej produkt Riester wraz z wypełnioną kartą gwarancyjną należy odesłać pod następujący adres:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Dział napraw RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Niemcy**

**Numer seryjny lub numer partii:**  
**Data, pieczęć i podpis wyspecjalizowanego sprzedawcy**

# PORTUGUÊS

## Índice

1. Antes de começar, tenha em atenção as seguintes informações importantes
  - 1.1. Símbolos de segurança
  - 1.2. Símbolos da embalagem
  - 1.3. Contra indicações
  - 1.4. População de pacientes prevista
  - 1.5. Operadores/utilizadores previstos
  - 1.6. Competências/formação necessárias
  - 1.7. Condições ambientais
  - 1.8. Avisos / cuidado
  - 1.9. Escopo de entrega
2. Pegas para pilhas e colocação em funcionamento
  - 2.1. Finalidade
  - 2.2. Preparação para funcionamento
  - 2.3. CUIDADO
  - 2.4. Eliminação
3. Otoscópio e acessórios
  - 3.1. Função do dispositivo
  - 3.2. Finalidade
  - 3.3. Instalação e remoção de espéculos auriculares
  - 3.4. Lente de aumento rotativa para ampliação
  - 3.5. Inserção de instrumentos externos no ouvido
  - 3.6. Otoscopia pneumática
  - 3.7. Substituir a lâmpada
  - 3.8. Peças de reposição e acessórios
  - 3.9. Dados técnicos da lâmpada para o otoscópio com iluminação direta e-scope®
    - 3.9.1. Dados técnicos da lâmpada para o Otoscópio F.O. e-scope®
  4. Oftalmoscópio/ e-xam e acessórios
    - 4.1. Função do dispositivo
    - 4.2. Finalidade
    - 4.3. Disco de lente com lentes de correção
    - 4.4. Disco de abertura
    - 4.5. Substituir a lâmpada
    - 4.6. Dados técnicos da lâmpada do oftalmoscópio
    - 4.7. Instruções de manutenção
    - 4.8. Limpeza e desinfeção
      - 4.8.1. Reprocessamento de espéculos auriculares reutilizáveis
    - 4.9. Peças e lâmpadas de reposição
  5. Manutenção
  6. Instruções
  7. Requisitos EEM
    - 7.1. Eliminação
  8. Garantia















### **1. Antes de começar, tenha em atenção as seguintes informações importantes**

Adquiriu um conjunto de diagnóstico de alta qualidade da Riester, fabricado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos e sujeito aos mais rigorosos controlos de qualidade em todos os momentos. A excelente qualidade garante diagnósticos fiáveis. Leia atentamente as instruções antes da utilização e mantenha-as à mão. Em caso de dúvidas, entre em contacto connosco ou com o seu representante da Riester em qualquer momento. Os nossos dados de contacto encontram-se listados na última página deste manual de utilização.






Mediante solicitação, teremos todo o prazer em fornecer-lhe o endereço do nosso representante.

Tenha em atenção que todos os instrumentos descritos neste manual de utilização só são adequados à utilização por pessoas devidamente formadas. Deverá observar que o funcionamento seguro e sem falhas dos nossos instrumentos só é garantido se tanto os instrumentos como os acessórios forem exclusivamente da Riester.

## 1.1. Segurança símbolos

Símbolo	Nota no símbolo
	Siga as instruções do manual de utilização.
	Peça aplicada tipo B
<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Dispositivos de proteção de classe II
	<b>Aviso!</b> O símbolo de aviso geral indica uma situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos graves.
	<b>Cuidado!</b> Nota importante neste manual. O símbolo de cuidado indica uma situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados. Também pode ser utilizado para alertar contra práticas inseguras
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Data de fabrico AAMMDD (ano, mês, dia)
	Fabricante
<b>SN</b>	Número de série do fabricante
<b>LOT</b>	Número do lote
<b>REF</b>	Número de referência
	Temperatura para transporte e armazenamento
	Humidade relativa para transporte e armazenamento
	Pressão atmosférica para transporte e armazenamento Pressão atmosférica de funcionamento ambiente
<b>CE</b>	Marca CE
	Símbolo para marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE. <b>Cuidado:</b> os equipamentos elétricos e eletrônicos utilizados não devem ser tratados como lixo doméstico normal, mas devem ser eliminados separadamente e de acordo com os regulamentos nacionais e da UE.
	Radiação não ionizante

## 1.2 Símbolos da embalagem

Símbolo	Nota no símbolo
	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e, portanto, deve ser manuseado com cuidado.
	Armazenar em local seco
	Indica a posição correta para transporte da embalagem.
	Manter afastado da luz solar
	"Ponto Verde" (específico do país)

### Aviso:

Por favor tenha em consideração 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.

## 1.3. Cuidados /contraindicações

- Pode existir perigo de ignição de gases se o instrumento for utilizado 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.
- A exposição à luz intensa durante um exame oftalmológico prolongado com o oftalmoscópio pode danificar a retina.
- O produto e os espéculos auriculares são não estéreis. Não usar em tecidos lesionados.
- Utilize espéculos novos ou higienizados para limitar o risco de contaminação cruzada.
- A eliminação de espéculos auriculares usados tem de ser realizada em conformidade com as práticas médicas correntes ou regulamentos locais relativos à eliminação de resíduos médico-biológicos e infecciosos.
- Utilize apenas acessórios/consumíveis da Riester ou aprovados pela Riester.
- A frequência e a sequência de limpeza têm de estar em conformidade com os regulamentos relativos à limpeza de produtos não estéreis das respetivas instalações. É necessário seguir as instruções de limpeza/desinfecção apresentadas nas instruções de utilização.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal formado.

## 1.4. População de pacientes prevista

O dispositivo destina-se a adultos e crianças.

## 1.5. Operadores/utilizadores previstos

Os oftalmoscópios destinam-se exclusivamente à utilização por médicos em clínicas e consultórios médicos.

Os otoscópios destinam-se exclusivamente à utilização por médicos em clínicas e consultórios médicos.

As lâmpadas de diagnóstico destinam-se exclusivamente à utilização por médicos em clínicas e consultórios médicos.

## 1.6. Competências/formação necessárias

Uma vez que os oftalmoscópios só são utilizados por médicos, estes possuem as qualificações apropriadas.

Uma vez que os otoscópios só são utilizados por médicos, estes possuem as qualificações apropriadas.

Uma vez que as lâmpadas de diagnóstico só são utilizadas por médicos, estes possuem as qualificações apropriadas.

### 1.7. Condições ambientais

O instrumento destina-se a ser utilizado em instalações com a temperatura especificada no ponto 6.

O Instrumento não pode ser exposto a condições ambientais adversas/severas.

### 1.8. Avisos/cuidado



#### Aviso

O símbolo de aviso geral indica uma situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos graves.



Não utilizar num ambiente de ressonância magnética!



Existe um risco de ignição de gases se o dispositivo for utilizado na presença de misturas inflamáveis ou misturas de produtos medicinais e ar ou oxigénio ou óxido nítrico!

O dispositivo não pode ser utilizado em divisões onde estejam presentes misturas inflamáveis ou misturas de produtos farmacêuticos e ar ou oxigénio ou óxido nítrico, por exemplo, blocos operatórios.



Choque elétrico!

O invólucro do ri-scope L só pode ser aberto por pessoas autorizadas.



Danos ao dispositivo devido à queda ou à influência elevada de ESD!

Se o dispositivo não funcionar, deve ser devolvido ao fabricante para reparação.



O dispositivo tem de ser utilizado num ambiente controlado.

O dispositivo não pode ser exposto a condições ambientais severas.



Cuidado!:

O símbolo de cuidado indica uma situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados. Também pode ser utilizado para alertar contra práticas inseguras.



O funcionamento seguro e sem falhas dos instrumentos ri-scope L só é garantido se forem utilizadas peças e acessórios originais da Riester.



Os dispositivos eletrónicos antigos têm de ser eliminados de acordo com as diretrizes institucionais relativas à eliminação de dispositivos expirados.



A frequência e a sequência de limpeza têm de estar em conformidade com os regulamentos de limpeza de produtos não estéreis das respetivas instalações. É necessário seguir as instruções de limpeza/desinfecção apresentadas nas instruções de utilização.



Recomendamos a remoção das pilhas (recarregáveis) da pega para pilhas antes da limpeza ou desinfecção.

Limpe e desinfete cuidadosamente os Instrumentos para que nenhum líquido penetre no interior.

Nunca coloque o Instrumento em líquidos!

Os instrumentos com pegas para pilhas são fornecidos não estéreis. Não utilize etileno, gás óxido, calor, autoclaves ou outros métodos que coloquem stress indevido no material para esterilizar o dispositivo. Os dispositivos não foram aprovados para

reprocessamento mecânico ou esterilização. Isto provoca danos irreparáveis!



O paciente não é o operador previsto.

O produto só pode ser utilizado por pessoal qualificado.

O pessoal qualificado são médicos ou enfermeiros em hospitais, instalações médicas, clínicas e consultórios médicos.



Cuidado!

Responsabilidade do utilizador

É sua responsabilidade:

O utilizador tem de verificar a integridade e a integralidade dos instrumentos antes de cada utilização. Todos os componentes devem ser compatíveis uns com os outros.

Componentes incompatíveis podem resultar num desempenho inferior ao esperado.

Nunca utilize intencionalmente um dispositivo defeituoso.

Substitua as peças que estão defeituosas, gastas, em falta ou incompletas.

Contacte o centro de assistência aprovado pelo fabricante mais próximo, se forem necessárias reparações ou substituições.

Além disso, o utilizador do dispositivo é o único responsável por avarias resultantes de uma utilização incorreta, manutenção incorreta, reparação incorreta, danos ou alterações por outras pessoas que não sejam funcionários da Riester ou pessoal de assistência autorizado.



Todos os incidentes graves relacionados com o produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.



Se existir algum problema com o produto ou a utilização do mesmo, contacte imediatamente o seu médico.

## 1.9. Escopo de entrega

Art. n.º: 2100-200

Art. n.º: 2101-200

Art. n.º: 2100-201

Art. n.º: 2101-201

### otoscópio e-scope® com iluminação direta

- Vácuo 2,7 V, em saco branco

- Vácuo 2,7 V, em saco preto

- XL 2,5 V, em saco branco

- XL 2,5 V, em saco preto

Art. n.º: 2110-202

Art.º n.º: 2111-202

Art.º n.º: 2110-203

Art.º n.º: 2111-203

### otoscópio F.O. e-scope®

- XL 2,5 V, em caixa branca

- XL 2,5 V, em caixa preta

- LED 3,7 V, em caixa branca

- LED 3,7 V, em caixa preta

Art.º n.º: 2120-200

Art.º n.º: 2121-200

Art.º n.º: 2122-201

Art.º n.º: 2123-201

Art.º n.º: 2122-203

Art.º n.º: 2123-203

### Oftalmoscópio e-scope®

- Vácuo 2,7 V, em saco branco

- Vácuo 2,7 V, em saco preto

- XL 2,5 V, em caixa branca

- XL 2,5 V, em caixa preta

- LED 3,7 V, em caixa branca

- LED 3,7 V, em caixa preta

Art.º n.º: 2130-200

Art.º n.º: 2131-200

### otoscópio e-scope® com iluminação direta/oftalmoscópio

- Vácuo 2,7 V, em saco branco

- Vácuo 2,7 V, em saco preto

Art.º n.º: 2130-202

Art.º n.º: 2131-202

Art.º n.º: 2130-203

Art.º n.º: 2131-203

### oftalmoscópio/otoscópio F.O. e-scope®

- XL 2,5 V, em caixa branca

- XL 2,5 V, em caixa preta

- LED 3,7 V, em caixa branca

- LED 3,7 V, em caixa preta

## **Lâmpada de diagnóstico e-xam® com porta abaixa-língua**

Artº n.º 5130-01  
Artº n.º 5130-02  
Artº n.º 5131-01  
Art. n.º 5131-02

e-xam, preto, XL, 2,5 V  
e-xam, branco, XL, 2,5 V  
e-xam, preto, LED 2,5 V  
e-xam, branco, LED 2,5 V

## **2. Pegas para pilhas e colocação em funcionamento**

### **2.1. Finalidade**

As pegas para pilhas da Riester descritas neste manual são utilizadas para energizar as cabeças do instrumento (as lâmpadas estão incorporadas nas cabeças de instrumento correspondentes). Também servem como suporte.

### **2.2. Preparação para funcionamento (Inserção e remoção de pilhas)**

Rode a cabeça do instrumento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a remover da pega. Insira 2 pilhas alcalinas normais AA (Mignon) de 1,5 V (designação padrão CEI LR6) na manga da pega de modo a que os terminais positivos apontem para a parte superior da pega.

### **2.3. CUIDADO:** ⚠

- Se não utilizar o dispositivo durante um período prolongado ou se o transportar consigo em viagem, remova as pilhas da pega.
- As pilhas novas devem ser inseridas quando a intensidade da luz do instrumento enfraquecer e comprometer o exame.
- Para uma ótima saída de luz, recomendamos que utilize sempre pilhas novas de alta qualidade ao substituir as pilhas.
- Certifique-se de que nenhum líquido ou humidade penetra na pega.

### **2.4. Eliminação:** ⚠

Tenha em atenção que as pilhas devem ser eliminadas de forma especial. Informações acerca da eliminação de pilhas podem ser obtidas junto do seu município ou do seu consultor ambiental responsável.

## **Fixação de cabeças no instrumento**

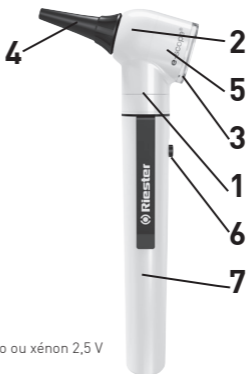
Rode a cabeça do instrumento no sentido dos ponteiros do relógio na pega.

### **Ligar e desligar**

Existe um interruptor deslizante de ligar/desligar na pega. Se o interruptor deslizante for empurrado para cima, o dispositivo é ligado. Se for empurrado para baixo, o dispositivo é desligado.

## **3. Otoscópio e acessórios**

### **3.1. Função do dispositivo:**



- 1) LED 3,7 V, iluminação a vácuo ou xénon 2,5 V
- 2) Fibra ótica interna
- 3) Lente rotativa com ampliação 3x
- 4) Espéculos de ouvido, espéculos reutilizáveis ou descartáveis
- 5) Ligação para otoscopia pneumática
- 6) Interruptor deslizante de ligar/desligar
- 7) Compartimento das pilhas para 2 pilhas AA, invólucro de plástico ABS

### 3.2. Finalidade

Os otoscópios da Riester descritos nestas instruções de utilização foram concebidos para iluminação e exame do canal auditivo em combinação com um espéculo auricular da Riester.

### 3.3. Instalação e remoção de espéculos auriculares

Coloque o espéculo selecionado na armação de metal do otoscópio. Rode o espéculo para a direita até sentir resistência. O tamanho do espéculo auricular está marcado na parte de trás do espéculo.

### 3.4. Lente rotativa para ampliação

A lente rotativa é fixada ao dispositivo e pode rodar 360°.

### 3.5. Inserção de instrumentos externos no ouvido

Se pretender inserir instrumentos externos no ouvido (p. ex., fórceps), tem de rodar a lente rotativa (aprox. ampliação 3x) localizada na cabeça do otoscópio em 180°.

### 3.6. Otoscopia pneumática

A otoscopia pneumática (= um exame do tímpano) requer uma esfera que não está incluída na entrega normal, mas pode ser encomendada separadamente (ver Peças de reposição e acessórios). Pegue no conetor metálico, que não está incluído no escopo normal de entrega, mas pode ser encomendado separadamente (ver Peças de reposição e acessórios) e insira-o no entalhe na parte lateral da cabeça do otoscópio. O tubo da esfera é montado no conetor. Pode agora introduzir cuidadosamente a quantidade de ar necessária no canal auditivo.

### 3.7. Substituir a lâmpada

#### Otoscópio e-scope® com iluminação direta

Remova o recetáculo do espéculo do otoscópio. Para o fazer, utilize o dedo indicador e o polegar para o rodar para a esquerda até parar. Em seguida, pode puxar o recetáculo de espéculo para a frente para o remover. A lâmpada pode ser desatarraxada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Enrosque a nova lâmpada no sentido dos ponteiros do relógio e volte a fixar o recetáculo do espéculo.

#### otoscópios e-scope® com fibra ótica

Desenrosque a cabeça do instrumento da pega para pilhas. A lâmpada LED/incandescente está localizada na parte inferior da cabeça do instrumento. Com o polegar e o indicador ou uma ferramenta adequada, puxe a lâmpada para fora da cabeça do instrumento. Ao substituir uma lâmpada LED por uma lâmpada incandescente, também tem de ser utilizado um adaptador opcional disponível. Ao substituir uma lâmpada incandescente por uma LED, esta tem de ser removida do compartimento da lâmpada. Insira a nova lâmpada LED/incandescente firmemente.

### 3.8. Peças de reposição e acessórios

#### Espéculos auriculares reutilizáveis

• 2 mm	10 peças	art. n.º: 10775
• 2,5 mm	10 peças	art. n.º: 10779
• 3 mm	10 peças	art. n.º: 10783
• 4 mm	10 peças	art. n.º: 10789
• 4 mm	10 peças	art. n.º: 10795

#### Espéculos auriculares descartáveis

• 2 mm	100 peças	art. n.º: 14061-532
	500 peças	art. n.º: 14062-532
	1000 peças	art. n.º: 14063-532
• 2,5 mm	100 peças	art. n.º: 14061-531
	500 peças	art. n.º: 14062-531
	1000 peças	art. n.º: 14063-531
• 3 mm	100 peças	art. n.º: 14061-533
	500 peças	art. n.º: 14062-533
	1000 peças	art. n.º: 14063-533
• 4 mm	100 peças	art. n.º: 14061-534
	500 peças	art. n.º: 14062-534
	1000 peças	art. n.º: 14063-534
• 5 mm	100 peças	art. n.º: 14061-535
	500 peças	art. n.º: 14062-535
	1000 peças	art. n.º: 14063-535



## Luzes de substituição para otoscópio e-scope® com iluminação direta

Vácuo 2,7 V, embalagem de 6, art. n.º: 10488

XL 2,5 V, embalagem de 6, art. n.º: 10489

### para o otoscópio F.O. e-scope®

XL 2,5 V, embalagem de 6, art. n.º: 10600

LED 3,7 V art. n.º: 14041

## 3.9.Dados técnicos da lâmpada para o otoscópio e-scope® com iluminação direta

Vácuo 2,5 V 300 mA vida útil média de 15 h

XL 2,5 V 750 mA vida útil média de 16,5 h

### 3.9.1.Dados técnicos da lâmpada para o otoscópio F.O. e-scope®

XL 2,5 V 750 mA vida útil média de 15 h

LED 3,7 V 52 mA vida útil média de 20 000 h

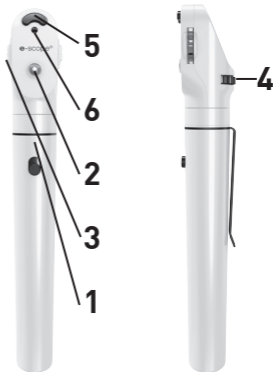
## Outras peças de reposição

Art. n.º 10960 Esfera para otoscopia pneumática

Art. n.º 10961 Conetor para otoscopia pneumática

## 4. Oftalmoscópio/ e-xam e acessórios

### 4.1. Função do dispositivo:



1) LED 3,7 V, iluminação a vácuo ou xénon 2,5 V

2) Visor de diopia

3) Disco de ajuste de diopia

4) Disco de abertura

5) Proteção de óculos

6) Invólucro à prova de pó



1) Pega para pilhas

2) Cabeça da lâmpada com LED

### 4.2. Finalidade

Os oftalmoscópios da Riester descritos nestas instruções de utilização foram concebidos para exame ocular e do fundo ocular.

## **CUIDADO!**

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 irradiância pela duração da irradiação. Se a irradiância 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 de acordo com a DIN EN 62471.

### **4.3. Disco de lente com lentes de correção**

As lentes de correção podem ser ajustadas através do disco de lente. Estão disponíveis as seguintes lentes de correção:

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

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

Os valores podem ser lidos no campo de visão iluminado. Os valores positivos são apresentados em números pretos e os valores negativos são apresentados em números vermelhos.

### **4.4. Disco de abertura**

Ao utilizar o disco de abertura e o disco de filtros, podem ser selecionadas as seguintes aberturas ou filtros:

#### **Função de abertura**

- ☐ Semicírculo: para exame de lentes turvas.
- Círculo pequeno: para redução de reflexos em pupilas pequenas.
- Círculo grande: para exames normais do fundo ocular.
- ⊕ Estrela de fixação: para determinar a fixação central ou excêntrica.

#### **Função de filtro**

Filtro de vermelhos: reforço do contraste para avaliação de alterações vasculares ligeiras, p. ex., hemorragia retiniana.

Filtro azul: melhora a deteção de anomalias ou hemorragias vasculares, para oftalmologia por fluorescência.

### **4.5. Substituir a lâmpada oftalmoscópios e-scope®**

Remova a cabeça do instrumento da pega para pilhas. A lâmpada LED/incandescente está localizada na parte inferior da cabeça do instrumento. Remova a lâmpada da cabeça do instrumento com o polegar e o indicador ou uma ferramenta adequada. Ao substituir uma lâmpada LED por uma lâmpada incandescente, também tem de ser utilizado um adaptador opcional disponível. Ao substituir uma lâmpada incandescente por uma LED, esta tem de ser removida do compartimento da lâmpada. Insira a nova lâmpada LED/incandescente firmemente.

## **CUIDADO!**

O pino da lâmpada tem de ser inserido na ranhura de guia no adaptador e o adaptador tem de ser inserido na ranhura de guia na cabeça do instrumento.

e-xam

Remova a cabeça do instrumento da pega para pilhas. A lâmpada LED ou XL está localizada na cabeça da lâmpada.

Rode o isolamento branco no sentido anti-horário. Remover o isolamento com contacto.

A lâmpada cairá. Insira a nova lâmpada, rode o contacto com o isolamento no sentido dos ponteiros do relógio.

#### 4.6. Dados técnicos da lâmpada do oftalmoscópio

XL 2,5 V, 750 mA, vida útil média de 16,5 h  
LED 3,7 V 38 mA vida útil média de 20 000 h

#### Dados técnicos para a lâmpada e-xam

XL 2,5 V, 750 mA, vida útil média de 16,5 h  
LED 2,5 V 120 mA 5000 - 5500 Kelvin, CRI 72 vida útil média de 20 000 h

#### 4.7. Instruções de manutenção

##### Nota geral

A limpeza e a desinfeção dos dispositivos médicos servem para proteger o paciente, o utilizador e terceiros, bem como para manter o valor dos dispositivos médicos. Devido à conceção do produto e aos materiais utilizados, não é possível determinar um limite definido para o número máximo possível de ciclos de reprocessamento. A vida útil dos dispositivos médicos depende do seu funcionamento e dos cuidados com o seu manuseamento.

Antes da devolução para reparação, os produtos defeituosos têm de ter passado pelo processo de recondicionamento prescrito.

#### 4.8. Limpeza e desinfeção

Para evitar possíveis contaminações cruzadas, os instrumentos de diagnóstico e as respetivas pegas devem ser limpos e desinfetados regularmente.

Os instrumentos de diagnóstico juntamente com as respetivas pegas podem ser limpos no exterior com um pano húmido (se necessário, humedecido com álcool) até estarem visualmente limpos. Limpe com desinfetante (por exemplo, desinfetante Bacillol AF da Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) apenas de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante de desinfetante. Devem ser utilizados apenas os desinfetantes com eficácia comprovada de acordo com as orientações nacionais. Após a desinfeção, limpe os instrumentos com um pano húmido para remover potenciais resíduos.


Certifique-se de que o pano está humedecido mas NÃO saturado, para que nenhuma humidade penetre nas aberturas do instrumento de diagnóstico ou na respetiva pega. Certifique-se de que o vidro e as lentes são limpos apenas com um pano seco e limpo.

##### Cuidado!

Os conjuntos de diagnóstico não são dispositivos esterilizados; não podem ser esterilizados

##### Cuidado!

Nunca coloque as cabeças e pegas do instrumento em líquidos! Certifique-se de que não penetram líquidos no interior do invólucro! O dispositivo não foi aprovado para esterilização e reprocessamento de máquinas. Isto poderá originar danos irreparáveis!

 Se um dispositivo reutilizável apresentar sinais de deterioração do material, o mesmo deve deixar de ser reutilizado e deve ser eliminado/solicitado para garantia de acordo com os procedimentos descritos nas secções Eliminação/Garantia

#### 4.8.1. Reprocessamento de espéculos auriculares reutilizáveis

**Equipamento necessário:** limpador ligeiramente alcalino (p. ex. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 encontra-se validado) 15 °C - 50 °C, escova de limpeza (Interlock 09098 e 09050 encontram-se validadas), água da torneira/água corrente 20 ± 2 °C de, pelo menos, qualidade de água potável, cuba/bacia para agente de limpeza, panos sem fiapos (Braun Wipes Eco 19726 encontram-se validados).

1. A solução de limpeza é produzida de acordo com as instruções do fabricante para o agente de limpeza (neodisher Mediclean 0,5% encontra-se validado).
2. Mergulhe completamente os dispositivos médicos na solução de limpeza.
3. Certifique-se de que todas as superfícies estão completamente molhadas com a solução de limpeza.
4. Execute todos os passos subsequentes abaixo do nível do líquido para evitar salpicos do líquido contaminado.
5. Escove as áreas de difícil acesso do espéculo auricular imerso com uma escova macia durante o tempo de exposição. Preste atenção aos locais críticos e de difícil acesso onde não é possível realizar uma avaliação visual do efeito de limpeza.
6. O tempo total de exposição na solução de limpeza é de, pelo menos, 10 minutos (10 minutos encontram-se validados).
7. Remova os dispositivos médicos da solução de limpeza.
8. Enxague os dispositivos médicos com água corrente da torneira (pelo menos de qualidade de água potável) durante, pelo menos, 1 minuto (1 minuto encontra-se validado) para remover completamente qualquer sobrenadante ou solução de limpeza residual. Verifique se o dispositivo está limpo. Se for visível qualquer su-

- jjidade, repita os passos acima.
9. Seque com um pano sem fiapos.

### Desinfecção: manual

**Equipamento necessário:** desinfetante (p. ex. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 encontra-se validado), água desmineralizada (água desmineralizada sem micro-organismos patogênicos facultativos de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM)  $20 \pm 2$  °C, panos esterilizados e sem fiapos.

1. Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (CIDEX OPA é uma solução pronta a usar; a concentração tem de ser verificada através de tiras de teste, consulte as instruções do fabricante) (CIDEX OPA encontra-se validado).
2. Mergulhe completamente o espéculo auricular na solução desinfetante.
3. Tempo de exposição da solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante para desinfecção de alto nível (CIDEX OPA durante 12 minutos encontra-se validado).
4. Remova o espéculo auricular da solução desinfetante e coloque-o numa cuba/bacia com água desmineralizada durante, pelo menos, 1 minuto (1 minuto encontra-se validado).
5. Repita o passo duas vezes com água desmineralizada limpa.
6. Coloque o espéculo auricular num pano limpo e seco e deixe secar.


### Mais informações para o utilizador:

Para obter informações sobre a limpeza e a desinfecção, consulte a norma **DIN EN ISO 17664** em vigor.

A página inicial da **RKI Guideline – KRINKO/BfArM** também fornece regularmente informações sobre os desenvolvimentos relativos à limpeza e desinfecção para o reprocessamento de dispositivos médicos.

### Espéculos auriculares descartáveis

**Apenas para utilização única** 

**Cuidado:**  A utilização repetida pode originar infeções.

### 4.9. Peças e lâmpadas de reposição

para o oftalmoscópio e-scope®

XL 2,5 V, embalagem de 6, art. n.º 10605

LED 3,7 V, art. n.º 14051

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

para e-xam

XL 2,5 V, embalagem de 6, art. n.º 11178

LED 2,5 V, art. n.º 12320

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

### 5. Manutenção

Os instrumentos e os seus acessórios não requerem manutenção especial. Se um instrumento precisar de ser testado por qualquer razão, envie-o para nós ou para um revendedor autorizado da Riester na sua área, cujos detalhes serão fornecidos mediante solicitação.

### 6. Instruções

Temperatura ambiente: 0 °C a +40 °C

Humidade relativa: 30% a 70% sem condensação

Temperatura de transporte e armazenamento: -10 °C a +55 °C

Humidade relativa: 10% a 95% sem condensação

**CUIDADO!** 

Pode existir um risco de ignição se o dispositivo for utilizado na presença de misturas inflamáveis de produtos farmacêuticos e ar, oxigénio, óxido nitroso ou gases anestésicos. Informações de segurança de acordo com a norma internacional CEI 60601-1 "Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e desempenho essencial": não é permitido abrir a pega para pilhas perto do paciente nem tocar simultaneamente nas pilhas e no paciente.

## 7. Compatibilidade eletromagnética de acordo com CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

### **Cuidado:**

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 EM destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético adequado a cuidados de saúde e em instalações profissionais, como áreas industriais e 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. Quando é necessário utilizar o dispositivo EM empilhado sobre ou perto de outros dispositivos, o dispositivo EM e os outros dispositivos EM têm de ser monitorizados para assegurar o funcionamento pretendido nesta configuração. 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 quaisquer características essenciais de desempenho previstas pela norma EN60601-1, o que representaria um risco inaceitável para os 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 utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) das peças e cabos da cabeça do instrumento e-scope® com as pegas especificadas 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 é utilizado nesse ambiente.

<b>Teste de emissão</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões RF Emissões RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O e-scope utiliza energia de RF exclusivamente para funções internas. Por conseguinte, as respetivas emissões RF são muito baixas e dificilmente interferirão com dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões RF Emissões RF segundo 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 forneça edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmónicas CEI 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 é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletroestática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto: $\pm 8$ kV Ar: $\pm 2$ ; 4; 8; 15 kV	Contacto: $\pm 8$ 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, $\pm 2$ kV	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensão de impulso CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV tensão Condutor fase-fase $\pm 2$ kV tensão Cabo-terra  $\pm 0,5$ kV tensão Condutor fase-fase $\pm 2$ kV tensão Condutor exterior para a terra	Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
CEI 61000-4-11 Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão de acordo com CEI 61000-1-11	<0% UT 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0% UT 25/30 períodos Monofásico: 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 energética 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:  $U_T$  corresponde à origem de CA. Voltagem da rede antes da aplicação do nível de teste.

## 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 é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido perturbações de acordo com CEI 61000-4-6	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 comunicação por RF não devem ser utilizados nas proximidades de qualquer parte da ri-pen sem contacto, incluindo os cabos, a uma distância inferior à recomendada, que se calcula utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) declarada pelo fabricante do transmissor e a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores fixos de RF, de acordo com o determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores à norma de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos marcados com o símbolo seguinte:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF emitida CEI 61000-4-3  Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação por RF sem fios	3 V/m  800 MHz a 2,7 GHz  380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, seno 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	



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 pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

a: as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádio (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão AM e FM e transmissões de televisão, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores fixos de RF, deve ser considerada a realização de uma avaliação eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no local onde o e-scope é utilizado exceder o grau de conformidade de RF acima mencionado, o e-scope deve ser examinado para garantir o funcionamento normal.

Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou movimentar o e-scope.

b: Com uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

### Distâncias recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e a ri-pen.

O e-scope destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as emissões RF são controladas. O cliente ou o utilizador do e-scope podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, se respeitarem a distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o e-scope adequado à potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Tensão nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação segundo a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja tensão de saída máxima não esteja referida acima, a distância recomendada em metros (m) pode estimar-se usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a tensão nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) declarada pelo 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 por estruturas, objetos e pessoas.

## 7.1. Eliminação



A eliminação de dispositivos médicos usados tem de ser realizada em conformidade com as práticas médicas correntes ou regulamentos locais relativos à eliminação de resíduos médico-biológicos e infecciosos.



As pilhas e os dispositivos elétricos/eletrónicos não podem ser tratados como lixo doméstico e têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.



Se tiver alguma dúvida relativa à eliminação de produtos, entre em contacto com o fabricante ou com os respetivos representantes.

## 8. GARANTIA

Este produto foi produzido com os mais altos padrões de qualidade e submetido a uma rigorosa inspeção final antes de sair da nossa fábrica.

Portanto, temos o prazer de emitir uma garantia de **2 anos a partir da data de compra** contra todos os defeitos que se possa demonstrar serem devidos a falhas materiais ou de fabrico. A solicitação da garantia está excluída em caso de manuseamento incorreto.

Todas as peças defeituosas do produto serão substituídas ou reparadas gratuitamente dentro do período da garantia. Isto exclui as peças de desgaste.

Além disso, oferecemos uma garantia de 5 anos sobre a calibração do r1 shock-proof, conforme exigido para a certificação CE.

A solicitação da garantia só pode ser efetuada se o produto estiver acompanhado por este cartão de garantia, que é preenchido na íntegra e carimbado pelo revendedor. Tenha em atenção que as solicitações da garantia devem ser efetuadas dentro do período de garantia.

Teremos todo o prazer em realizar verificações ou reparações após a expiração do período de garantia, mediante pagamento dos custos. Também oferecemos orçamentos gratuitos e sem compromisso.

Em caso de serviço de garantia ou reparação, pedimos-lhe que devolva o produto da Riester com o cartão de garantia preenchido para o seguinte endereço:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Departamento de reparos RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Alemanha**

**Número de série ou número do lote:**  
**Data, carimbo e assinatura do revendedor especializado**



# ROMÂNĂ

## Cuprins

1. **Rețineți următoarele informații importante înainte de punerea în funcțiune**
  - 1.1. Simboluri de siguranță
  - 1.2. Simboluri aflate pe ambalaje
  - 1.3. Contraindicații
  - 1.4. Populația de pacienți vizată
  - 1.5. Operatori/utilizatori vizați
  - 1.6. Competențe/instruire necesare
  - 1.7. Condiții de mediu
  - 1.8. Avertizări/precauții
  - 1.9. Sfera de aplicare
2. **Mânerele pentru baterii și punerea în funcțiune**
  - 2.1. Scop
  - 2.2. Capacitate operațională
  - 2.3. **ATENȚIE**
  - 2.4. Eliminare
3. **Otoscopul și accesoriile**
  - 3.1. Funcția dispozitivului
  - 3.2. Scop
  - 3.3. Montarea și demontarea speculului auricular
  - 3.4. Lentilă rotativă de mărire
  - 3.5. Introducerea instrumentelor externe în ureche
  - 3.6. Otoscopie pneumatică
  - 3.7. Înlocuirea becului
  - 3.8. Piese de schimb și accesorii
  - 3.9. Date tehnice pentru lampa otoscopului e-scope® cu iluminare directă
  - 3.9.1. Date tehnice pentru lampa otoscopului e-scope®F.O.
4. **Oftalmoscopul e-xam și accesorii**
  - 4.1. Funcția dispozitivului
  - 4.2. Scop
  - 4.3. Roata lentilei cu lentile de corecție
  - 4.4. Rotiță de selectare a deschiderii
  - 4.5. Înlocuirea becului
  - 4.6. Date tehnice pentru lampa oftalmoscopului
  - 4.7. Instrucțiuni privind întreținerea echipamentului
  - 4.8. Curățare și dezinfectare
  - 4.8.1 Reprelucrarea speculilor auriculari reutilizabili
  - 4.9. Piese și becuri de schimb
5. **Întreținere**
6. **Instrucțiuni**
7. **Cerințe EMC**
  - 7.1. Eliminare
8. **Garanție**












### **1. Rețineți următoarele informații importante înainte de punerea în funcțiune**

Ați achiziționat un set de diagnosticare Riester de înaltă calitate, fabricat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și supus constant celor mai stricte controale de calitate. Calitatea excelentă vă garantează diagnosticări performante. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare și să le păstrați la îndemână. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați serviciul nostru sau operatorul dvs. Riester în orice moment. Detaliile noastre de contact sunt afișate pe ultima pagină a acestui manual de utilizare.






Vă vom pune la dispoziție cu plăcere adresa operatorului nostru, la cerere.

Vă rugăm să rețineți că toate echipamentele prezentate în acest manual de utilizare sunt destinate utilizării exclusiv de către persoane instruite corespunzător. Rețineți că funcționarea corectă și în siguranță a instrumentelor noastre este garantată numai dacă atât instrumentele, cât și accesorii acestora provin exclusiv de la Riester.

## 1.1. Siguranță simboluri

Simbol	Notă pe simbol
	Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare.
	Piesă operatorie de tip B
<b>MD</b>	Dispozitiv medical
	Dispozitive de protecție de clasa II
	<b>Avertizare!</b> Simbolul general de avertizare indică o situație cu potențial periculos care poate duce la vătămări grave.
	<b>Atenție!</b> Notă importantă în acest manual. Simbolul de atenționare indică o situație cu potențial periculos care poate conduce la vătămări minore sau moderate. Poate fi folosit și pentru a avertiza asupra practicilor periculoase.
	Curent continuu
	Curent alternativ
	Data fabricației ZZ/LL/AAAA (zi, lună, an)
	Producător
<b>SN</b>	Numărul de serie dat de producător
<b>LOT</b>	Număr de lot/serie
<b>REF</b>	Număr de referință
	Temperatură pentru transport și depozitare
	Umiditate relativă pentru transport și depozitare
	Presiunea aerului pentru transport și depozitare Presiunea aerului ambiant pentru operație
<b>CE</b>	Marcaj CE
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. <b>Atenție:</b> Echipamentele electrice și electronice uzate nu trebuie tratate drept deșeurile menajere obișnuite, ci trebuie eliminate separat, în conformitate cu directivele naționale sau normele UE.
	Radiație neionizantă

## 1.2 Simboluri aflate pe ambalaje

Simbol	Notă pe simbol
	Indică faptul că pachetul de transport are un conținut fragil și, prin urmare, trebuie manipulat cu atenție.
	Depozitați într-un loc uscat
	Indică poziția corectă de transport a pachetului.
	Ferțiți de lumina soarelui
	„Punct verde” (specific țării)

### 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 accesorii poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la imunitate electromagnetică redusă a dispozitivului și poate conduce la funcționarea incorectă.

### 1.3. 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 echipamentului și mânerele pentru baterii nu trebuie introduse niciodată în lichide.
- expunerea la lumină intensă în timpul unei examinări oftalmologice extinse cu ajutorul oftalmoscopului poate deteriora retina.
- produsul și speculul auricular sunt nesterile. Nu utilizați pe țesut vătămat.
- utilizați un specul auricular nou sau dezinfectat pentru a limita riscul de contaminare încrucișată.
- eliminarea speculilor auriculare uzate se va efectua în conformitate cu practicile medicale actuale sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale biologice infecțioase.
- utilizați doar accesorii/consumabile Riester sau omologate de Riester.
- frecvența și ordinea curățării trebuie să respecte reglementările privind îngrijirea produselor nesterile în cadrul centrului respectiv. Instrucțiunile de curățare/dezinfectare din manualul de utilizare trebuie respectate.
- produsul poate fi utilizat numai de către personal instruit.

### 1.4. Populația de pacienți vizată

Dispozitivul este destinat adulților și copiilor.

### 1.5. Operatori/utilizatori vizați

Oftalmoscoapele sunt destinate exclusiv utilizării de către medici în clinici și cabinete medicale.

Otoscoapele sunt destinate exclusiv utilizării de către medici în clinici și cabinete medicale.

Lămpile de diagnosticare sunt destinate exclusiv utilizării de către medici în clinici și cabinete medicale.

### 1.6. Competențe/instruire necesare

Deoarece numai medicii folosesc oftalmoscoapele, aceștia dețin calificările corespunzătoare.

Deoarece numai medicii folosesc otoscoapele, aceștia dețin calificările corespunzătoare.

Deoarece numai medicii folosesc lămpile de diagnosticare, aceștia dețin calificările corespunzătoare.

### 1.7. Condiții de mediu

Echipamentul este destinat utilizării în incinte cu temperatura specificată la punctul 6.

Echipamentul nu trebuie expus la condiții de mediu ostile/aspre.

## 1.8. Avertizări/precauții



### Avertizare

Simbolul general de avertizare indică o situație cu potențial periculos care poate duce la vătămări grave.



Nu utilizați într-un mediu cu rezonanță magnetică!



Există riscul de aprindere a gazelor dacă dispozitivul funcționează în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse medicamentoase și a aerului sau a oxigenului sau a oxidului de azot!

Dispozitivul nu trebuie utilizat în încăperi în care sunt prezente amestecuri inflamabile sau amestecuri de produse farmaceutice și aer sau oxigen sau oxid de azot, de exemplu, în sălile de operații.



### Șoc electric!

Carcasa dispozitivului ri-scope L poate fi deschisă numai de către persoane autorizate.



Deteriorarea dispozitivului în urma căderii sau a unei descărcări electrostatice ridicate!

Dacă dispozitivul nu funcționează, acesta trebuie returnat producătorului pentru reparații.



Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu controlat.  
Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu aspre.



### Atenție!

Simbolul de atenționare indică o situație cu potențial periculos care poate conduce la vătămări minore sau moderate. Poate fi folosit și pentru a avertiza asupra practicilor periculoase.



Funcționarea perfectă și sigură a echipamentelor ri-scope L poate fi garantată numai dacă se utilizează piese și accesorii originale Riester.



Dispozitivele electronice vechi trebuie eliminate în conformitate cu liniile directoare instituite pentru eliminarea dispozitivelor expirate.



Frecvența și ordinea curățării trebuie să respecte reglementările privind îngrijirea produselor nesterile în cadrul centrului respectiv. Instrucțiunile de curățare/dezinfectare din manualul de utilizare trebuie respectate.



Vă recomandăm să scoateți bateriile (reîncărcabile) din mânerul bateriei înainte de curățare sau dezinfectare.

Curățați și dezinfectați instrumentele cu atenție, astfel încât să nu pătrundă lichid în interior.

Nu scufundați niciodată echipamentul în lichid!

Echipamentele cu mâner pentru baterii sunt furnizate într-o stare nesterilă. Nu utilizați pentru sterilizarea dispozitivului etilenă, gaz care conține oxid, căldură, autoclave sau alte metode care afectează nejustificat materialul. Dispozitivele nu au fost aprobate pentru reparații mecanice sau sterilizare. Acest lucru provoacă daune ireparabile!



Operatorul vizat nu este pacientul.

Produsul poate fi utilizat numai de către personal instruit.

Personalul calificat este reprezentat de medici sau asistenți medicali în spitale, instituții medicale, clinici și cabinete medicale.



Atenție!

Responsabilitatea utilizatorului

Este responsabilitatea dumneavoastră să:

Utilizatorul trebuie să verifice integritatea și componentele echipamentelor înainte de fiecare folosire. Toate componentele trebuie să fie compatibile între ele.

Componentele incompatibile pot conduce la performanțe scăzute.

Nu folosiți niciodată cu bună știință un dispozitiv defect.

Înlocuiți piesele defecte, uzate, lipsă sau incomplete.

Contactați cel mai apropiat centru de service autorizat de fabrică dacă sunt necesare reparații sau înlocuiri.

În plus, utilizatorul dispozitivului poartă responsabilitatea exclusivă pentru defecțiunile rezultate din utilizarea necorespunzătoare, întreținerea incorectă, repararea necorespunzătoare, daune sau modificări operate de alte persoane decât angajații Riester sau personalul de service autorizat.



Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care-și are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.



Dacă există probleme cu produsul sau utilizarea acestuia, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

## 1.9. Sfera de aplicare

Art. nr.: 2100-200

Art. nr.: 2101-200

Art. nr.: 2100-201

Art. nr.: 2101-201

### Otoscopul e-scope® cu iluminare directă

- Vacuum de 2,7 V, în husă albă
- Vacuum de 2,7 V, în husă neagră
- XL 2,5 V, în husă albă
- XL 2,5 V, în husă neagră

Art. nr.: 2110-202

Art. nr.: 2111-202

Art. nr.: 2110-203

Art. nr.: 2111-203

### Otoscop ri-scope® F.O.

- XL 2,5 V, în carcasă albă
- XL 2,5 V, în carcasă neagră
- LED de 3,7 V, în carcasă albă
- LED 3,7 V, în carcasă neagră

Art. nr.: 2120-200

Art. nr.: 2121-200

Art. nr.: 2122-201

Art. nr.: 2123-201

Art. nr.: 2122-203

Art. nr.: 2123-203

### Oftalmoscop e-scope®

- Vacuum de 2,7 V, în husă albă
- Vacuum de 2,7 V, în husă neagră
- XL 2,5 V, în carcasă albă
- XL 2,5 V, în carcasă neagră
- LED de 3,7 V, în carcasa albă
- LED 3,7 V, în carcasă neagră

Art. nr.: 2130-200

Art. nr.: 2131-200

### otoscop e-scope® cu iluminare directă/oftalmoscop

- Vacuum de 2,7 V, în husă albă
- Vacuum de 2,7 V, în husă neagră

Art. nr.: 2130-202

Art. nr.: 2131-202

Art. nr.: 2130-203

Art. nr.: 2131-203

### otoscop/oftalmoscop e-scope® F.O.

- XL 2,5 V, în carcasă albă
- XL 2,5 V, în carcasă neagră
- LED de 3,7 V, în carcasă albă
- LED 3,7 V, în carcasă neagră

Art. nr. 5130-01

Art. nr. 5130-02

Art. nr. 5131-01

Art. nr. 5131-02

### Lampă de diagnosticare e-xam® cu suport pentru apăsător de limbă

e-xam, negru, XL, 2,5V

e-xam, alb, XL, 2,5V

e-xam, negru, LED de 2,5V

e-xam, alb, LED de 2,5 V



## 2. Mănerile pentru baterii și punerea în funcțiune

### 2.1. Scop

Mănerile cu baterie Riester descrise în acest manual sunt utilizate pentru alimentarea capetelor de echipament (lămpile sunt încorporate în capetele de echipament corespunzătoare). Îndeplinesc de asemenea și rolul de suport.

### 2.2. Capacitate operațională (Introducerea și înlăturarea bateriilor)

Rotiți capul echipamentului în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l scoate din mâner. Introduceți 2 baterii alcaline standard AA (Mignon) de 1,5 V (denumirea standard IEC LR6) în mașonul mânerului astfel încât bornele pozitive să fie orientate spre partea superioară a mânerului.

### 2.3. ATENȚIE:

**Dacă nu utilizați dispozitivul timp îndelungat sau îl luați cu dvs. în timp ce călătoriți, vă rugăm să îndepărtați bateriile din mâner.**

- Bateriile noi trebuie introduse atunci când intensitatea luminii echipamentului devine mai slabă și ar putea afecta examinarea.
- Pentru un flux luminos optim, vă recomandăm să utilizați întotdeauna la schimbarea acumulatorilor baterii noi, de înaltă calitate.
- Asigurați-vă că nu pătrunde lichid sau umezeală în mâner.

### 2.4. Eliminare:

Rețineți că bateriile trebuie să fie eliminate separat. Informații în legătură cu aceasta pot fi obținute de la autoritatea publică sau de la consultantul dvs. de mediu responsabil.

## Atașarea capetelor de echipament

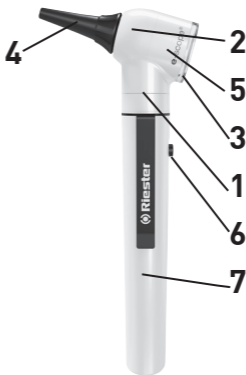
Răsuciți capul de echipament în sensul acelor de ceasornic pe mâner.

### Pornire și oprire

Există un comutator de pornire/oprire pe mâner. Dacă comutatorul glisant este apăsat în sus, dispozitivul este pornit; dacă este împins în jos, dispozitivul este oprit.

## 3. Otoscopul și accesoriile

### 3.1. Funcția dispozitivului:



- 1) LED de 3,7 V, xenon de 2,5 V sau iluminare vacuum
- 2) Interior din fibră optică
- 3) Lentilă rotativă cu putere de mărire de 3x
- 4) Specul auricular, specul reutilizabil sau de unică folosință
- 5) Racord pentru otoscopie pneumatică
- 6) Comutator de pornire/oprire
- 7) Compartiment de baterii pentru două baterii AA, carcasă din plastic ABS

### 3.2. Scop

Otoscoapele Riester descrise în aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate iluminării și examinării canalului auditiv în combinație cu un specul auricular Riester.

### 3.3. Montarea și demontarea speculului auricular

Așezați speculul selectat pe cadrul metalic al otoscopului. Rotiți speculul spre dreapta până când simțiți rezistență. Dimensiunea speculului auricular este specificată în partea din spate a speculului.

### 3.4. Lentila rotativă pentru mărire

Lentila rotativă este fixată pe dispozitiv și poate fi rotită la 360°.

### 3.5. Introducerea instrumentelor externe în ureche

Dacă doriți să introduceți instrumente externe în ureche (de exemplu, pensete), trebuie să rotiți lentila rotativă (putere de mărire de aprox. 3 ori) situată pe capul otoscopului cu 180°.

### 3.6. Otoscopie pneumatică

Otoscopia pneumatică (= o examinare a timpanului), necesită un balon care nu este inclus în livrarea standard, dar poate fi comandat separat (consultați Piese de schimb și accesorii). Luați 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. Furtunul balonului este montat pe conector. Acum puteți umple cu atenție canalul auricular cu cantitatea de aer necesară.

### 3.7. Înlucuirea becului

#### Otoscop e-scope® cu iluminare directă

Îndepărtați suportul pentru specul de pe otoscop. Pentru a face acest lucru, folosiți degetul arătător și degetul mare pentru a-l roti spre stânga până când se oprește. Apoi puteți împinge suportul speculului pentru a-l extrage. Becul poate fi deșurubat în sens invers acelor de ceasornic. Strângeți noul bec în sensul acelor de ceasornic și montați din nou suportul pentru specul.

#### Otoscoape e-scope® cu fibră optică

Deșurubați capul de echipament de pe mânerul pentru baterii. Becul LED/incandescent este situat în partea inferioară a capului echipamentului. Folosind degetul mare și arătătorul sau un instrument adecvat, scoateți becul din capul echipamentului. La trecerea de la un LED la un bec incandescent, trebuie utilizat și un adaptor disponibil opțional; când treceți de la un bec incandescent la un LED, acesta trebuie îndepărtat din compartimentul lămpii. Introduceți ferm noul LED/bec incandescent.

### 3.8. Piese de schimb și accesorii

#### Specul auricular reutilizabil

• 2 mm	10 bucăți	Art. nr.: 10775
• 2,5 mm	10 bucăți	Art. nr.: 10779
• 3 mm	10 bucăți	Art. nr.: 10783
• 4 mm	10 piese	Art. nr.: 10789
• 5 mm	10 piese	Art. nr.: 10795

#### Specul auricular de unică folosință

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

### Lămpi de schimb pentru otoscopul e-scope® cu iluminare directă

Vacuum 2,7 V, pachet de 6, Art. nr.: 10488

XL 2,5 V, pachet de 6, Art. nr.: 10489

### pentru otoscopul e-scope®F.O.

XL 2,5 V, pachet de 6, Art. nr.: 10600

LED 3,7 V Art. nr.: 14041

### 3.9.Date tehnice pentru lampa otoscopului e-scope® cu iluminare directă

Vacuum 2,5 V 300 mA med. durată de viață de 15 ore

XL 2,5 V 750 mA med. durată de viață de 16,5 ore

### 3.9.1.Date tehnice pentru lampa otoscopului e-scope®F.O.

XL 2,5 V 750 mA med. durată de viață de 15 ore

LED 3,7 V 52 mA med. durată de viață de 20.000 de ore

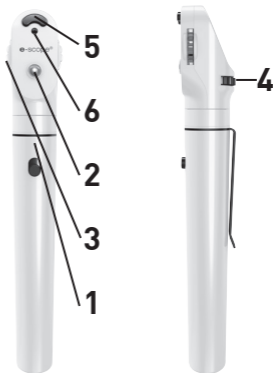
### Alte piese de schimb

Art. nu. 10960 Balon pentru otoscopie pneumatică

Art. nr. 10961 Conector pentru otoscopie pneumatică

## 4. Oftalmoscop, e-xam și accesorii

### 4.1. Funcția dispozitivului:



1) LED de 3,7 V, xenon de 2,5 V sau iluminare vacuum

2) Afișare dioptrii

3) Rotiță de reglare a dioptriei

4) Rotiță de selectare a deschiderii

5) Protecție ochelari

6) Carcasă rezistentă la praf



1) Mâner pentru baterii

2) Cap de lampă cu LED

### 4.2. Scop

Oftalmoscoapele Riester descrise în aceste instrucțiuni de utilizare au fost produse pentru examinarea 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 țintă.

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 indirecte, se recomandă ca intensitatea luminii direcționate în ochiul pacientului să fie redusă la minimum necesar pentru examinare/diagnosticare. Sugarii/copiii, afazicii și persoanele cu boli oculare prezintă un risc mai mare. Riscul poate crește dacă pacientul a fost deja examinat cu acest echipament oftalmologic sau un altul 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 echipament nu prezintă pericol fotobiologic conform SR EN 62471.

### **4.3. Roata lentilei cu lentile de corecție**

Lentilele de corecție pot fi ajustate pe roata lentilei. 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**

Valorile pot fi citite în câmpul vizual iluminat. Valorile cu plus sunt indicate prin numere negre, valorile cu minus prin numere roșii.

### **4.4. Rotiță de selectare a deschiderii**

Folosind rotița de deschidere și rotița de filtrare, pot fi selectate următoarele deschideri sau filtre:

#### **Funcția de deschidere**

-  Semicerc: pentru examinare cu lentilele tulburi.
-  Cerc mic: pentru reducerea reflexelor la pupilele mici.
-  Cerc mare: pentru examinări standard ale fundului de ochi.
-  Stea de fixare: pentru determinarea fixării centrale sau excentrice.

#### **Funcția de filtrare**

Filtru fără roșu: intensificarea contrastului pentru a evalua modificările vasculare fine, de exemplu, hemoragie retiniană.

Filtru albastru: pentru o mai bună recunoaștere a anomaliilor vasculare sau a hemoragiilor, pentru oftalmologie cu lumină fluorescentă.

### **4.5. Înlocuirea becului**

Oftalmoscoape e-scope®

Demontați capul de instrument de pe mânerul pentru baterii. Becul LED/incandescent este situat în partea inferioară a capului echipamentului. Scoateți becul din capul de echipament folosind degetul mare și arătătorul sau o unealtă potrivită. La trecerea de la un LED la un bec incandescent, trebuie utilizat și un adaptor disponibil opțional; când treceți de la un bec incandescent la un LED, acesta trebuie îndepărtat din compartimentul lămpii. Introduceți ferm noul LED/bec incandescent.

## **ATENȚIE!**

Știftul lămpii trebuie introdus în canelura de ghidare a adaptorului și adaptorul trebuie introdus în canelura de ghidare de pe capul echipamentului.

e-xam

Demontați capul de instrument de pe mânerul pentru baterii. Becul XL sau LED se află în capul lămpii.

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.

#### 4.6. Date tehnice pentru lampa oftalmoscopului

XL 2,5 V, 750 mA, durată medie de viață de 16,5 ore  
LED 3,7 V 38 mA med. durată de viață de 20.000 de ore

#### Date tehnice pentru lampa e-xam

XL 2,5 V, 750 mA, durată medie de viață de 16,5 ore  
LED 2,5 V 120 mA 5.000 - 5.500 Kelvin, CRI 72 med. durată de viață de 20.000 de ore

#### 4.7. Instrucțiuni privind întreținerea echipamentului

##### Notă generală

Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale servesc la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților și la menținerea fiabilității dispozitivelor medicale. Din cauza modului de configurare a produsului și a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită pentru numărul maxim posibil de cicluri de reprelucrare. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția acestora și de o manipulare atentă.

Înainte de returnarea pentru reparație, produsele defecte trebuie să fie supuse procesului de reconducție prevăzut.

##### 4.8. Curățare și dezinfectare

Pentru a evita o posibilă contaminare încrucișată, echipamentele de diagnosticare și mânerul acestora trebuie curățate și dezinfectate în mod regulat.

Echipamentele de diagnosticare împreună cu mânerul lor pot fi curățate la exterior folosind o cârpă umedă (dacă este necesar, umezită cu alcool) până sunt vizibil curate. Ștergeți cu dezinfectant (de ex. dezinfectant Bacillol AF de la Bode Chemie GmbH (timp de 30 de secunde)) numai conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului respectivului dezinfectant. Trebuie să utilizați numai dezinfectanți cu eficiență demonstrată, în conformitate cu normele impuse prin lege. După dezinfectare, ștergeți echipamentele cu o lavetă umedă pentru a îndepărta eventualele reziduuri.

Vă rugăm să vă asigurați că respectiva cârpă este umezită, dar NU îmbibată, astfel încât să nu pătrundă umezeală în orificiile echipamentului de diagnosticare sau în mânerul acestuia.


Asigurați-vă că sticla și lentilele sunt curățate numai cu o cârpă uscată și curată.

##### Atenție!

Seturile de diagnosticare nu sunt dispozitive sterile; acestea nu pot fi sterile

##### Atenție!

Nu introduceți niciodată capul de echipament și mânerul în lichide! Asigurați-vă că nu pătrunde niciun lichid în interiorul carcasei! Acest dispozitiv nu este aprobat pentru reprelucrare automată și sterilizare. Acest lucru poate provoca daune ireparabile!

 Dacă un dispozitiv reutilizabil prezintă semne de deteriorare a materialului, acesta nu mai trebuie reutilizat și trebuie eliminat/revendicat conform procedurilor descrise în secțiunile Eliminare/Garanție

##### 4.8.1. Reprelucrarea speculilor auriculari reutilizabili

**Echipament necesar:** detergent ușor alcalin (de ex. detergentul Mediclean, Dr. Weigert 404333 a fost validat) 15°C - 50°C, perie de curățare (Interlock 09098 și 09050 au fost validate), apă de la robinet/apă de uz domestic 20 ± 2°C de calitate cel puțin potabilă, cadă/chiuveță pentru agentul de curățare, cârpe fără impurități (Braun Wipes Eco 19726 au fost validate).

1. Soluția de curățare este produsă în conformitate cu instrucțiunile producătorului referitoare la agentul de curățare (detergentul Mediclean 0,5% a fost validat).
2. Scufundați complet dispozitivele medicale în soluția de curățare.
3. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluție de curățare.
4. Efectuați toate etapele ulterioare sub nivelul lichidului pentru a preveni stropirea cu lichid contaminat.
5. Periați zonele greu accesibile din speculul auricular scufundat cu o perie moale în timpul expunerii. Acordați atenție zonelor dificile, greu accesibile, care fac imposibilă evaluarea vizuală a efectului de curățare.
6. Timpul total de expunere în soluția de curățare este de cel puțin 10 minute (10 minute au fost validate).
7. Scoateți dispozitivele medicale din soluția de curățare.
8. Clătiți dispozitivele medicale sub jet de apă de la robinet (cel puțin calitatea apei potabile) timp de cel puțin 1 minut (1 minut a fost validat) pentru a îndepărta complet orice supernatant sau soluție reziduală de curățare. Verificați dacă dispozitivul este curat; dacă există încă urme de murdărie vizibile, repetați pașii de mai sus.
9. Uscați cu o cârpă fără impurități.

## Dezinfectare: manuală

**Echipament necesar:** Dezinfectant (de exemplu, CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 a fost validat), apă demineralizată (apă demineralizată fără microorganisme patogene facultative conform recomandării KRINKO / BfArM)  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ , cârpe sterile, fără impurități.

1. Pregătiți soluția dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului (CIDEX OPA este o soluție gata de utilizare; concentrația trebuie verificată folosind benzi de testare, consultați instrucțiunile producătorului) (CIDEX OPA a fost validată).
2. Scufundați complet speculul auricular în soluția dezinfectantă.
3. Timpul de expunere al soluției dezinfectante conform instrucțiunilor producătorului pentru dezinfectare optimă (CIDEX OPA cu aplicare de 12 minute a fost validată).
4. Scoateți speculul auricular din soluția dezinfectantă și puneți-l într-o chiuvetă/bazin care conține apă demineralizată timp de cel puțin 1 minut (1 minut a fost validat).
5. Repetați pasul de două ori cu apă proaspătă demineralizată.
6. Așezați speculul auricular pe o cârpă curată și uscată și lăsați-l să se usuce.

### Informații suplimentare pentru utilizator:

Pentru informații despre curățare și dezinfectare, consultați actualul **SR EN ISO 17664**.

Pagina principală a **Ghid RKI - KRINKO/BfArM** oferă de asemenea în mod regulat informații despre inovațiile privind curățarea și dezinfectarea pentru reperlucrarea dispozitivelor medicale.

### Specul auricular de unică folosință

Pentru o singură utilizare 

**Atenție:**  Utilizarea repetată poate conduce la infecții.

### 4.9. Piese și becuri de schimb

pentru oftalmoscopul e-scope®

XL 2,5 V, pachet de 6, art. nr. 10605

LED 3,7 V, art. nr. 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scooper-pocket-instrments/e-scooper-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

Instrumentele și accesoriile acestora nu necesită întreținere specifică. Dacă un instrument trebuie testat din orice motiv, vă rugăm să-l expediați către noi sau unui reprezentant Riester autorizat din zona dvs., ale cărui date de contact vi le vom oferi la cerere.

### 6. Instrucțiuni

Temperatură ambientală:  $0^\circ\text{C}$  până la  $+40^\circ\text{C}$

Umiditate relativă: 30% până la 70% fără condensare

Temperatură de transport și depozitare:  $-10^\circ\text{C}$  până la  $+55^\circ\text{C}$

Umiditate relativă: 10% până la 95% fără condensare

**ATENȚIE!** 

Poate exista riscul de aprindere dacă dispozitivul funcționează în prezența amestecurilor inflamabile de produse farmaceutice și aer, oxigen, oxid de azot sau gaze anestetice. Informații de siguranță conform standardului internațional IEC 60601-1 „Echipamente medicale electrice - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanța necesară”: Nu este permisă deschiderea mânerului pentru baterii în apropierea pacientului sau atingerea bateriilor și a pacientului simultan.

### 7. Compatibilitate electromagnetică conform IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

**Atenție:** 

Echipamentele medicale electrice fac obiectul unor precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).

Dispozitivele portabile și mobile de comunicații pe frecvențe radio pot afecta echipamentele medicale electrice. Echipamentul ME este destinat funcționării într-un

spațiu electromagnetic de îngrijire a sănătății la domiciliu și pentru facilități specializate, 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 aranjat, așezat sau utilizat direct lângă alte dispozitive sau împreună cu acestea. Atunci când este necesară utilizarea în apropiere sau împreună cu alte dispozitive, echipamentul ME și celelalte dispozitive ME trebuie monitorizate pentru a se asigura funcționarea corectă în cadrul acestei configurații. Acest dispozitiv ME este destinat exclusiv specialiștilor din domeniul medical. Acest echipament poate provoca interferențe radio sau poate interfera cu funcționarea dispozitivelor din apropiere. Pot fi necesare măsuri corective adecvate, cum ar fi redirectionarea sau rearanjarea dispozitivului ME sau a scutului.

Dispozitivul ME evaluat nu prezintă caracteristici de performanță de bază în conformitate cu standardul 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 defectuos.

**Avertizare:** 

Echipamentele de comunicații FR (radiouri) portabile, inclusiv accesoriile, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de componentele și cablurile capului de echipament e-scope®, folosind mânerul specificat de producător. Nerespectarea acestei reguli poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale dispozitivului.

**Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice**

Echipamentul e-scope este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului e-scope trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

<b>Test de emisii</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Mediul electromagnetic – ghid</b>
Emisii FR Emisii FR în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul e-scope folosește energie FR exclusiv pentru funcții interne. Prin urmare, emisiile FR sunt foarte scăzute și este puțin probabil să perturbe dispozitivele electronice din apropiere.
Emisii FR Emisii FR în conformitate cu CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul e-scope este destinat utilizării în toate facilitățile, 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 datorate fluctuațiilor de tensiune, flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	



## Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică


Echipamentul e-scope este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului e-scope trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediul electro-magnetic – ghid
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Con: $\pm 8$ kV Aer: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: $\pm 8$ 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%.
Perturbații electrice trecătoare/ rafale rapide IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, $\pm 2$ kV	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a mediului comercial sau spitalicesc respectiv.
Tensiunea impulsului IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV tensiune Conductor între faze $\pm 2$ kV tensiune Fază-pământ  $\pm 0,5$ kV tensiune Conductor între faze $\pm 2$ kV tensiune Conductor extern la sol	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a mediului comercial sau spitalicesc respectiv.
IEC 61000-4-11 Scăderi ale tensiunii, întreruperi scurte și variații de tensiune conform IEC 61000-1-11	<0% UT 0,5 perioade la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade  0% UT 25/30 perioade Monofazat: la 0 grade (50/60 Hz)	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a mediului comercial sau spitalicesc respectiv.
Câmp magnetic cu frecvențe nominale eficiente din punct de vedere energetic IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Frecvența câmpurilor magnetice la rețeaua de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Notă:  $U_T$  este sursa de curent alternativ. Tensiunea conductei înainte de aplicarea nivelului de testare..

## Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Echipamentul e-scope este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului e-scope trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediul electromagnetic – ghid
RF condusă tulburări în conformitate cu IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz până 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 FR portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate în apropierea niciunei componente a instrumentului ri-pen fără contact, inclusiv cablurile, respectându-se distanța recomandată, calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța recomandată:  $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 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 FR fixe, determinate printr-un control electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Interferența poate să apară în vecinătatea dispozitivelor marcate cu următorul simbol: <div style="text-align: center;">  </div>
Emisii FR IEC 61000-4-3  Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații FR fără fir	3 V/m  80 MHz până la 2,7 GHz  380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, minus 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	

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 absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

a: intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără fir) și radiourile de tip stație, radio amator, transmisia radio AM și FM și difuzarea TV nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor FR fixe, trebuie avut în vedere un control electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul unde este utilizat echipamentul e-scope depășește gradul de conformitate FR menționat mai sus, dispozitivul e-scope trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală.

Dacă se observă funcționări anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau schimbarea echipamentului 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 FR portabile și mobile și echipamentul ri-pen.**

Echipamentul e-scope este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care emisiile FR sunt controlate. Clientul sau utilizatorul echipamentului e-scope poate contribui la evitarea interferenței electromagnetice prin respectarea distanței minime între echipamentele de comunicații FR (portabile) și cele mobile (emițători) și dispozitivul e-scope, în concordanță cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.

<b>Puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului (W)</b>	<b>Distanța în funcție de frecvența emițătorului (m)</b>		
	<b>150 kHz - 80 MHz</b>	<b>80 MHz - 800 MHz</b>	<b>800 MHz - 2,7 GHz</b>
0,01	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
0,1	<b>0,38</b>	<b>0,38</b>	<b>0,73</b>
1	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>2,3</b>
10	<b>3,8</b>	<b>3,8</b>	<b>7,3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

Pentru emițătoarele cu o putere de ieșire maximă nominală care nu figurează mai sus, se poate estima distanța recomandată în metri (m) folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului în wați (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.

## 7.1. Eliminare



Eliminarea dispozitivelor medicale uzate se va efectua în conformitate cu practicile medicale actuale sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale biologice infecțioase.



Bateriile și dispozitivele electrice/electronice nu pot fi tratate drept deșeuri menajere și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.



Dacă aveți întrebări referitoare la modul în care se elimină produsele, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentanții acestuia.

## 8. GARANȚIE

Acest articol a fost produs la cele mai înalte standarde de calitate și a fost supus unei inspecții finale amănunțite înainte de a părăsi fabrica noastră.

Prin urmare, ne face plăcere să emitem o garanție de **2 ani de la data cumpărării** pentru toate defectele care se încadrează la defecte de material sau de fabricație. În cazul manipulării necorespunzătoare, nu se aplică dreptul la garanție.

Toate piesele defecte ale produsului vor fi înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție. Aceasta nu include piesele de uzură.

În plus, oferim o garanție de 5 ani pentru calibrarea r1 rezistență la șocuri, în conformitate cu cerințele certificării CE.

Dreptul la garanție poate fi acordat numai dacă produsul este însoțit de acest card de garanție, completat integral și ștampilat de către dealer. Vă rugăm să rețineți că solicitările de garanție trebuie făcute în perioada de garanție.

Desigur, suntem încântați să efectuăm verificări sau reparații și după expirarea perioadei de garanție, în schimbul unor taxe. De asemenea, punem la dispoziție oferte gratuite, fără obligații.

În cazul unei solicitări 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**  
**D-72471 Jungingen**  
**Germania**

**Numărul de serie sau numărul lotului:**  
**Data, ștampila și semnătura dealerului autorizat**









**Rudolf Riester GmbH**

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