



# EliteVue

Gebrauchsanweisung  
**Diagnostische Instrumente**

Instructions  
**Diagnostic Instruments**

Mode d'emploi  
**Instruments diagnostiques**

Instrucciones para el uso  
**Instrumentos diagnósticos**

Istruzioni per l'uso  
**Strumenti diagnostici**

Инструкция по эксплуатации  
**Диагностические приборы**























CE

1. **Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme**
  - 1.1 Sicherheitssymbole
  - 1.2 Verpackungssymbole
  - 1.3 Kontraindikation
  - 1.4 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
  - 1.5 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer
  - 1.6 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener
  - 1.7 Umweltbedingungen
  - 1.8 Warnungen / Achtung
  - 1.9 Lieferumfang
2. **Batteriegriffe**
  - 2.1 Zweckbestimmung / Indikation
  - 2.2 Batteriegriff / Sortiment
  - 2.3 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 2,5V
  - 2.4 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (ri-charger L)
  - 2.5 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (Steckdosengriff)
  - 2.6 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (Steckerladegerät)
    - 2.6.1 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (USB)
  - 2.7 Batteriegriff Typ AA mit Rheotronic 2,5V
  - 2.8 Batteriegriff Typ AA mit Rheotronic 3,5V (ri-charger L)
3. **Inbetriebnahme (Einlegen und Entnehmen von Batterien und Akkus)**
  - 3.1 Einlegen der Batterien
  - 3.2 Entnehmen der Batterien
  - 3.3 Einlegen der Akkus
  - 3.4 Entnehmen der Akkus
4. **Laden der Batteriegriffe mit Akkus:**
  - 4.1 Batteriegriffe Typ C / AA mit Rheotronic (für ri-charger L)
  - 4.2 Batteriegriffe Typ C / AA mit Rheotronic (für Steckerladegerät)
  - 4.3 Batteriegriffe Typ C / AA mit Rheotronic (für Steckdosengriff)
- 4.4 **Entsorgung**
5. **Aufsetzen von Instrumentenköpfen**
  - 5.1 Ein – Ausschalten
  - 5.2 Rheotronic zur Regulierung der Lichtintensität
6. **EliteVue Otoskope**
  - 6.1 Zweckbestimmung / Indikation
  - 6.2 Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern
  - 6.3 Fokussierad
  - 6.4 Pneumatischer Test
  - 6.5 Technische Daten zur Lampe
  - 6.6 Auswechseln der Lampe EliteVue
7. **Pflegehinweise**
  - 7.1 Allgemeiner Hinweis
  - 7.2 Reinigung und Desinfektion
  - 7.3 Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichter
  - 7.4 Ersatzteile und Zubehör
  - 7.5 Wartung
  - 7.6 Hinweise
  - 7.7 Elektromagnetische Verträglichkeit
  - 7.8 Verfügung
  - 7.9 Garantie






### **1.Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme**

Sie haben ein hochwertiges Riester DiagnostikBesteck erworben, welches entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Die hervorragende Qualität wird Ihnen zuverlässige Diagnosen garantieren. In dieser Gebrauchsanweisung werden der Gebrauch der Riester Batteriegriffe und der Instrumentenköpfe EliteVue® und deren Zubehör beschrieben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig durch, und bewahren Sie sie gut auf. Sollten Sie Fragen haben, stehen wir, oder der für Sie zuständige Vertreter für Riester Produkte, Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Vertreters erhalten Sie gerne auf Anfrage. Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Personen geeignet sind. Bitte beachten Sie ferner, dass die einwandfreie und sichere Funktion unserer Instrumente nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Instrumente als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause Riester verwendet werden.

## 1.1. Sicherheitssymbole

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

## 1.2. Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Das Symbol zeigt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist, daher sollte die Handhabung mit Vorsicht erfolgen.
	Das Paket sollte vor Nässe geschützt werden.
	Nach oben. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)

### Warnung:

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

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

### Achtung / Kontraindikationen

- Es besteht evtl. die Gefahr der Entzündung von Gasen, wenn das Instrument in Anwesenheit von brennbaren Gemischen oder Gemischen von Pharmazeutika.
- Die Instrumentenköpfe und Batteriegriffe dürfen niemals in Flüssigkeiten gelegt werden.
- Bei einer längeren Augenuntersuchung mit dem Ophthalmoskop kann durch die intensive Licht- einwirkung die Netzhaut beschädigt werden.
- Das Produkt und die Ohrtrichter sind unsteril. Nicht auf verletztem Gewebe verwenden.
- Verwenden Sie zur Begrenzung der Gefahr von Kreuzkontaminationen neue oder desinfizierte Ohrtrichter.
- Die Entsorgung gebrauchter Ohrtrichter hat in Übereinstimmung mit den aktuellen medizini- schen Praktiken bzw. den lokalen Vorschriften bezüglich der Entsorgung von infektiösem, biologi- schem medizinischem Abfall zu - 2 - erfolgen.
- Verwenden Sie nur Zubehör / Verbrauchsmaterialien aus dem Hause Riester oder von Riester freigegebenes Zubehör / Verbrauchsmaterialien.
- Reinigungshäufigkeit und -ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen. Reinigungs- / Desinfektionshinweise der Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.

### 1.4. Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

- Das Gerät ist für Erwachsene und Kinder bestimmt.

### 1.5. Bestimmungsgemäßer Betreiber/Nutzer

- Die Otoskope werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

### 1.6. Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung der Betreiber

- Da die Otoskope nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qualifikation vorhanden.

### 1.7. Umweltbedingungen

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

### 1.8. Warnungen / Achtung

#### Warnung

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



Keine Verwendung in Magnet-Resonanter Umgebung!



Es besteht die Gefahr einer Entzündung von Gasen, wenn das Gerät in Gegenwart von entzündlichen Gemischen oder Gemischen aus Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas betrieben wird!

Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen entzündliche Gemische oder Gemische aus Pharmazeutika und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind, z.Operationssäle.



Elektrischer Schock!

Das Gehäuse des EliteVue darf nur von autorisierten Personen geöffnet werden.



Beschädigung des Gerätes durch Sturz oder starken ESD-Einfluss!

Wenn das Gerät keine Funktion hat, muss es zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden.



Das Gerät soll in einer kontrollierten Umgebung verwendet werden.

Das Gerät darf keinen rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.



Achtung!:

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



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



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



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



Wir empfehlen, die Batterien oder Akkus vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Batteriegriff heraus zu nehmen.

Seien Sie beim Reinigen und Desinfizieren der Geräte vorsichtig, damit keine Flüssigkeit in den Innenraum eindringt.

Niemals die Geräte in Flüssigkeiten legen!

Die Instrumente mit Batteriegriffen werden unsteril geliefert. Verwenden Sie zum Sterilisieren des Geräts kein Ethylen, Oxidgas, Hitze, Autoklaven oder andere harte Methoden. Die Geräte wurden nicht zur maschinellen Wiederaufbereitung und Sterilisation freigegeben. Dies führt zu irreparablen Schäden!



Der Patient ist nicht der vorgesehene Bediener.

Das Gerät kann von geschultem Personal verwendet werden.

Geschultes Personal ist ein Arzt, eine Krankenschwester in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken und Arztpraxen.



Achtung!

Verantwortung des Benutzers

Es liegt in Ihrer Verantwortung:

Vor jeder Verwendung muss der Benutzer die Integrität und Vollständigkeit der Instrumente überprüfen. Alle Komponenten müssen miteinander kompatibel sein.

Inkompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen führen.

Verwenden Sie niemals wissentlich ein defektes Gerät.

Teile, die defekt, abgenutzt, fehlen, unvollständig sind, sofort ersetzen.

Wenden Sie sich an das nächstgelegene vom Werk zugelassene Servicecenter, falls eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich wird.

Darüber hinaus trägt der Benutzer des Geräts die alleinige Verantwortung für Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Änderung durch andere Personen als Riester oder autorisiertes Servicepersonal zurückzuführen sind.



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



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

### 1.9. Lieferumfang

10510	EliteVue Kopf, einzeln, LED, 2,5V
10511	EliteVue Kopf, einzeln, XL, 2,5V
10512	EliteVue Kopf, einzeln, LED, 3,5V
10512-301	EliteVue Kopf, einzeln, LED, 3,5V, mit Diebstahlsicherung (für ri-former Wandstation)
10513	EliteVue Kopf, einzeln, XL, 3,5V
10513-301	EliteVue Kopf, einzeln, XL, 3,5V, mit Diebstahlsicherung (für ri-former Wandstation)
2200-204	EliteVue Otoskop Set, LED, 2,5V, mit Griff C für 2 Alkaline Batterien
2200-202	EliteVue Otoskop Set, XL, 2,5V, mit Griff C für 2 Alkaline Batterien
2200-203	EliteVue Otoskop Set, LED, 3,5V, mit Griff C für 1 aufladbaren Li-Ion Akku
2200-201	EliteVue Otoskop Set, XL, 3,5V, mit Griff C für 1 aufladbaren Li-Ion Akku
2210-204	EliteVue Oto-/Ophthalmoskop L2 Set, LED, 2,5V, mit Griff C für 2 Alkaline Batterien
2210-202	EliteVue Oto-/Ophthalmoskop L2 Set, XL, 2,5V, mit Griff C für 2 Alkaline Batterien
2210-203	EliteVue Oto-/Ophthalmoskop L2 Set, LED, 3,5V, mit Griff C für 1 aufladbaren Li-Ion Akku
2210-201	EliteVue Oto-/Ophthalmoskop L2 Set, XL, 3,5V, mit Griff C für 1 aufladbaren Li-Ion Akku
2211-203	EliteVue Otoskop Set, LED, 3,5V, mit Griff C, 1 aufladbaren Li-Ion Akku und Stecker-ladegerät
2212-203	EliteVue Oto-/Ophthalmoskop Set, LED, 3,5V, mit 2 Griffen C, 2 aufladbaren Li-Ion Akkus und Tischladegerät ri-charger L

Batteriegriffe und Ladestationen:

Art.-Nr.: 10670

Batteriegriff Typ C rheotronic®, schwarz verchr.für 2 Batterien Typ C oder 1 ri-accu®/ ri-accu® L

Art.-Nr.: 10686

Batterien Alkaline 1,5 V, MV 1400 LR14 Typ C

Art.-Nr.: 10691

Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Batteriegriff Typ C und ri-charger® L

Art.-Nr.: 10694

Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Steckerladegerät für Batteriegriff Typ C

Art.-Nr.: 10670

Batteriegriff Typ C rheotronic®, schwarz verchr.für 2 Batterien Typ C oder 1 ri-accu®/ ri-accu® L

Art.-Nr.: 10686

2 Batterien Alkaline 1,5 V, MV 1400 LR14 Typ C

Art.-Nr.: 10691

Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Batteriegriff Typ C und ri-charger® L

Art.-Nr.: 10694

Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Steckerladegerät für Batteriegriff Typ C

Art.-Nr.: 10699

Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®USB für Batteriegriff Typ C

Art.-Nr.: 10642

Batteriegriff Typ AA mit rheotronic® für 2 Batterien Typ AA oder 1 ri-accu®/ri-accu® L

Art.-Nr.: 10685

4 Batterien Alkaline, Mignon Typ E 91 Alkaline 1,5 V Typ AA

Art.-Nr.: 10690

Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu® L für Batteriegriff Typ AA und ri-charger® L

Art.-Nr.: 10705

ri-charger® L 3,5 V / 230 V mit Wandhalterung

Art.-Nr.: 10706

ri-charger® L 3,5 V / 120 V mit Wandhalterung

Art.-Nr.: 10707

Steckerladegerät für Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Batteriegriff Typ C, mit EU-Stecker

Art.-Nr.: 10708

Steckerladegerät mit Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Batteriegriff Typ C, mit EU-Stecker

Art.-Nr.:10704

ri-Akku USB mit C-Griff, Ladekabel und Netzteil

## **2. Batteriegriffe und Inbetriebnahme**

### **2.1. Zweckbestimmung/Indikation**

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Riester Batteriegriffe dienen zur Versorgung der Instrumentenköpfe mit Energie (die Lampen sind in den entsprechenden Instrumentenköpfen enthalten). Sie dienen ferner als Halter. Batteriegriffe in Verbindung mit Steckerladegerät für ri-accu® L.

### **2.2. Batteriegriffe-Sortiment**

Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumentenköpfe passen auf folgende Batteriegriffe und können somit individuell kombiniert werden. Alle Instrumentenköpfe passen ferner auf die Griffe des Wandmodells ri-former®.

### **ACHTUNG**

LED Instrumentenköpfe sind erst ab einer bestimmten Seriennummer der Diagnosestation ri-former® kompatibel. Angaben über die Kompatibilität Ihrer Diagnosestation erhalten Sie gerne auf Anfrage.

Für ri-scope® L Otoskope, ri-scope® L Ophthalmoskope, perfect, H.N.O, praktikant, de luxe®, Vet, Retinoskope Slit, Spot, ri-vision® und EliteVue:

### **2.3. Batteriegriff Typ C mit rheotronic® 2,5 V**

Um diese Batteriegriffe zu betreiben, benötigen Sie 2 handelsübliche Alkaline Batterien Typ C Baby (IEC Normbezeichnung LR14) oder einen ri-accu® 2,5 V. Der Griff mit dem ri-accu® von Riester kann nur im Ladegerät ri-charger® von Riester geladen werden.

### **2.4. Batteriegriff Typ C mit rheotronic® 3,5 V**

(für ri-charger® L) Um diesen Batteriegriff zu betreiben benötigen Sie:

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

### **2.5. batteriegriff Typ C mit rheotronic® 3,5 V**

Zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V Um diesen Steckdosengriff zu betreiben benötigen Sie:

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

### **2.6. batteriegriff Typ C mit rheotronic® 3,5 V**

(für Steckerladegerät) Um diesen Batteriegriff zu betreiben benötigen Sie:

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

Neu  ri-accu® USB

### 2.6.1 Art.Nr. 10704

#### Batteriegriff Typ C mit rheotronic® 3,5 V und mit ri-accu® USB Ladetechnik enthält:

- Akku von Riester mit 3,5 V [Art.Nr.10699 ri-accu® USB]
- Griff Typ C rheotronic®
- 1 USB Kabel Typ C, sie haben die Möglichkeit den Akku an jedem DIN EN 60950 / DIN EN 62368-1 zugelassenen USB Netzgerät/Netzquelle ohne Patientenkontakt auf zu laden. (2MOOP). Optional bietet Riester ein Medizinisch zugelassenes Netzteil mit der Art.Nr.10709 an.

#### Funktion:

Instrumentenkopf mit Batteriegriff Typ C und ri-accu® USB ist während des Ladevorgangs Funktionsbereit.

Es kann daher während des Ladevorgangs eine Untersuchung am Patienten durchgeführt werden.

#### ACHTUNG!

Findet während dem Ladevorgang (Batteriegriff Typ C mit USB Ladetechnik Art.Nr.10704) eine Untersuchung am Patienten statt, darf nur das Medizinische Netzteil von Riester Art.Nr.10709 verwendet werden, da dieses ME System nach Norm IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 +A1:2012 geprüft wurde und medizinisch zugelassen ist.

Dieser ri-accu® USB verfügt über eine Ladezustands-Anzeige.

LED leuchtet grün: der Akku ist voll aufgeladen.

LED blinkt grün: Akku wird aufgeladen.

LED leuchtet orange: Akku zu schwach, muss geladen werden.

#### - Spezifikationen:

18650 Li-ion Battery, 3,6 V 2600 mAh 9,62 Wh

Umgebungstemperatur: 0° bis +40°

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 70% nicht kondensierend

Transport- und Lagertemperatur: -10° bis +55°

Relative Luftfeuchte: 10% bis 95% nicht kondensierend

Luftdruck: 800 hPa - 1100 hPa

Betriebsumgebung:

Der ri-accu®USB wird ausschließlich von professionellen Anwendern in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

### 2.7. Batteriegriff Typ AA mit rheotronic® 2,5 V

Um diese Batteriegriffe zu betreiben, benötigen Sie 2 handelsübliche Alkaline Batterien Typ AA (IEC Normbezeichnung LR6)

### 2.8. Batteriegriff Typ AA mit rheotronic® 3,5 V (für ri-charger® L)

Um diesen Batteriegriff zu betreiben benötigen Sie:

- 1 Akku von Riester mit 3,5 V [Art.Nr.10690 ri-accu® L]
- 1 Ladegerät ri-charger® L [Art.Nr.10705, Art.Nr.10706]

## 3. Inbetriebnahme (Einlegen und Entnehmen von Batterien und Akkus)

#### ACHTUNG!

Verwenden Sie nur die unter 2.3 bis 2.8 beschriebenen Kombinationen!

#### 3.1. Einlegen der Batterien:

Batteriegriffe (2.3 und 2.7) Typ C und AA mit rheotronic® 2,5 V:

- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel am Unterteil des Handgriffes entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Legen Sie die handelsüblichen Alkaline Batterien, die Sie für diesen Batteriegriff benötigen mit der Plusseite in Richtung Griffoberteil in den Batteriegriff ein.
- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel wieder fest auf den Batteriegriff auf.

#### 3.2. Entnehmen der Batterien:

Batteriegriffe (2.3 und 2.7) Typ C und AA mit rheotronic® 2,5 V:

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

#### ACHTUNG!

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

#### ACHTUNG!

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



120 V:

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



### 3.3. Einlegen der Akkus:

Batteriegriffe (2.4 und 2.8) Typ C und AA mit rheotronic® 3,5 V (für ri-charger® L).

Batteriegriff (2.6) Typ C mit rheotronic® 3,5 V (für Steckerladegerät). Batteriegriff (2.5) Typ C mit rheotronic® 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V.

#### **ACHTUNG!**

##### **Bitte Sicherheitshinweis beachten!**

- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel am Unterteil des Handgriffes entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Entfernen Sie bei Erstinbetriebnahme die rote Sicherheitsfolie auf der Plusseite des Akkus.
- Legen Sie den für Ihren Batteriegriff zulässigen Akku (siehe 2.2), mit der Plusseite in Richtung Griffoberteil in den Batteriegriff ein. Neben dem Pluszeichen finden Sie zusätzlich einen Pfeil der Ihnen die Richtung zum einlegen in den Batteriegriff weist.
- Drehen Sie den Batteriegriffdeckel wieder fest auf den Batteriegriff auf.

### 3.4. Entnehmen der Akkus:

Batteriegriffe (2.4 und 2.8) Typ C und AA mit rheotronic® 3,5 V (für ri-charger® L).

Batteriegriff (2.6) Typ C mit rheotronic® 3,5 V (für Steckerladegerät). Batteriegriff (2.5) Typ C mit rheotronic® 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V.

#### **ACHTUNG!**

##### **Bitte Sicherheitshinweis beachten!**

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

### 4. Laden der Batteriegriffe mit Akkus:

#### **4.1. Batteriegriffe (2.4 und 2.8) Typ C und AA mit rheotronic® 3,5 V (für ri-charger® L).**

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

#### **4.2. Batteriegriff (2.6) Typ C mit rheotronic® 3,5 V (für Steckerladegerät).**

- Er kann nur mit dem Steckerladegerät (Art.Nr.10707) von Riester geladen werden.

Dazu wird der kleine runde Stecker am Unterteil des Batteriegriffes durch die Öffnung im Batteriegriffdeckel in den Akku (Art.Nr.10694 ri-accu® L) eingesteckt. Verbinden Sie den Netzstecker des Steckerladegerät jetzt mit dem Stromnetz. Der Ladezustand des Akku wird Ihnen über die LED am Steckerladegerät mitgeteilt. Rotes Licht bedeutet laden, grünes Licht bedeutet das der Akku voll geladen ist.

#### **4.3. Batteriegriff (2.5) Typ C mit rheotronic® 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V**

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

#### **ACHTUNG!**

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

#### **ACHTUNG!**

Der Steckdosengriff darf nicht länger als 24 Stunden aufgeladen werden.

#### **ACHTUNG!**

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

## Technische Daten:

Wahlweise 230 V oder 120 V Ausführung

### ACHTUNG!

- Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen oder auf Reisen mitnehmen, entfernen Sie bitte die Batterien und Akku´s aus dem Griff.
- Neue Batterien sollten dann eingelegt werden, wenn die Lichtintensität des Instrumentes schwächer wird.
- Um eine optimale Lichtausbeute zu erhalten, empfehlen wir, beim Batteriewechsel (wie in 3.1 und 3.2 beschrieben) immer neue hochwertige Batterien einzulegen.
- Sollte der Verdacht bestehen, dass Flüssigkeit oder feuchter Beschlag in den Griff eingedrungen sein könnte, darf er auf keinen Fall aufgeladen werden. Insbesondere bei den Steckdosenhandgriffen kann dies zu einem lebensgefährlichen elektrischen Schlag führen.
- Um die Haltbarkeit des Akku zu verlängern, sollte der Akku erst dann aufgeladen werden, wenn die Lichtintensität des Instrumentes schwächer wird.

### 4.4. Entsorgung:

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

### 5. Aufsetzen von Instrumentenköpfen

Setzen Sie den gewünschten Instrumentenkopf so auf die Aufnahme am Griffoberteil auf, dass die beiden Aussparungen des Unterteils des Instrumentenkopfes auf die beiden hervorstehenden Führungsnocken des Batteriegriffes aufsitzen. Drücken Sie den Instrumentenkopf leicht auf den Batteriegriff und drehen Sie den Griff in Richtung Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Das Abnehmen des Kopfes erfolgt durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn.

### 5.1. Ein- und Ausschalten

Batteriegriffe Typ C und AA Schalten Sie das Instrument ein, indem Sie den Schaltring am Griffoberteil in Richtung Uhrzeigersinn antippen. Um das Instrument auszuschalten drücken Sie den Ring entgegen dem Uhrzeigersinn bis sich das Gerät ausschaltet.

### 5.2. rheotronic® zur Regulierung der Lichtintensität

Anhand der rheotronic® ist es möglich die Lichtintensität an den Batteriegriffen Typ C und AA einzustellen. Je nach dem, wie oft Sie den Schaltring entgegen oder in Richtung Uhrzeigersinn antippen, ist die Lichtintensität schwächer oder stärker.

### ACHTUNG!

Bei jedem Einschalten des Batteriegriffs ist die Lichtintensität bei 100%. Automatische Sicherheitsabschaltung nach 180 Sekunden.

Erläuterung des Zeichens am Steckdosenhandgriff:

### ACHTUNG!

Bedienungsanleitung beachten!

### 6. EliteVue® Otoskop Gerätfunktion:



- 1) Ohrtrichter
- 2) Bajonettverschluss
- 3) Fokussierad
- 4) Linsensystem 5,5 fach Vergrößerung
- 5) Drücker für Ohrtrichter Abwurf

### 6.1. Zweckbestimmung/Indikation

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Riester Otoskop EliteVue wird zur Beleuchtung und Untersuchung des Gehörganges in Kombination mit den Riester Ohrtrichtern produziert.

### 6.2. Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern

Zur Bestückung des Otoskopkopfes können wahlweise Einmal-Ohrtrichter von Riester (in schwarzer Farbe) oder wiederverwendbare Ohrtrichter von Riester (in schwarzer Farbe) gewählt werden. Die Größe des Ohrtrichters ist hinten am Trichter gekennzeichnet. Es können zudem auch die Trichter von Welch Allyn verwendet werden.

## L1 und L2 Trichter

Drehen Sie den Trichter in Richtung Uhrzeigersinn bis ein Widerstand spürbar wird. Um den Trichter abnehmen zu können, drehen Sie den Trichter gegen den Uhrzeigersinn ab.

## L3 Trichter

Setzen Sie den gewählten Trichter auf die verchromte Metallfassung des Otoskopes bis er spürbar einrastet. Um den Trichter abnehmen zu können, drücken Sie die blaue Auswerfer-taste. Der Trichter wird automatisch abgeworfen

## 6.3. Fokussierrad

Mit dem Fokussierrad haben sie die Möglichkeit den Schärfbereich im Ohrkanal (Trommelfell) einzustellen. Sie haben durch das Hochwertige Linsensystem eine 5,5-fach Vergrößerung und ein Sichtfelddurchmesser von 11 mm bei einem Abstand von ca. 20 mm.

## 6.4. Pneumatischer Test

Um den pneumatischen Test (= eine Untersuchung des Trommelfells) durchführen zu können, benötigen Sie einen Ball, der im normalen Lieferumfang nicht enthalten ist, aber zusätzlich bestellt werden kann. Der Schlauch des Balles wird auf den Anschluss gesteckt. Sie können nun die notwendige Luftmenge vorsichtig in den Ohrenkanal.

## 6.5. Technische Daten zur Lampe

Otoskop XL 2,5 V 2,5 V 750 mA mittl. Lebensdauer 15 h

Otoskop XL 3,5 V 3,5 V 720 mA mittl. Lebensdauer 15 h

Otoskop LED 2,5 V 2,5 V 280 mA mittl. Lebensdauer 10.000 h

Otoskop LED 3,5 V 2,5 V 280 mA mittl. Lebensdauer 10.0

## 6.6. Auswechseln der Lampe EliteVue

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

## 7. Pflegehinweise

### 7.1. Allgemeiner Hinweis

Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte dient zum Schutz des Patienten, des Anwenders und Dritter und zum Werterhalt der Medizinprodukte. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den beschriebenen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

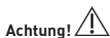
### 7.2. Reinigung und Desinfektion

Um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden, müssen die Diagnostikinstrumente mit ihren Handgriffen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.

Die Diagnostikinstrumente mit ihren Handgriffen können von außen mit einem feuchten Tuch (ggf. mit Alkohol befeuchtet) gereinigt werden, bis eine optische Sauberkeit erreicht ist. Verwenden Sie Desinfektionsmittel (z. B. Desinfektionsmittel Bacillol AF der Firma Bode Chemie GmbH / Zeit 30s) nur nach den Angaben des Herstellers. Es sollten nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit nach nationalen Richtlinien verwendet werden. Nach der Desinfektion wischen Sie die Instrumente bitte mit einem feuchten Tuch ab, um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.

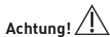
Bitte achten Sie darauf, dass das Tuch angefeuchtet, **NICHT** gesättigt ist, damit keine Feuchtigkeit in die Öffnungen des Diagnostikinstrument mit ihren Handgriffen eindringt.

Achten sie darauf, dass Gläser und Linsen nur mit einem trockenen und sauberen Tuch gereinigt werden.



**Achtung!**

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



**Achtung!**

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

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

### 7.3. Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichtern

#### Reinigung: Manuell

**Ausstattung:** mild alkalischer Reiniger (z.B. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 wurde validiert) 15°C-50°C, Reinigungsbürste ( Interlock 09098 und 09050 wurden validiert ), Leitungswasser/Fließwasser 20±2°C Mindesttrinkwasserqualität, Wanne/Becken für Reinigungsmittel, fusselfreie Tücher ( Braun Wipes Eco 19726 wurden validiert ).

1. Die Reinigungslösung wird entsprechend der Herstellerangaben für das Reinigungsmittel ( neodisher Mediclean 0,5 % wurde validiert ) hergestellt.
2. Die Medizinprodukte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen.
3. Darauf achten, dass alle Oberflächen vollständig mit Reinigungslösung benetzt sind.
4. Führen Sie alle weiteren Schritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels durch, um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
5. Bürsten Sie die schwer zugänglichen Bereiche der eingetauchten Ohrtrichter während der Einwirkzeit mit einer weichen Bürste ab. Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Stellen, an denen eine visuelle Beurteilung der Reinigungswirkung nicht möglich ist.
6. Die Gesamteinwirkzeit in der Reinigungslösung beträgt mindestens 10 Minuten ( 10 Minuten wurden validiert ).
7. Die Medizinprodukte aus der Reinigungslösung nehmen.
8. Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem Leitungswasser ( mindestens Trinkwasserqualität ) mindestens 1 Minute lang ab ( 1 Minute wurde validiert ), um Überstände oder Reinigungsreste die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Prüfen Sie die Sauberkeit, falls Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie die oben genannten Schritte.
9. Mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

#### Desinfektion: Manuell

**Ausstattung:** Desinfektionsmittel (z.B. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 wurde validiert ), demineralisiertes Wasser (demineralisiertes Wasser, gemäß KRINK/BfArM Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen) 20±2°C, sterile fusselfreie Tücher.

1. Die Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben zubereiten (CIDEX OPA ist eine gebrauchsfertige Lösung, die Konzentration muss mit Teststreifen überprüft werden, siehe Herstellerangaben) ( CIDEX OPA wurde validiert).
2. Die Ohrtrichter vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
3. Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung entsprechend den Herstellerangaben für High-Level-Desinfektion (CIDEX OPA 12 Minuten wurde validiert).
4. Entnehmen Sie die Ohrtrichter aus der Desinfektionslösung und legen Sie sie für mindestens 1 Minute in eine Wanne / Becken mit entmineralisiertem Wasser (1 Minute wurde validiert).
5. Wiederholen Sie den Schritt 2x mit frischem entmineralisiertem Wasser.
6. Die Ohrtrichter auf einem sauberen und trockenen Tuch aufbewahren und trocknen lassen.


#### Weitere Informationen für den Anwender:

Informationen über Reinigung und Desinfektion können anhand der aktuellen **DIN EN ISO 17664** Norm herangezogen werden.

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

#### Einmal Ohrtrichter

**Nur zum Einmalgebrauch** 

**Achtung:**  Bei mehrmaligem Gebrauch kann es zu einer Infektion kommen.

### 7.4. Ersatzteile und Zubehör

#### Wiederverwendbare Ohrtrichter

Artikel-Nr.:

- 10775 2 mm/10 Stk.
- 10779 2,5 mm/10 Stk.
- 10783 3 mm/10 Stk.
- 10789 4 mm/10 Stk.
- 10795 5 mm/10 Stk.

#### Einmaltrichter für

- 10772-532 2 mm 100 Stk.
- 10773-532 2 mm 500 Stk.
- 10774-532 2 mm 1000 Stk.
- 10772-531 2,5 mm 100 Stk.
- 10773-531 2,5 mm 500 Stk.
- 10774-531 2,5 mm 1000 Stk.
- 10772-533 3 mm 100 Stk.

10773-533	3 mm	500 Stk.
10774-533	3 mm	1000 Stk.
10772-534	4 mm	100 Stk.
10773-534	4 mm	500 Stk.
10774-534	4 mm	1000 Stk.
10772-535	5 mm	100 Stk.
10773-535	5 mm	500 Stk.
10774-535	5 mm	1000 Stk.

#### Wiederverwendbare Ohrtrichter

10800-532	2 mm	10 Stk.
10800-533	3 mm	10 Stk.
10800-534	4 mm	10 Stk.
10800-535	5 mm	10 Stk.
10800-539	6 mm	10 Stk.

#### Einmaltrichter

10801-532	2 mm	100 Stk.
10802-532	2 mm	500 Stk.
10803-532	2 mm	1000 Stk.
10801-533	3 mm	100 Stk.
10802-533	3 mm	500 Stk.
10803-533	3 mm	1000 Stk.
10801-534	4 mm	100 Stk.
10802-534	4 mm	500 Stk.
10803-534	4 mm	1000 Stk.
10801-535	5 mm	100 Stk.
10802-535	5 mm	500 Stk.
10803-535	5 mm	1000 Stk.
10801-539	9 mm	100 Stk.
10802-539	9 mm	500 Stk.
10803-539	9 mm	1000 Stk.

10960 Ball für den pneumatischen Test

#### Lampen:

Art.-Nr.: 10626	LED 2,5 V für EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92
Art.-Nr.: 10625	LED 3,5 V für EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92
Art.-Nr.: 10600	XL 2.5 V Xenon Lampe für EliteVue
Art.-Nr.: 10607	XL 3.5 V Xenon Lampe für EliteVue

#### 7.5. Wartung

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

#### 7.6. Hinweise

Umbegungstemperatur:	0° bis +40°
Relative Luftfeuchtigkeit:	30% bis 70% nicht kondensierend
Transport- und Lagertemperatur:	-10° bis +55°
Relative Luftfeuchte:	10% bis 95% nicht kondensierend
Luftdruck:	800 hPa - 1100 hPa

#### 7.7.ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

BEGLEITDOKUMENTE GEMÄSS IEC 60601-1-2, 2014, Ed.4.0

#### Achtung:

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung der häuslichen Gesundheitsfürsorge und für professionellen Einrichtungen wie industrielle Bereiche und Krankenhäuser bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

#### Warnung:

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät und die anderen ME-Geräte beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Dieses MEGerät ist ausschließ-lich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstö-rungen hervor-

rufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Gerätes oder die Abschirmung.

Das bewertete ME-Gerät weist kein wesentliches Leistungsmerkmal im Sinne der EN60601-1 auf, dessen Ausfall bzw. dessen Versagen der Spannungsversorgung zu einem unververtretbaren Risiko für den Patienten, den Bediener oder Dritte führen würde.

**Warnung:** 

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

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

## Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität


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

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ±15 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transiente elektrische Störgrößen/ Bursts  IEC 61000-4-4	5/50ns, 100 kHz, ± 2 kV	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung  IEC 61000-4-5	± 0,5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Line-to-earth  ± 0,5 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter Erde	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-11  Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-1-11	<0% 0,5 Periode bei 0, 45, 90, 135,180, 225, 270 und 315 Grad  0% UT 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad (50/60 Hz)	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen IEC 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Anmerkung U<sub>1</sub> ist die Wechselstromquelle. Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

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

Immunitäts-test	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Geleitete HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>0,5 MHz bis 80 MHz</p> <p>6 V in ISM- Frequenzbänder</p> <p>Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p> <p>80% AM bei 1 kHz</p>	<p>Unzutreffend</p>	<p>Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des berührungslosen ri-pen einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand:</p> <p><math>d=1,2 \times P^{0,5}</math> 80 MHz–800 MHz  <math>d=2,3 \times P^{0,5}</math> 800MHz–2,7 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Meter (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurde, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Ausgestrahlte RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p> <p>Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>380 – 390 MHz</p> <p>27 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>430 – 470 MHz</p> <p>28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine)</p> <p>PM, 18 Hz</p> <p>704 – 787 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>800 – 960 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>1700 – 1990 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>2400-2570 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>5100-5800 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	



Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

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

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und des ri-scope L/EliteVue

### Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und des ri-scope L/EliteVue

Das ri-scope L/EliteVue ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ri-scope L/EliteVue kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ri-scope L/EliteVue gemäß der maximalen Ausgangsleistung von der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, entsprechend dem Senderhersteller.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

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

## 7.8. Verfügung



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



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



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

## 7.9. GARANTIE

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

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

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

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

Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Produkt diese vom Händler komplett ausgefüllte und abgestempelte Garantiekarte beigelegt wird. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen.

Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvoranschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen.

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

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

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



## Table of Contents

1. **Important information to note before commissioning**
  - 1.1 Safety symbols
  - 1.2 Packaging symbols
  - 1.3 Contraindication
  - 1.4 Intended patient population
  - 1.5 Intended operators/users
  - 1.6 Required skills/operator training
  - 1.7 Environmental conditions
  - 1.8 Warnings/caution
  - 1.9 Scope of delivery
2. **Battery handles**
  - 2.1 Purpose/indication
  - 2.2 Battery handle product range
  - 2.3 Battery handle type C with rheotronic, 2.5 V
  - 2.4 Battery handle type C with rheotronic, 3.5 V (ri-charger L)
  - 2.5 Battery handle type C with rheotronic, 3.5 V (socket handle)
  - 2.6 Battery handle type C with rheotronic, 3.5V (plug-in charger)
    - 2.6.1 Battery handle type C with rheotronic, 3.5 V (USB)
  - 2.7 Battery handle type AA with rheotronic, 2.5 V
  - 2.8 Battery handle type AA with rheotronic, 3.5 V (ri-charger L)
3. **Commissioning (inserting and removing batteries and rechargeable batteries)**
  - 3.1 Inserting the batteries:
  - 3.2 Removing the batteries:
  - 3.3 Inserting the rechargeable batteries:
  - 3.4 Removing the rechargeable batteries:
4. **Charging battery handles with rechargeable batteries:**
  - 4.1 Battery handles type C/AA with rheotronic (for ri-charger L)
  - 4.2 Battery handles type C/AA with rheotronic (for plug-in charger)
  - 4.3 Battery handles type C/AA with rheotronic (for socket handle)
- 4.4 Disposal
5. **Placing instrument heads**
  - 5.1 Switching on and off
  - 5.2 Rheotronic to regulate light intensity
6. **EliteVue otoscopes**
  - 6.1 Purpose/indication
  - 6.2 Attaching and removing ear specula
  - 6.3 Focusing wheel
  - 6.4 Pneumatic otoscopy
  - 6.5 Technical data for the lamp
  - 6.6 Replacing the EliteVue lamp
7. **Care instructions**
  - 7.1 General note
  - 7.2 Cleaning and disinfection
  - 7.3 Reprocessing of reusable ear specula
  - 7.4 Spare parts and accessories
  - 7.5 Maintenance
  - 7.6 Instructions
  - 7.7 Electromagnetic compatibility
  - 7.8 Disposal
  - 7.9 Warranty























### 1. Important information to note before commissioning

You have purchased a high-quality Riester diagnostic set, which was manufactured in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and is subject to the strictest quality controls at all times. The excellent quality guarantees reliable diagnoses. This user manual describes the use of the Riester battery handles, the EliteVue® instrument heads and their accessories. Please read the instructions carefully before use and keep them at hand.






Should you have any questions, please contact us or your Riester representative at any time. Our contact details are listed on the last page of this user manual. We will gladly provide you with the address of our representative upon request.

Please note that all instruments described in this user manual are only suitable for use by appropriately trained persons. Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Riester.

## 1.1. Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Follow the instructions in the user manual.
	Type B applied part
	Medical device
	Class II protective devices
	<b>Warning!</b> The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.
	<b>Caution!</b> Important note in this manual. The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices.
	Direct current
	Alternating current
	Manufacturing date YYMMDD (year, month, day)
	Manufacturer
	Manufacturer's serial number
	Lot / batch number
	Reference number
	Temperature for transportation and storage
	Relative humidity for transportation and storage
	Air pressure for transportation and storage Operating ambient air pressure
	CE-marking
	Symbol for the marking of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC. <b>Caution:</b> Used electrical and electronic equipment should not be treated as normal household waste, but should be disposed of separately in accordance with national and EU regulations.
	Non-ionizing radiation
	Recyclable Li-ion battery
	Date of manufacture/month/year
	<b>Caution:</b> (US) federal law restricts this device from being used by or by order of a doctor (licensed physician).

## 1.1. Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Indicates that the contents of the transport package are fragile and should therefore be handled with care.
	Store in a dry place
	Indicates the correct position for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" (country-specific)

### Warning:

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

### 1.3 Caution/contraindications

There may be a risk of ignition of gases if the instrument is used in the presence of flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals.

- The instrument heads and battery handles must never be placed in liquids.
- The exposure to intense light during an extended eye examination using the ophthalmoscope may damage the retina.
- The product and ear specula are non-sterile. Do not use on injured tissue.
- Use new or sanitised ear specula to limit the risk of cross-contamination.
- Used ear specula must be disposed of in accordance with current medical practices or local regulations regarding the disposal of infectious, biological medical waste.
- Only use Riester or Riester-approved accessories/consumables.
- Cleaning frequency and sequence must comply with the cleaning regulations of non-sterile products in the respective facility. Note the cleaning/disinfection instructions in the user manual.
- The product may only be used by trained personnel.

### 1.4 Intended patient population

- The device is intended for adults and children.

### 1.5 Intended operators/users

- The otoscopes are only intended exclusively for use by doctors in clinics and medical practices.

### 1.6 Required skills/operator training

- Since only doctors use the otoscopes, they have the appropriate qualifications.

### 1.7 Environmental conditions

- Otoscopes
  - The device is intended for use in rooms with a controlled environment.
- The device must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions.

### 1.8 Warnings/caution

#### Warning

The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.



Do not use in a magnetic resonance environment!



There is a risk of ignition of gases if the device is operated in the presence of flammable mixtures or mixtures of medicinal products and air or oxygen or nitrous oxide!

The device must not be operated in rooms in which flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or nitrous oxide are present, e.g. operating theatres.



Electric shock!

The housing of the EliteVue may only be opened by authorised persons.



Damage to the device due to a fall or strong ESD influence!

If the device is not functioning, it must be returned to the manufacturer for repair.



The device must be used in a controlled environment.

The device must not be exposed to harsh environmental conditions.



**Caution!**

The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices.



The faultless and safe functioning of the instruments can only be guaranteed if Riester original parts and accessories are used.



Old electronic devices must be disposed of in accordance with the institutional guidelines for the disposal of expired devices.



Cleaning frequency and sequence must comply with the cleaning regulations of non-sterile products in the respective facility. Cleaning/disinfection instructions in the instructions for use must be observed.



We recommend removing the (rechargeable) batteries from the battery handle before cleaning or disinfecting.

Clean and disinfect the devices carefully so that no liquid penetrates the interior.

Never place the devices in liquids!

The instruments with battery handles are supplied in a non-sterile condition. Do not use ethylene, oxide gas, heat, autoclaves or any other harsh methods to sterilise the device. The devices have not been approved for mechanical reprocessing or sterilisation. This leads to irreparable damage.



The patient is not the intended operator.

The product may only be used by qualified personnel.

Qualified personnel are doctors or nurses in hospitals, medical facilities, clinics and medical practices.



Caution!

User responsibility

It is your responsibility to:

The user must check the integrity and completeness of the instruments before each use. All components must be compatible with each other.

Incompatible components can result in degraded performance.

Never knowingly use a defective device.

Replace parts that are defective, worn, missing or incomplete.

Contact the nearest factory-approved service center if repairs or replacements are required.

In addition, the user of the device bears sole responsibility for malfunctions resulting from improper use, incorrect maintenance, improper repair, damage or changes by persons other than Riester employees or authorised service personnel.



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



If there are any problems with the product or use of the product, please contact your doctor immediately.

### 1.9 Scope of delivery

10510	EliteVue head, single, LED, 2.5 V
10511	EliteVue head, single, XL, 2.5 V
10512	EliteVue head, single, LED, 3.5 V
10512-301	EliteVue head, single, LED, 3.5 V, with anti-theft device (for ri-former wall station)
10513	EliteVue head, single, XL, 3.5 V
10513-301	EliteVue head, single, XL, 3.5 V, with anti-theft device (for ri-former wall station)
2200-204	EliteVue otoscope set, LED, 2.5V, with handle C for 2 alkaline batteries
2200-202	EliteVue otoscope set, XL, 2.5V, with handle C for 2 alkaline batteries
2200-203	EliteVue otoscope set, LED, 3.5V, with handle C for 1 rechargeable Li-ion battery
2200-201	EliteVue otoscope set, XL, 3.5V, with handle C for 1 rechargeable Li-ion battery
2210-204	EliteVue otoscope/ophthalmoscope L2 set, LED, 2.5V, with handle C for 2 alkaline batteries
2210-202	EliteVue otoscope/ophthalmoscope L2 set, XL, 2.5V, with handle C for 2 alkaline batteries
2210-203	EliteVue otoscope/ophthalmoscope L2 set, LED, 3.5V, with handle C for 1 rechargeable Li-ion battery
2210-201	EliteVue otoscope/ophthalmoscope L2 set, XL, 3.5V, with handle C for 1 rechargeable Li-ion battery
2211-203	EliteVue otoscope set, LED, 3.5V, with handle C, 1 rechargeable Li-ion battery and plug-in charger
2212-203	EliteVue otoscope/ophthalmoscope set, LED, 3.5V, with 2 handles C, 2 rechargeable Li-ion batteries and desktop charger ri-charger L

Battery handles and charging stations:

Art. no.: 10670

Battery handle type C rheotronic®, black chrome-plated for 2 C batteries or 1 ri-accu®/ri-accu® L

Art. no.: 10686

Alkaline C batteries, 1.5 V, MV 1400 LR14

Art. no.: 10691

Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type C and ri-charger® L

Art. no.: 10694

Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for plug-in charger for battery handle type C

Art. no.: 10670

Battery handle type C rheotronic®, black chrome-plated for 2 C batteries or 1 ri-accu®/ri-accu® L

Art. no.: 10686

2 alkaline C batteries, 1.5 V, MV 1400, LR14

Art. no.: 10691

Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type C and ri-charger® L

Art. no.: 10694

Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for plug-in charger for battery handle type C

Art. no.: 10699

Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®USB for battery handle type C



Art. no.: 10642

Battery handle type AA with rheotronic® for 2 AA batteries or 1 ri-accu®/ri-accu® L

Art. no.: 10685

4 alkaline AA batteries (Mignon), type E 91, alkaline, 1.5 V

Art. no.: 10690

Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type AA and ri-charger® L

Art. no.: 10705

ri-charger® L 3.5 V/230 V with wall mount

Art. no.: 10706

ri-charger® L 3.5 V/120 V with wall mount

Art. no.: 10707

Plug-in charger for Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type C, with EU plug

Art. no.: 10708

Plug-in charger with Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type C, with EU plug

Art. no.: 10704

ri-accu USB with handle type C, charging cable and power supply

## 2. Battery handles and commissioning

### 2.1. Purpose/indication

The Riester battery handles described in this manual are used to power the instrument heads (the lamps are incorporated into the corresponding instrument heads). They also serve as a holder. Battery handles in conjunction with plug-in charger for ri-accu® L.

### 2.2. Battery handles product range

All instrument heads described in this manual fit the following battery handles and can therefore be combined individually. All instrument heads also fit on the handles of the wall model ri-former®.



LED instrument heads are only compatible with a specific serial number of the ri-former® diagnostic station. Information on the compatibility of your diagnostic station is available upon request.

**For ri-scope®L otoscopes, ri-scope®L ophthalmoscopes, perfect, H.N.O, praktikant, de luxe®, vet, slit and spot retinoscopes, ri-vision® and EliteVue:**

### 2.3. Battery handle type C with rheotronic®, 2.5 V

To operate these battery handles, you need 2 standard type C Baby (IEC Standard LR14) alkaline batteries or a ri-accu® 2.5 V. The handle of the Riester ri-accu® can only be charged in the Riester ri-charger®.

### 2.4 Battery handle type C with rheotronic®, 3.5 V (for ri-charger® L)

To operate this battery handle you need:

- 1 Riester rechargeable battery, 3.5 V [art.no.10691 ri-accu® L].
- 1 ri-charger® L charger [art.no. 10705, art.no. 10706]

### 2.5 Battery handle type C with rheotronic®, 3.5 V

For charging at a 230 V or 120 V socket To operate this socket handle you need:

- 1 Riester rechargeable battery, 3.5 V [art.no. 10692 ri-accu® L].

### 2.6 Battery handle type C with rheotronic®, 3.5 V (for plug-in charger)

To operate this battery handle you need:

- 1 Riester rechargeable battery, 3.5 V [art.no.10694 ri-accu® L].
- 1 plug-in charger [art .no. 10707].

New  ri-accu® USB

#### 2.6.1 Art.no. 10704

**Battery handle type C with rheotronic® 3.5 V and with ri-accu® USB charging technology contains:**

- 1 Riester rechargeable battery, 3.5 V [art.no.10699 ri-accu® USB]
- 1 handle type C rheotronic®
- 1 USB cable type C to charge the battery using any USB power supply/power source without patient contact approved by DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). Riester offers an optional medically approved power supply under art.no. 10709.

## Function:

Instrument head with battery handle type C and ri-accu® USB is ready for use while charging. This allows for it to be used in a patient examination while charging.

## CAUTION!

If a patient examination is done while charging (battery handle type C with USB charging technology, art.no. 10704), only the Riester medical power supply (art.no. 10709) may be used, since this ME system was tested in accordance with standard IEC 60601-1: 2005 (Third Edition) + CORR.1: 2006 + CORR.2: 2007 + A1: 2012 and is medically approved.

This ri-accu® USB has a charge status indicator.

LED is green: battery is fully charged.

LED flashes green: battery is being charged.

LED is orange: battery is too weak and must be charged.

## - Specifications:

18650 Li-ion battery, 3.6 V, 2600 mAh, 9.62 Wh

Ambient temperature: 0 ° t + 40 °C

Relative humidity: 30% to 70% non-condensing

Transport and storage temperature: -10 ° to +55 °C

Relative humidity: 10% to 95% non-condensing

Air pressure: 800 hPa - 1100 hPa

Operating environment:

The ri-accu® USB is used exclusively by professionals in clinics and medical practices.

## 2.7 Battery handle type AA with rheotronic®, 2.5 V

To operate these battery handles, you need 2 standard alkaline AA batteries (IEC standard LR6)

## 2.8 Battery handle type AA with rheotronic®, 3.5 V (for ri-charger® L) To operate this battery handle you need:

- 1 Riester rechargeable battery, 3.5 V (art.no.10690 ri-accu® L)

- 1 ri-charger® L charger (art.no. 10705, art.no. 10706)

## 3. Operation (inserting and removing batteries and rechargeable batteries)

### CAUTION!

Use only the combinations described under 2.3 to 2.8!

### 3.1 Inserting the batteries:

Battery handles (2.3 and 2.7) type C and AA with rheotronic® 2.5 V:

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

### 3.2 Removing the batteries:

- Battery handles (2.3 and 2.7) type C and AA with rheotronic® 2.5 V:
- Unscrew the battery handle cover on the lower part of the battery handle in an anticlockwise direction.
- Remove the batteries from the battery handle by holding the opening of the battery handle slightly downwards and shaking it slightly if necessary.
- Firmly screw the battery handle cover back on.

### CAUTION!

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

### CAUTION!

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

When using the new ri-accu® L, art.no. 10692, ensure that the spring of the battery handle cover is not insulated. When using the old ri-accu® L, art.no. 10692, the spring must be insulated (short circuit hazard).



neuer ri-accu® L



alter ri-accu® L

### 3.3 Inserting the batteries:

Battery handles [2.4 and 2.8] type C and AA with rheotronic® 3.5 V (for ri-charger® L).  
Battery handle [2.6] type C with rheotronic® 3.5 V (for plug-in charger). Battery handle [2.5] type C with rheotronic® 3.5 V for charging at a 230 V or 120 V socket.



#### Please observe the safety information!

- Unscrew the battery handle cover on the lower part of the handle in an anticlockwise direction.
- Remove the red safety foil on the plus side of the battery during initial startup.
- Insert the battery appropriate for your battery handle (see 2.2) into the battery handle with the plus side pointing towards the top of the handle. In addition to the plus symbol, you will also find an arrow that shows you the direction of insertion into the battery grip.
- Firmly screw the battery handle cover back on.

### 3.4 Removing the batteries:

Battery handles [2.4 and 2.8] type C and AA with rheotronic® 3.5 V (for ri-charger® L).  
Battery handle [2.6] type C with rheotronic® 3.5 V (for plug-in charger). Battery handle [2.5] type C with rheotronic® 3.5 V for charging at a 230 V or 120 V socket.



#### Please observe the safety information

- Unscrew the battery handle cover on the lower part of the battery handle in an anticlockwise direction.
- Remove the batteries from the battery handle by holding the opening of the battery handle slightly downwards and shaking it slightly if necessary.
- Firmly screw the battery handle cover back on.

## 4. Charging battery handles with rechargeable batteries:

### 4.1 Battery handles [2.4 and 2.8] type C and AA with rheotronic® 3.5 V (for ri-charger® L).

- Can only be charged in the ri-charger® L charger (art.no. 10705, art.no. 10706) from Riester.
- The ri-charger® L charger comes with an additional user manual that must be observed.

### 4.2 Battery handle [2.6] type C with rheotronic® 3.5 V (for plug-in charger).

- It can only be charged with the plug-in charger (art.no. 10707) from Riester.
- For this purpose, the small round plug at the bottom of the battery handle is plugged into the rechargeable battery at the opening in the battery handle cover (art.no. 10694 ri-accu® L). Now connect the power plug of the plug-in charger to the power supply. The charge status of the battery is indicated via the LED on the plug-in charger. Red light means charging, green light means the battery is fully charged.

### 4.3 Battery handle [2.5] type C with rheotronic® 3.5 V for charging at a 230 V or 120 V socket.

Remove the base of the socket handle by turning it anti-clockwise. The plug contacts become visible. Round contacts are for 230 V mains operation, flat contacts are for 120 V mains operation. Now plug the handle base into the socket for charging.



Before using the socket handle for the first time, it should be charged in the socket for a maximum of 24 hours.



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



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

**Specifications:** 230 V or 120 V version options



- If you do not use the device for a long time or take it with you while traveling, please remove the batteries and rechargeable batteries from the handle.
- New batteries should be inserted when the light intensity of the instrument becomes weaker.
- In order to obtain an optimal light yield, we recommend that you always insert new high-quality batteries when changing the battery (as described in 3.1 and 3.2).
- If there is a suspicion that liquid or condensation has penetrated the handle, it must not be charged under any circumstances. This may cause a life-threatening electric shock, especially with plug-in handles.
- To extend the battery life, the battery should not be charged until the light intensity of the instrument becomes weaker.

#### 4.4 Disposal:

Please note that (rechargeable) batteries must be disposed of specially. Information about this can be obtained from your municipality or from your responsible environmental consultant.

### 5. Attaching instrument heads

Attach the required instrument head to the mount on the upper part of the handle so that the two recesses on the lower part of the instrument head align with the two protruding guide pins of the battery handle. Gently press the instrument head onto the battery handle and turn the handle clockwise until it stops. The head is removed by turning it anti-clockwise.

#### 5.1. Switching on and off

With battery handles type C and AA, switch on the instrument by tapping the switching ring on the upper part of the handle in a clockwise direction. To turn the instrument off, turn the ring anti-clockwise until the device turns off.

#### 5.2. rheotronic® to regulate light intensity

The rheotronic® allows for the light intensity to be adjusted on the type C and AA battery handles. The light intensity will be weaker or stronger depending on how often you move the switching ring in the clockwise or anti-clockwise direction.

#### CAUTION!

The light intensity is at 100%, every time the battery handle is turned on. Automatic safety shutdown after 180 seconds.

Explanation of the symbol on the socket handle:

#### CAUTION!

Observe the instructions for use!

### 6. EliteVue® otoscope

Device function:



- 1) Ear specula
- 2) Bayonet mount
- 3) Focusing wheel
- 4) Lens system, 5.5x magnification
- 5) Push button for ear specula ejection

#### 6.1. Purpose/indication

The Riester EliteVue otoscope described in these operating instructions is produced for illumination and examination of the auditory canal in combination with a Riester ear specula.

#### 6.2. Attaching and removing ear specula

The otoscope head can take either disposable Riester ear specula (in black) or reusable Riester ear specula (in black). The size of the ear speculum is marked at the back of the speculum. Welch Allyn specula can also be used.

##### L1 and L2 specula

Turn the speculum clockwise until you feel resistance. To remove the speculum, turn it anti-clockwise.

##### L3 specula

Place the selected speculum on the chromed metal fitting of the otoscope until it clicks into place. To be able to remove the speculum, press the blue eject button. The speculum will be ejected automatically.

#### 6.3 Focusing wheel

The focusing wheel gives you the option to set the focus in the ear canal (eardrum). The high quality lens system offers 5.5x magnification and a field of view of 11 mm in diameter at a distance of about 20mm.

#### 6.4 Pneumatic otoscopy

Pneumatic otoscopy (= an examination of the eardrum), requires a ball which is not included in normal delivery but may be ordered separately. The hose of the ball is put on the connection. You can now carefully fill the ear canal with the necessary amount of air.

## 6.5 Technical data for the lamp

Otoscope XL 2.5 V, 2.5 V, 750 mA, averagelifespan 15 h

Otoscope XL 3.5 V, 3.5 V, 720 mA, averagelifespan 15 h

Otoscope LED 2.5 V, 2.5 V, 280 mA, averagelifespan 10,000 h

Otoscope LED 3.5 V, 2.5 V, 280 mA, averagelifespan 10.0

## 6.6 Replacing the EliteVue lamp

Unscrew the instrument head from the battery handle. The bulb is located at the bottom of the instrument head. Using your thumb and forefinger or a suitable tool, pull the bulb out of the instrument head. Insert the new lamp firmly.

## 7. Care instructions

### 7.1. General note

The cleaning and disinfecting of the medical devices serve to protect the patient, the user and third parties and to maintain the value of the medical devices. Due to the product design and the materials used, a defined limit for the maximum possible number of reprocessing cycles cannot be determined. The service life of medical devices is defined by their function and careful handling.

Before return for repair, defective products must have undergone the prescribed reconditioning process.

### 7.2. Cleaning and disinfection

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

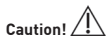
The diagnostic instruments together with their handles can be cleaned on the outside using a damp cloth (if necessary, moistened with alcohol) until they are visually clean. Wipe with disinfectant (e.g. disinfectant Bacillol AF from Bode Chemie GmbH (time 30s)) only according to the instructions of use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

Make sure that the cloth is moistened but **NOT** saturated so that no moisture penetrates the openings in the diagnostic instrument or its handle.

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



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



Never place the instrument heads and handles in liquids. Make sure that no liquids penetrate the housing interior! The article is not approved for machine reprocessing and sterilisation. This can lead to irreparable damage.

If a reusable device shows signs of material deterioration, it should no longer be reused and should be disposed of/claimed according to the procedure described in the Disposal/Warranty sections.

### 7.3. Reprocessing of reusable ear specula

#### Cleaning: manual

Required equipment: mild alkaline cleaner (e.g. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 has been validated) 15 °C-50 °C, cleaning brush (Interlock 09098 and 09050 have been validated), tap water/running water 20 ±2 °C at least drinking water quality, tub/basin for cleaner, lint-free cloths (Braun Wipes Eco 19726 have been validated).

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

## Disinfection: manual

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


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


### Further information for the user:

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

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

## Single use ear specula

For one-time use only 

**Caution:**  Repeated use can lead to infection.

## 7.4 Spare parts and accessories

### Reusable ear specula

Article no.:

- 10775 2 mm/10 pcs
- 10779 2.5 mm/10 pcs
- 10783 3 mm/10 pcs
- 10789 4 mm/10 pcs
- 10795 5 mm/10 pcs

### Disposable specula for

- 10772-532 2 mm, 100 pcs
- 10773-532 2 mm, 500 pcs
- 10774-532 2 mm, 1000 pcs
- 10772-531 2.5 mm, 100 pcs
- 10773-531 2.5 mm, 500 pcs
- 10774-531 2.5 mm, 1000 pcs
- 10772-533 3 mm, 100 pcs
- 10773-533 3 mm, 500 pcs
- 10774-533 3 mm, 1000 pcs
- 10772-534 4 mm, 100 pcs
- 10773-534 4 mm, 500 pcs
- 10774-534 4 mm, 1000 pcs
- 10772-535 5 mm, 100 pcs
- 10773-535 5 mm, 500 pcs
- 10774-535 5 mm, 1000 pcs

### Reusable ear specula

- 10800-532 2 mm, 10 pcs
- 10800-533 3 mm, 10 pcs
- 10800-534 4 mm, 10 pcs
- 10800-535 5 mm, 10 pcs
- 10800-539 6 mm, 10 pcs

### Disposable specula

- 10800-532 2 mm, 100 pcs
- 10802-532 2 mm, 500 pcs
- 10803-532 2 mm, 1000 pcs
- 10801-533 3 mm, 100 pcs
- 10802-533 3 mm, 500 pcs
- 10803-533 3 mm, 1000 pcs
- 10801-534 4 mm, 100 pcs

10802-534 4 mm, 500 pcs  
10803-534 4 mm, 1000 pcs  
10801-535 5 mm, 100 pcs  
10802-535 5 mm, 500 pcs  
10803-535 5 mm, 1000 pcs  
10801-539 9 mm, 100 pcs  
10802-539 9 mm, 500 pcs  
10803-539 9 mm, 1000 pcs

10960 Ball for pneumatic otoscopy

Bulbs:

Art. no.: 10626 2.5 V LED for EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

Art. no.: 10625 3.5 V LED for EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

Art. no.: 10600 XL 2.5 V xenon bulb for EliteVue

Art. no.: 10607 XL 3.5 V xenon bulb for EliteVue

## 7.5 Maintenance

The instruments and their accessories require no special maintenance. If an instrument needs to be tested for any reason, please send it to us or an authorised Riester dealer in your area, the details of which we will provide you with upon request.

## 7.6. Instructions

Ambient temperature:	0 ° to +40 °
Relative humidity:	30% to 70% non-condensing
Transport and storage temperature:	-10 ° to +55 °C
Relative humidity:	10% to 95% non-condensing
Air pressure:	800 hPa - 1100 hPa

## 7.7 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

ACCOMPANYING DOCUMENTS ACCORDING TO IEC 60601-1-2, 2014, Ed.4.0

### Caution:

Medical electrical equipment is subject to special precautions in terms of electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is intended for operation in a home health- care electromagnetic environment and for professional facilities such as industrial areas and -hospitals. The user of the device should ensure that it is being operated within such an environment.

### Warning:

The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. When use close to or stacked with other devices is required, the ME device and the other ME devices must be monitored to ensure intended operation within this configuration. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio frequency interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, such as redirecting or rearranging the ME device or shield.

The ME device assessed does not exhibit any essential performance characteristics in the sense of EN60601-1, which would present an unacceptable risk to patients, operators or third parties should the power supply fail or malfunction.

### Warning:

Portable RF communications equipment (radios) including accessories, such as antenna cables and external antennas should not be used within less than 30 cm (12 inches) to parts and wiring of the EliteVue instrument head with handles, as specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction of the device's performance features.

**Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions**

The ri-scope® L and EliteVue instruments are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-scope® L/EliteVue should ensure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions RF emissions pursuant to CISPR 11	Group 1	The ri-scope® L/EliteVue uses RF energy exclusively for internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and unlikely to disturb nearby electronic devices.
RF emissions RF emissions according to CISPR 11	Class B	The ri-scope® L/EliteVue is intended for use in all establishments, including residential areas and those directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emissions of voltage fluctuations, flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	



### Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The ri-scope® L/EliteVue instruments are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-scope® L/EliteVue should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ±8 kV Air: ±2, 4, 8, 15 kV	Con: ±8 kV Air: ±2, 4, 8, 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances / bursts IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Impulse voltage IEC 61000-4-5	±0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Line-to-earth  ± 0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Outer conductor to earth	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-11 Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-1-11	<0% UT 0.5 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees  0% UT 25/30 periods Single phase: at 0 degrees (50/60 Hz)	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Magnetic field with energy-efficient rated frequencies IEC 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	Mains frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical commercial hospital environment.

Note:  $U_T$  is the AC source. Mains voltage before the application of the test level.

### Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The ri-scope® L/EliteVue instruments are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-scope® L/EliteVue should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 Testlevel	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0.5 MHz to 80 MHz</p> <p>6 V in ISM frequency bands</p> <p>Between 0.15 MHz and 80 MHz</p> <p>80% AM at 1 kHz</p>	<p>Not applicable</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the non-contact ri-pen, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency.</p> <p>Recommended separation distance:  <math>d = 1.2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 2.3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7 GHz                      Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in metres (m).</p> <p>Field strengths of fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic site survey, should be lower than the compliance standard in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Emitted RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p> <p>Proximity fields of wireless RF communications equipment</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>380 – 390 MHz</p> <p>27 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>430 – 470 MHz</p> <p>28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine)</p> <p>PM, 18 Hz</p> <p>704 – 787 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>800 – 960 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>1700 – 1990 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>2400-2570 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>5100-5800 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

a. Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and television transmission cannot be theoretically predicted with accuracy. To evaluate the electromagnetic environment based on fixed RF transmitters, an electromagnetic assessment should be considered. If the measured field strength at the location where the ri-scope L/EliteVue is used exceeds the above-mentioned RF degree of compliance, the ri-scope L/EliteVue should be observed to ensure normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or moving the ri-scope L/EliteVue.

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

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

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

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance applies to the higher frequency range.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

## 7.8 Disposal



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



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



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

## 7.9 WARRANTY

This product was produced to the highest quality standards and subjected to a thorough final inspection before leaving our factory.

Therefore we are pleased to issue a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects traceable to material or manufacturing defects. A warranty claim is excluded in the case of improper handling.

All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This excludes wear parts.

In addition, we offer a 5-year warranty on the R1 shock-proof calibration, as required for the CE certification.

A warranty claim can only be made if the product is accompanied by this warranty card, which is filled out in full and stamped by the dealer. Please note that warranty claims must be made within the warranty period.

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

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

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

**Serial number or batch number:**

**Date, stamp and signature of the specialist dealer**



## Table des matières

1. Informations importantes avant la mise en service
  - 1.1 Symboles de sécurité
  - 1.2 Symboles de l'emballage
  - 1.3 Contre-indication
  - 1.4. Population de patients visée
  - 1.5 Opérateurs / utilisateurs prévus
  - 1.6 Compétences requises / formation des opérateurs
  - 1.7 Conditions environnementales
  - 1.8 Avertissements / Attention
  - 1.9 Contenu du produit
2. Manches à piles
  - 2.1 Usage / Indication
  - 2.2 Gamme de manches à batteries
  - 2.3 Manche à piles type C avec rheotronic, 2,5 V
  - 2.4 Manche à piles type C avec rheotronic, 3,5 V (ri-charger L)
  - 2.5 Manche à piles type C avec rheotronic, 3,5 V (manche à prise)
  - 2.6 Manche à piles type C avec rheotronic, 3,5 V (chargeur enfichable)
  - 2.6.1 Manche à piles type C avec rheotronic, 3,5 V (USB)
  - 2.7 Manche à piles type AA avec rheotronic, 2,5 V
  - 2.8 Manche à piles type AA avec rheotronic, 3,5 V (ri-charger L)
3. Mise en service (insertion et retrait des piles et batteries rechargeables)
  - 3.1 Insertion des piles :
  - 3.2 Retrait des piles :
  - 3.3 Insertion des batteries rechargeables :
  - 3.4 Retrait des batteries rechargeables :
4. Chargement des manches à piles avec des piles rechargeables :
  - 4.1 Manches à piles de type C / AA avec rheotronic (pour ri-charger L)
  - 4.2 Manches à piles de type C / AA avec rheotronic (pour chargeur enfichable)
  - 4.3 Manches à piles de type C / AA avec rheotronic (pour manche à prise)
- 4.4 Recyclage
5. Mise en place des têtes d'instruments
  - 5.1 Mise en marche et arrêt
  - 5.2 Rheotronic pour régler l'intensité lumineuse
6. Otoscopes EliteVue
  - 6.1 Usage / Indication
  - 6.2 Fixation et retrait des spéculums auriculaires
  - 6.3 Molette de mise au point
  - 6.4 Otoscopie pneumatique
  - 6.5 Données techniques de la lampe
  - 6.6 Remplacement de la lampe EliteVue
7. Conseils d'entretien
  - 7.1 Remarque générale
  - 7.2 Nettoyage et désinfection
  - 7.3 Retraitement des spéculums auriculaires réutilisables
  - 7.4 Pièces de rechange et accessoires
  - 7.5 Entretien
  - 7.6 Instructions
  - 7.7 Compatibilité électromagnétique
  - 7.8 Recyclage
  - 7.9 Garantie























### 1. Informations importantes avant la mise en service

Vous avez acheté un kit de diagnostic Riester de haute qualité, fabriqué conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Son excellente qualité garantit des diagnostics fiables. Ce manuel d'utilisation décrit l'utilisation des manches à piles Riester, des têtes d'instruments EliteVue® et de leurs accessoires. Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation et les conserver à portée de main.






Si vous avez des questions, veuillez nous contacter ou contacter votre représentant Riester à tout moment. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation. Nous vous fournirons l'adresse de notre représentant sur simple demande.

Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ce manuel de l'utilisateur doivent uniquement être utilisés par des personnes dûment formées. Veuillez noter que l'utilisation appropriée et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires sont tous deux exclusivement de la marque Riester.

## 1.1. Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Suivez les instructions du mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type B
	Appareil médical
	Appareil à protection de classe II
	<b>Avertissement !</b> Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	<b>Attention !</b> Remarque importante dans ces instructions d'utilisation. Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Courant continu
	Courant alternatif
	Date de fabrication AAMMJJ (Année, Mois, Jour)
	Fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Température de transport et de stockage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression de l'air pour le transport et le stockage Pression de l'air ambiant pour le fonctionnement
	Marquage CE
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. <b>Avertissement :</b> les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers ordinaires, mais doivent être éliminés séparément, conformément aux réglementations nationales et européennes.
	Rayonnement non ionisant
	Batterie Li-ion recyclable
	Date / mois / année de fabrication
	Attention : la loi fédérale (américaine) interdit l'utilisation de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

## 1.2 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur le symbole
	Le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit être manipulé avec soin.
	Conserver dans un endroit sec
	Montre la direction correcte pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

### Avertissement :

Veillez noter que l'utilisation appropriée et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires sont tous deux exclusivement de la marque Riester. L'utilisation d'autres accessoires peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut entraîner un dysfonctionnement.

### 1.3 Précaution / contre-indications

Il peut exister un risque d'inflammation des gaz lorsque l'instrument est utilisé en présence de mélanges inflammables ou de mélanges de produits pharmaceutiques.

- Les têtes d'instrument et les manches à piles ne doivent jamais être plongés dans des liquides.
- L'exposition à une lumière intense lors d'un examen oculaire prolongé à l'aide de l'ophtalmoscope peut endommager la rétine.
- Le produit et les spéculums auriculaires ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur des tissus blessés.
- Utiliser des spéculums neufs ou désinfectés pour limiter les risques de contamination croisée.
- Les spéculums auriculaires usagés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
- Utiliser uniquement des accessoires et consommables fabriqués ou approuvés par Riester.
- La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles. Veuillez vous référer aux instructions de nettoyage et de désinfection du manuel d'utilisation.
- Le produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

### 1.4 Population de patients visée

- L'appareil est destiné aux adultes et aux enfants.

### 1.5 Opérateurs / utilisateurs prévus

- Les otoscopes sont uniquement destinés à une utilisation par les médecins généralistes et hospitaliers.

### 1.6 Compétences requises / formation des opérateurs

- Seuls les médecins utilisant les otoscopes, car ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

### 1.7 Conditions environnementales

- Otoscopes
- Cet appareil est destiné à être utilisé dans des pièces à environnement contrôlé.
- Cet appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

### 1.8 Avertissements / Attention

#### Avertissement

Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.



Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !





Il existe un risque possible d'inflammation des gaz si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammatoires ou de mélanges de produits pharmaceutiques, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote !

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux où des mélanges inflammatoires ou des mélanges de produits pharmaceutiques et d'air ou d'oxygène ou de protoxyde d'azote sont présents, comme les salles d'opération.



Décharge électrique !

Le boîtier de l'EliteVue doit uniquement être ouvert par des personnes autorisées.



Dompage à l'appareil en raison d'une chute ou d'une forte influence électrostatique !

Si l'appareil ne fonctionne pas, il doit être renvoyé au fabricant pour être réparé.



L'appareil doit être utilisé dans un environnement contrôlé.

L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.



Attention !

Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.



Le fonctionnement parfait et sécurisé de ces instruments n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.



L'élimination des anciens équipements électroniques doit être conforme à la politique de votre organisation en matière d'élimination des équipements obsolètes.



La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles. Les instructions de nettoyage et de désinfection du manuel d'utilisation doivent être respectées.



Nous vous recommandons de retirer les piles (ou batteries rechargeables) du manche à piles avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

Nettoyez et désinfectez soigneusement les appareils afin qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur.

Ne plongez jamais les appareils dans des liquides !

Les instruments avec manches à piles sont fournis dans un état non stérile. N'utilisez pas d'oxyde d'éthylène, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode agressive pour stériliser l'appareil. Les appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles.



Le produit ne doit pas être utilisé par les patients.

Le produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

Le personnel qualifié est composé de médecins ou d'infirmiers dans les hôpitaux, les établissements médicaux, les cliniques et les cabinets médicaux.



Attention !

Responsabilité de l'utilisateur

Il est de votre responsabilité :

Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité et la complétude des instruments. Tous les composants doivent être compatibles entre eux.

L'incompatibilité des composants peut entraîner une dégradation des performances.

N'utilisez jamais un appareil défectueux.

Remplacez les pièces défectueuses, usées, manquantes ou incomplètes.

Contactez le centre d'entretien le plus proche approuvé par le fabricant si une réparation ou un remplacement sont nécessaires.

En outre, l'utilisateur de l'appareil assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation, d'une maintenance, d'un entretien ou d'une réparation incorrects par toute personne autre que le personnel d'entretien de Riester ou autorisé.



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



Contactez immédiatement votre médecin en cas de problème avec le produit ou son utilisation.

### 1.9 Contenu du produit

- 10510 Tête EliteVue, simple, LED, 2,5 V
- 10511 Tête EliteVue, simple, XL, 2,5 V
- 10512 Tête EliteVue, simple, LED, 3,5 V
- 10512-301 Tête EliteVue, simple, LED, 3,5 V, avec dispositif antivol (pour la station murale ri-former)
- 10513 Tête EliteVue, simple, XL, 3,5 V
- 10513-301 Tête EliteVue, simple, XL, 3,5 V, avec dispositif antivol (pour la station murale ri-former)
- 2200-204 Kit d'otoscope EliteVue, LED, 2,5 V, avec manche C pour 2 piles alcalines
- 2200-202 Kit d'otoscope EliteVue, XL, 2,5 V, avec manche C pour 2 piles alcalines
- 2200-203 Kit d'otoscope EliteVue, LED, 3,5 V, avec manche C pour 1 batterie Li-ion rechargeable
- 2200-201 Kit d'otoscope EliteVue, XL, 3,5 V, avec manche C pour 1 batterie Li-ion rechargeable
- 2210-204 Kit d'otoscope / ophtalmoscope EliteVue L2, LED, 2,5 V, avec manche C pour 2 piles alcalines
- 2210-202 Kit d'otoscope / ophtalmoscope EliteVue L2, XL, 2,5 V, avec manche C pour 2 piles alcalines
- 2210-203 Kit d'otoscope / ophtalmoscope EliteVue L2, LED, 3,5 V, avec manche C pour 1 batterie Li-ion rechargeable
- 2210-201 Kit d'otoscope / ophtalmoscope EliteVue L2, XL, 3,5 V, avec manche C pour 1 batterie Li-ion rechargeable
- 2211-203 Kit d'otoscope EliteVue, LED, 3,5 V, avec manche C, 1 batterie Li-ion rechargeable et chargeur enfichable
- 2212-203 Kit d'otoscope / ophtalmoscope EliteVue, LED, 3,5 V, avec 2 manches C, 2 batteries Li-ion rechargeables et chargeur de bureau ri-chargeur L

Manches à piles et stations de charge :

N° d'art. : 10670

Manche à piles type C rheotronic®, chromé noir pour 2 piles C ou 1 ri-accu® / ri-accu® L

N° d'art. : 10686

Piles alcalines C, 1,5 V, MV 1400 LR14

N° d'art. : 10691

Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles type C et ri-chargeur® L

N° d'art. : 10694

Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour chargeur enfichable pour manche à piles type C

N° d'art. : 10670

Manche à piles type C rheotronic®, chromé noir pour 2 piles C ou 1 ri-accu® / ri-accu® L

N° d'art. : 10686

2 piles alcalines C, 1,5 V, MV 1400, LR14

N° d'art. : 10691

Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles type C et ri-charger® L  
N° d'art. : 10694

Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour chargeur enfichable pour manche à piles type C  
N° d'art. : 10699

Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®USB pour manche à piles type C  
N° d'art. : 10642

Manche à piles de type AA avec rheotronic® pour 2 piles AA ou 1 ri-accu® / ri-accu® L  
N° d'art. : 10685

4 piles alcalines AA (Mignon), type E 91, alcalines, 1,5 V  
N° d'art. : 10690

Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles type AA et ri-charger® L  
N° d'art. : 10705

ri-charger® L 3,5 V / 230 V avec support mural  
N° d'art. : 10706

ri-charger® L 3,5 V / 120 V avec support mural  
N° d'art. : 10707

Chargeur enfichable pour batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles type C, avec prise EU  
N° d'art. : 10708

Chargeur enfichable avec batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles de type C, avec prise EU

N° d'art. : 10704

ri-accu USB avec manche de type C, câble de chargement et alimentation

## 2. Manches à piles et mise en service

### 2.1. Usage / Indication

Les manches à piles Riester décrits dans ce manuel d'utilisation sont utilisés pour alimenter les têtes d'instrument (les lampes sont intégrées dans les têtes d'instrument correspondantes). Ils servent également de support. Manches à piles associés avec un chargeur enfichable pour ri-accu® L.

### 2.2. Gamme de produits de manches à piles

Toutes les têtes d'instrument décrites dans ce manuel d'utilisation conviennent aux manches à piles suivants et peuvent donc être combinés individuellement. Toutes les têtes d'instrument s'adaptent également aux manches du modèle applique murale ri-former®.

### MISE EN GARDE

Les têtes d'instrument à DEL ne sont compatibles qu'avec un numéro de série spécifique de la station de diagnostic ri-former®. Des informations sur la compatibilité de votre station de diagnostic sont disponibles sur demande.

**Pour les otoscopes ri-scope®L, les ophtalmoscopes ri-scope®L, les rétinoscopes perfect, H.N.O, praktikant, de luxe®, vet, slit et spot, ri-vision® et EliteVue :**

### 2.3. Manche à piles type C avec rheotronic®, 2,5 V

Pour faire fonctionner ces manches à piles, vous avez besoin de 2 piles alcalines standard de type Baby C (norme CEI LR14) ou d'un ri-accu® 2,5 V. Le manche du Riester ri-accu® est uniquement rechargeable avec le Riester ri-charger®.

### 2.4 Manche à piles type C avec rheotronic®, 3,5 V (pour ri-charger® L) Pour faire fonctionner ce manche à piles, vous avez besoin de :

- 1 batterie rechargeable Riester, 3,5 V [n° d'art. 10691 ri-accu® L].
- 1 chargeur ri-charger® L [n° d'art. 10705, n° d'art. 10706]

### 2.5 Manche à piles type C avec rheotronic®, 3,5 V

**Pour un chargement sur une prise secteur 230 V ou 120 V. Pour faire fonctionner ce manche à prise, vous avez besoin de :**

- 1 batterie rechargeable Riester, 3,5 V [n° d'art. 10692 ri-accu® L].

### 2.6 Manche à piles type C avec rheotronic®, 3,5 V (pour ri-charger® L)

Pour faire fonctionner ce manche à piles, vous avez besoin de :

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

## Nouveau ri-accu® USB

### 2.6.1 N° d'art. 10704

#### Le manche à piles de type C avec rheotronic® 3,5 V et technologie de charge ri-accu® USB contient :

- 1 batterie rechargeable Riester, 3,5 V (n° d'art. 10699 ri-accu® USB)
- 1 manche de type C rheotronic®
- 1 câble USB de type C pour charger la batterie à l'aide de n'importe quelle source d'alimentation USB sans contact patient approuvée par DIN EN 60950 / DIN EN 62368-1 (2 M00P).  
Riester propose une alimentation électrique facultative médicalement homologuée, portant le n° d'art. 10709.

#### Fonction :

Tête d'instrument avec manche à piles de type C et ri-accu® USB prête à être utilisée pendant la charge.

Cela permet de l'utiliser pendant la charge pour l'examen d'un patient.

### MISE EN GARDE !

Si un examen du patient est effectué pendant la charge (manche à piles type C avec technologie de charge USB, n° d'art. 10704), seule l'alimentation médicale Riester (n° d'art. 10709) peut être utilisée, car ce système électromédical a été testé conformément à la norme CEI 60601-1:2005 (troisième édition) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 et est médicalement approuvé.

Ce ri-accu® USB est équipé d'un indicateur d'état de charge.

Le voyant DEL est vert : la batterie est complètement chargée.

Le voyant DEL clignote en vert : la batterie est en cours de chargement.

Le voyant DEL est orange : la batterie est trop faible et doit être chargée.

#### Caractéristiques :

18650 Batterie Li-ion, 3,6 V 2 600 mAh 9,62 Wh

Température ambiante :

0 °C à + 40 °C

Humidité relative :

30 % à 70 % sans condensation

Température de transport et de stockage :

- 10 °C à + 55 °C

Humidité relative :

10 % à 95 % sans condensation

Pression atmosphérique :

800 hPa - 1100 hPa

Environnement d'exploitation :

Le ri-accu® USB doit exclusivement être utilisé par des utilisateurs professionnels en milieu médical et hospitalier.

### 2.7 Manche à piles type AA avec rheotronic®, 2,5 V

Pour faire fonctionner ces manches à piles, vous avez besoin de 2 piles alcalines AA standard (norme CEI LR6)

### 2.8 Manche à piles type AA avec rheotronic®, 3,5 V (pour ri-chargeur® L)

Pour faire fonctionner ce manche à piles, vous avez besoin de :

- 1 batterie rechargeable Riester, 3,5 V (n° d'art. 10690 ri-accu® L)
- 1 chargeur ri-chargeur® L (n° d'art. 10705, n° d'art. 10706)

## 3. Utilisation (insertion et retrait des piles et des batteries rechargeables)

### MISE EN GARDE !

Utiliser uniquement les combinaisons indiquées de 2.3 à 2.8 !

#### 3.1 Insertion des piles :

Manches à piles (2.3 et 2.7) de type C et AA avec rheotronic® 2,5 V :

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

#### 3.2 Retrait des piles :

Manches à piles (2.3 et 2.7) de type C et AA avec rheotronic® 2,5 V :

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

## MISE EN GARDE !

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

## MISE EN GARDE !

S'applique uniquement au manche à piles (2.5) de type C avec rheotronic® 3,5 V lors du chargement sur une prise de 230 V ou 120 V :

Lors de l'utilisation du nouveau ri-accu® L, n° d'art. 10692, assurez-vous que le ressort du couvercle du manche à piles ne soit pas isolé. Lorsque vous utilisez l'ancien ri-accu® L, n° d'art. 10692, le ressort doit être isolé (risque de court-circuit).



ri-accu® L nuevo

ri-accu® L antiguo

### 3.3 Insertion des piles :

Manches à piles (2.4 et 2.8) de type C et AA avec rheotronic® 3,5 V (pour le ri-charger® L).

Manche à piles (2.6) de type C avec rheotronic® 3,5 V (pour chargeur enfichable). Manche à piles (2.5) de type C avec rheotronic® 3,5 V pour charger sur une prise de 230 V ou 120 V.

## MISE EN GARDE !

### **Veillez respecter les consignes de sécurité !**

- Dévissez le cache du manche à piles sur sa partie inférieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirez le film de sécurité rouge sur le côté positif de la pile lors de la première utilisation.
- Insérez la pile adaptée à votre manche à piles (voir 2.2) dans celui-ci, avec le côté positif orienté vers le haut du manche. En plus du signe positif, vous trouverez également une flèche qui indique le sens d'insertion dans le manche à piles.
- Revissez fermement le couvercle du manche à piles.

### 3.4 Retrait des piles :

Manches à piles (2.4 et 2.8) de type C et AA avec rheotronic® 3,5 V (pour le ri-charger® L).

Manche à piles (2.6) de type C avec rheotronic® 3,5 V (pour chargeur enfichable). Manche à piles (2.5) de type C avec rheotronic® 3,5 V pour charger sur une prise de 230 V ou 120 V.

## MISE EN GARDE !

### **Veillez respecter les consignes de sécurité**

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

### 4. Chargement des manches à piles avec des piles rechargeables :

#### 4.1 Manches à piles (2.4 et 2.8) de type C et AA avec rheotronic® 3,5 V (pour le ri-charger® L).

- Uniquement rechargeable avec le chargeur ri-chargeur® L (n° d'art. 10705, n° d'art. 10706) de Riester.
- Le chargeur ri-chargeur® L est livré avec un manuel d'utilisation supplémentaire contenant des instructions à respecter.

#### 4.2 Manche à piles (2.6) de type C avec rheotronic® 3,5 V (pour chargeur enfichable).

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

#### 4.3 Manche à piles (2.5) de type C avec rheotronic® 3,5 V pour charger sur une prise de 230 V ou 120 V.

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

## MISE EN GARDE !

Avant d'utiliser le manche à prise pour la première fois, celui-ci doit être chargé dans la prise pendant 24 heures maximum.

## MISE EN GARDE !

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

## MISE EN GARDE !

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

### Caractéristiques :

Options de version 230 V ou 120 V

## MISE EN GARDE !

- Si vous n'utilisez pas l'instrument pendant une durée prolongée ou ne l'empportez pas avec vous en voyage, veuillez retirer les piles et les piles rechargeables du manche.
- De nouvelles piles doivent être insérées lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible.
- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous vous recommandons de toujours insérer de nouvelles piles de haute qualité lors du remplacement des piles (comme décrit aux points 3.1 et 3.2).
- Si vous soupçonnez que du liquide ou de la condensation a pénétré dans le manche, celui-ci ne doit en aucun cas être chargé. Cela risque de provoquer un choc électrique potentiellement mortel, en particulier avec les manches enfichables.
- Pour prolonger la durée de vie des piles, ne rechargez pas la pile avant que l'intensité lumineuse de l'instrument ne soit plus faible.

### 4.4 Recyclage :

Veuillez remarquer que les piles (ou batteries rechargeables) doivent être recyclées à part. Des informations à ce sujet peuvent être obtenues auprès de votre municipalité ou de votre consultant environnemental.

## 5. Mise en place des têtes d'instruments

Fixez la tête d'instrument souhaitée au support sur la partie supérieure du manche de sorte que les deux évidements sur la partie inférieure de la tête d'instrument soient alignés sur les deux broches de guidage saillantes du manche à piles. Appuyez doucement la tête de l'instrument contre le manche à piles et tournez le manche dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête. Retirez la tête en la faisant pivoter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

### 5.1. Allumage et extinction

Avec les manches à piles de type C et AA, allumez l'instrument en faisant tourner l'anneau interrupteur sur la partie supérieure du manche dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éteindre l'instrument, tournez l'anneau dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne.

### 5.2. rheotronic® pour réguler l'intensité lumineuse

Le rheotronic® permet de régler l'intensité lumineuse sur les manches à piles de type C et AA. L'intensité lumineuse sera plus faible ou plus forte en fonction du nombre de fois où vous faites tourner l'anneau interrupteur dans le sens horaire ou anti-horaire.

## MISE EN GARDE !

L'intensité lumineuse est de 100 % à chaque fois que le manche à piles est allumé. Arrêt de sécurité automatique au bout de 180 secondes.

Explication du symbole sur le manche à prise :

## MISE EN GARDE !

Respectez les instructions d'utilisation !

## 6. Otoscope EliteVue®

### Fonctionnement de l'appareil :

- 1) Spéculum auriculaire
- 2) Monture à baïonnette
- 3) Molette de mise au point
- 4) Système d'objectif, grossissement 5,5x
- 5) Bouton poussoir pour l'éjection du spéculum auriculaire



## 6.1. Usage / Indication

L'otoscope Riester décrit dans ces consignes d'utilisation est conçu pour l'éclairage et l'examen du conduit auditif, associé à un spéculum auriculaire Riester.

## 6.2. Fixation et retrait des spéculums auriculaires

La tête de l'otoscope peut recevoir des spéculums auriculaires Riester jetables (en noir) ou des spéculums auriculaires Riester réutilisables (en noir). La taille du spéculum auriculaire est indiquée à l'arrière du spéculum. Vous pouvez également utiliser des spéculums Welch Allyn.

### Spéculums L1 et L2

Tournez le spéculum dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Pour retirer le spéculum, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

### Spéculums L3

Placez le spéculum choisi sur le raccord en métal chromé de l'otoscope jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Pour retirer le spéculum, appuyez sur le bouton d'éjection bleu. Le spéculum sera éjecté automatiquement.

## 6.3 Molette de mise au point

La molette de mise au point vous permet de régler la mise au point dans le conduit auditif (tympan). Le système de lentilles de haute qualité offre un grossissement de 5,5x et un champ de vision de 11 mm de diamètre à une distance d'environ 20 mm.

## 6.4 Otoscopie pneumatique

L'otoscopie pneumatique (= un examen du tympan), nécessite un ballon qui n'est pas inclus dans le produit standard, mais peut être commandé séparément. Le tuyau du ballon est branché sur la connexion. Vous pouvez maintenant remplir soigneusement le conduit auditif avec la quantité d'air nécessaire.

## 6.5 Données techniques de la lampe

Otoscope XL 2,5 V, 2,5 V, 750 mA, durée de vie moyenne de 15 h

Otoscope XL 3,5 V, 3,5 V, 720 mA, durée de vie moyenne de 15 h

Otoscope LED 2,5 V, 2,5 V, 280 mA, durée de vie moyenne de 10 000 h

Otoscope LED 3,5 V, 2,5 V, 280 mA, durée de vie moyenne de 10 000 h

## 6.6 Remplacement de la lampe EliteVue

Dévissez la tête d'instrument du manche à piles. La lampe est située à la base de la tête d'instrument. À l'aide de votre pouce et de votre index ou d'un outil approprié, retirez l'ampoule de la tête de l'instrument. Insérez la nouvelle lampe fermement.

## 7. Conseils d'entretien

### 7.1. Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux servent à protéger le patient, l'utilisateur et les tiers, et à conserver les instruments médicaux en bon état. En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il est impossible de déterminer une limite précise au nombre maximal de cycles de retraitement. La durée de service des appareils médicaux est conditionnée à leur utilisation et à leur manipulation avec soin.

Avant d'être renvoyés pour réparation, les produits défectueux doivent avoir subi le processus de reconditionnement prescrit.

### 7.2. Nettoyage et désinfection

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

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

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

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

### Attention !

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

## Attention !

Ne placez jamais les têtes d'instruments et les manches dans des liquides. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier ! Cet appareil n'est pas approuvé pour un retraitement et une stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles.



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

### 7.3. Retraitement des spéculums auriculaires réutilisables

#### Nettoyage : manuel

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

1. La solution de nettoyage est produite selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage (validation effectuée avec neodisher Mediclean 0,5 %).
2. Immergez complètement les dispositifs médicaux dans la solution de nettoyage.
3. Assurez-vous que toutes les surfaces soient complètement mouillées par la solution de nettoyage.
4. Effectuez toutes les étapes suivantes en dessous du niveau de liquide pour éviter les éclaboussures de liquide contaminé.
5. Brossez les zones difficiles à atteindre des spéculums auriculaires immergés avec une brosse douce pendant le temps d'exposition. Faites attention aux endroits critiques et difficiles d'accès, où une évaluation visuelle de l'effet du nettoyage n'est pas possible.
6. La durée totale d'exposition dans la solution de nettoyage est d'au moins 10 minutes (validation effectuée avec 10 minutes).
7. Retirez les dispositifs médicaux de la solution de nettoyage.
8. Rincez les dispositifs médicaux à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum) pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute) afin d'éliminer complètement tout surnageant ou solution de nettoyage résiduelle. Vérifiez que l'appareil soit propre. Si des salissures sont visibles, répétez les étapes ci-dessus.
9. Séchez avec un chiffon non pelucheux.

#### Désinfection : manuelle

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

1. Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant (CIDEX OPA est une solution prête à l'emploi ; la concentration doit être vérifiée à l'aide de bandelettes réactives, voir les instructions du fabricant) (validation effectuée avec CIDEX OPA).
2. Immergez complètement le spéculum auriculaire dans la solution désinfectante.
3. Durée d'exposition à la solution désinfectante selon les instructions du fabricant pour une désinfection de haut niveau (validation effectuée avec CIDEX OPA pendant 12 minutes).
4. Retirez les spéculums auriculaires de la solution désinfectante et placez-les dans une cuve ou un bassin contenant de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).
5. Répétez l'étape deux fois avec de l'eau fraîche déminéralisée.
6. Placez le spéculum auriculaire sur un chiffon propre et sec et laissez sécher.
7. Informations complémentaires pour l'utilisateur :
8. Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection, reportez-vous à la norme en vigueur **DIN EN ISO 17664**.

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

#### Spéculums auriculaires à usage unique

Pour une seule utilisation 

Mise en garde :  Une utilisation répétée peut entraîner une infection.

### 7.4 Pièces de rechange et accessoires

Spéculums auriculaires réutilisables

#### Numéro d'article :

10775 2 mm / 10 unités

10779 2,5 mm / 10 unités

10783 3 mm / 10 unités



10789 4 mm / 10 unités

10795 5 mm / 10 unités

### Spéculums jetables pour

10772-532 2 mm, 100 unités

10773-532 2 mm, 500 unités

10774-532 2 mm, 1000 unités

10772-531 2,5 mm, 100 unités

10773-531 2,5 mm, 500 unités

10774-531 2,5 mm, 1000 unités

10772-533 3 mm, 100 unités

10773-533 3 mm, 500 unités

10774-533 3 mm, 1000 unités

10772-534 4 mm, 100 unités

10773-534 4 mm, 500 unités

10774-534 4 mm, 1000 unités

10772-535 5 mm, 100 unités

10773-535 5 mm, 500 unités

10774-535 5 mm, 1000 unités

### Spéculums auriculaires réutilisables

10800-532 2 mm, 10 unités

10800-533 3 mm, 10 unités

10800-534 4 mm, 10 unités

10800-535 5 mm, 10 unités

10800-539 6 mm, 10 unités

### Spéculums jetables

10800-532 2 mm, 100 unités

10802-532 2 mm, 500 unités

10803-532 2 mm, 1000 unités

10801-533 3 mm, 100 unités

10802-533 3 mm, 500 unités

10803-533 3 mm, 1000 unités

10801-534 4 mm, 100 unités

10802-534 4 mm, 500 unités

10803-534 4 mm, 1000 unités

10801-535 5 mm, 100 unités

10802-535 5 mm, 500 unités

10803-535 5 mm, 1000 unités

10801-539 9 mm, 100 unités

10802-539 9 mm, 500 unités

10803-539 9 mm, 1000 unités

10960 Ballon pour otoscopie pneumatique

Ampoules :

N° d'art. : 10626 LED 2,5 V pour EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

N° d'art. : 10625 LED 3,5 V pour EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

N° d'art. : 10600 XL Ampoule xénon 2,5 V XL pour EliteVue

N° d'art. : 10607 Ampoule xénon 3,5 V XL pour EliteVue

## 7.5 Entretien

Les instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier. Si un instrument doit être testé pour une raison quelconque, veuillez nous l'envoyer ou le faire parvenir à un revendeur Riester autorisé dans votre région, dont nous vous fournirons les coordonnées sur simple demande.

## 7.6. Instructions

Température ambiante :

0 °C à + 40 °C

Humidité relative :

30 % à 70 % sans condensation

Température de transport et de stockage :

- 10 °C à + 55 °C

Humidité relative :

10 % à 95 % sans condensation

Pression atmosphérique :

800 hPa - 1100 hPa

## 7.7 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT SELON LA NORME CEI 60601-1-2, 2014, Ed.4.0

**Précaution :** 

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Les dispositifs de communication par radiofréquence

portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. L'appareil électromédical est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique de soins de santé à domicile et est conçu pour des installations professionnelles telles que des zones industrielles et des hôpitaux. L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

**Avertissement :** 

L'appareil électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres appareils. Lors d'une utilisation à proximité ou empilée avec d'autres appareils, cet appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement prévu dans cette configuration. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées pour y remédier, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil électromédical ou de l'écran protecteur. L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme EN60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'alimentation électrique.

**Avertissement :** 

Les équipements de communication RF portables (radios), y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des parties et des câbles de la tête d'instrument EliteVue et de son manche, selon les spécifications du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut altérer les performances de l'appareil.

<b>Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>		
Les instruments ri-scope® L et EliteVue sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-scope® L / EliteVue doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Contrôle des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Émissions de RF  Émissions de RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le ri-scope® L / EliteVue utilise l'énergie RF exclusivement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité.
Émissions de RF  Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	Le ri-scope® L / EliteVue est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles directement connectées à un réseau d'approvisionnement public fournissant également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques  Norme CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions de fluctuations de tension, scintillement  Norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

## Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique


Les instruments ri-scope® L / EliteVue sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-scope® L / EliteVue doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES)  Norme CEI 61000-4-2	Béton : ± 8 kV  Air : ± 2, 4, 8, 15 kV	Béton : ± 8 kV  Air : ± 2, 4, 8, 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / impulsions  Norme CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire..
Tension d'impulsion  Norme CEI 61000-4-5	Tension ± 0,5 kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Ligne à terre  Tension ± 0,5 kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Conducteur extérieur à la terre	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Norme CEI 61000-4-11  Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension selon la norme CEI 61000-1-11	< 0% UT 0,5 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés  0 % UT 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 50/60 Hz	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Champ magnétique à fréquences classées écoénergétiques CEI 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	Les champs magnétiques principaux doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire au sein d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.

Remarque :  $U_T$  est la source CA. Tension de secteur avant l'application du niveau de test.

## Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les instruments ri-scope® L / EliteVue sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-scope® L / EliteVue doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.  
 REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où le ri-scope L / EliteVue est utilisé dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer le ri-scope L / EliteVue pour vous assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du ri-scope L / EliteVue.

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le ri-scope L / EliteVue.

### Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le ri-scope L / EliteVue.

Le ri-scope L / EliteVue est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du ri-scope L / EliteVue peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le ri-scope L / EliteVue tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 7.8. Élimination



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



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



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

## 7.9. GARANTIE

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et soumis à une inspection finale rigoureuse avant de quitter notre usine.

Ainsi, nous sommes heureux de pouvoir vous fournir une **garantie de 2 ans à compter de la date d'achat** pour toute défaillance due à des défauts de matériaux ou de fabrication. Toute réclamation de garantie découlant d'une mauvaise manipulation sera inacceptée.

Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie. Cela exclut les pièces d'usure.

De plus, nous offrons une garantie de 5 ans pour l'étalonnage de résistance aux chocs R1, comme requis pour la certification CE.

Une réclamation au titre de la garantie ne peut être accordée que si cette carte de garantie a été remplie et tamponnée par le revendeur et est jointe au produit. N'oubliez pas que toutes les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie.

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

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

**Rudolf Riester GmbH**  
**Service des réparations RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Allemagne**

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



1. Información importante antes de la puesta en marcha
  - 1.1 Símbolos de seguridad
  - 1.2 Símbolos de embalaje
  - 1.3 Contraindicación
  - 1.4. Población prevista de pacientes
  - 1.5 Operadores/usuarios previstos
  - 1.6 Habilidades exigidas/formación del operador
  - 1.7 Condiciones ambientales
  - 1.8 Advertencias/precaución
  - 1.9 Volumen de suministro
2. Mangos de batería
  - 2.1 Finalidad/indicación
  - 2.2 Gama de productos con mango de batería
  - 2.3 Mango de batería tipo C con rheotronic, 2,5 V
  - 2.4 Mango de batería tipo C con rheotronic, 3,5 V (ri-charger L)
  - 2.5 Mango de batería tipo C con rheotronic, 3,5 V (mango de enchufe)
  - 2.6 Mango de batería tipo C con rheotronic, 3,5 V (cargador enchufable)
  - 2.6.1 Mango de batería tipo C con rheotronic, 3,5 V (USB)
  - 2.7 Mango de batería tipo AA con rheotronic, 2,5 V
  - 2.8 Mango de batería tipo AA con rheotronic, 3,5 V (ri-charger L)
3. Puesta en servicio (inserción y extracción de baterías y baterías recargables)
  - 3.1 Inserción de pilas:
  - 3.2 Extracción de baterías:
  - 3.3 Inserción de pilas recargables:
  - 3.4 Extracción de pilas recargables:
4. Mangos de carga de batería con baterías recargables:
  - 4.1 Mangos de batería tipo C/AA con rheotronic (para ri-charger L)
  - 4.2 Mango de batería tipo C/AA con rheotronic (para cargador enchufable)
  - 4.3 Mangos de batería tipo C/AA con rheotronic (para mango del enchufe)
  - 4.4 Eliminación
5. Colocación de cabezales de instrumentos
  - 5.1 Encendido y apagado
  - 5.2 Rheotronic para regular la intensidad de la luz
6. Otoscopios EliteVue
  - 6.1 Finalidad/indicación
  - 6.2 Colocación y extracción de espejos auditivos
  - 6.3 Rueda de enfoque
  - 6.4 Otoscopia neumática
  - 6.5 Datos técnicos de la lámpara
  - 6.6 Cómo cambiar la lámpara EliteVue
7. Instrucciones de conservación
  - 7.1 Observación general
  - 7.2 Limpieza y desinfección
  - 7.3 Reprocesamiento de espejos auditivos reutilizables
  - 7.4 Repuestos y accesorios
  - 7.5 Mantenimiento
  - 7.6 Instrucciones
  - 7.7 Compatibilidad electromagnética
  - 7.8 Eliminación
  - 7.9 Garantía legal

### 1. Información importante antes de la puesta en marcha























Ha comprado un equipo de diagnóstico de alta calidad Riester, que ha sido fabricado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y está sujeto a los controles de calidad más estrictos. Gracias a su excelente calidad, se garantizan diagnósticos fiables. En este manual de usuario se describe el uso de mangos de batería Riester, cabezales de instrumentos EliteVue® y sus accesorios. Lea atentamente las instrucciones antes de su uso y téngalas siempre a mano.

Si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto en cualquier momento con nosotros o con su representante Riester. Podrá encontrar nuestros datos de contacto en la última página de este manual de usuario. Le proporcionaremos la dirección de nuestro representante en caso de que la solicite.






Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en este manual de usuario solo son adecuados para su uso por parte de personas debidamente capacitadas. Tenga en cuenta que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos solo está garantizado exclusivamente si los instrumentos y sus accesorios son de la marca Riester.



## 1.1 Símbolos de seguridad

Simbolo	Nota sul simbolo
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
	Parte applicata di tipo B
	Dispositivo medico
	Dispositivi con classe di protezione II
	<b>Avvertenza!</b> Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.
	<b>Attenzione!</b> Nota importante in questo manuale. Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Può anche essere usato per segnalare pratiche non sicure
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Data di produzione YYMMDD (anno, mese, giorno)
	Fabbricante
	Codice del produttore
	Numero di lotto/partita
	Codice
	Temperatura per trasporto e stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e stoccaggio
	Pressione atmosferica per trasporto e stoccaggio Pressione atmosferica dell'ambiente operativo
	Marchatura CE
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva 2002/96/CE. <b>Attenzione:</b> le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere trattate come normali rifiuti domestici, ma devono essere smaltite separatamente, in conformità alle normative nazionali e dell'UE.
	Radiazioni non ionizzanti
	Batería de iones de litio reciclable
	Fecha de fabricación/mes/año
	Precaución: la ley federal (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos (médicos autorizados) o bajo prescripción médica.

## 1.2 Símbolos de embalaje

Simbolo	Nota sul simbolo
	Indica che il contenuto della confezione è fragile; pertanto è necessario maneggiarlo con cura.
	Conservare in un luogo asciutto
	Indica la posizione corretta per trasportare la confezione.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	"Punto verde" (specifico nazionale)

### Advertencia:

Tenga en cuenta que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos solo está garantizado exclusivamente si los instrumentos y sus accesorios son de la marca Riester. El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo y puede causar un funcionamiento incorrecto.

### 1.3 Precaución/contraindicaciones

Puede existir riesgo de ignición de gases si el instrumento se utiliza en presencia de mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos.

- Los cabezales de los instrumentos y los mangos de batería nunca deben introducirse en líquidos.
- La exposición a luz intensa durante un examen ocular prolongado con el oftalmoscopio puede dañar la retina.
- El dispositivo y los espéculos auditivos no son estériles. No los utilice sobre tejidos lesionados.
- Utilice espéculos auditivos nuevos o desinfectados para limitar el riesgo de contaminación cruzada.
- Los dispositivos médicos utilizados deben eliminarse siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.
- Utilice únicamente accesorios/consumibles Riester o aprobados por Riester.
- La frecuencia y la secuencia de limpieza deben cumplir con las normas de limpieza de productos no estériles en las instalaciones correspondientes. Tenga en cuenta las instrucciones de limpieza/desinfección del manual de usuario.
- El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

### 1.4 Población prevista de pacientes

- El dispositivo está destinado para uso en adultos y niños.

### 1.5 Operadores/usuarios previstos

- Los otoscopios están destinados exclusivamente para su uso por parte de médicos en clínicas y consultorios médicos.

### 1.6 Habilidades exigidas/formación del operador

- Dado que solo los médicos utilizan otoscopios, tienen las calificaciones adecuadas para este fin.

### 1.7 Condiciones ambientales

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

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

### 1.8 Advertencias/precaución



Advertencia

El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.



¡No lo use en un entorno de resonancia magnética!



¡Existe el riesgo de ignición de gases si el dispositivo funciona en presencia de mezclas inflamables o mezclas de medicamentos y aire u oxígeno u óxido nitroso!

El dispositivo no debe utilizarse en habitaciones en las que estén presentes mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos y aire u oxígeno u óxido nitroso, por ejemplo, quirófanos.



¡Descarga eléctrica!

La carcasa del EliteVue solo puede ser abierta por personas autorizadas.



¡Daños en el dispositivo debido a caídas o a una alta influencia de descarga electrostática!

Si el dispositivo no funciona, debe devolverse al fabricante para su reparación.



El dispositivo debe usarse en un entorno controlado.

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



¡Precaución!

El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras



El funcionamiento correcto y seguro de este dispositivo solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.



Los dispositivos electrónicos viejos deben desecharse de acuerdo con las pautas institucionales para la eliminación de dispositivos caducados.



La frecuencia y la secuencia de limpieza deben cumplir con las normas de limpieza de productos no estériles en las instalaciones respectivas. Se deben observar las instrucciones de limpieza/desinfección en las instrucciones de uso.



Recomendamos retirar las pilas (recargables) del mango de la batería antes de limpiar o desinfectar.

Limpie y desinfecte los dispositivos con precaución para que no penetre líquido en el interior.

¡Nunca introduzca los dispositivos en líquidos!

Los instrumentos con mangos de batería se entregan sin esterilizar. No utilice etileno, óxido de gas, calor, autoclave ni cualquier otro método agresivo para esterilizar el dispositivo. Los dispositivos no han sido aprobados para el reprocesamiento mecánico o la esterilización. Esto provoca daños irreparables.



El paciente no es el operador previsto.

El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

El personal cualificado son médicos o enfermeras en hospitales, centros médicos, clínicas y consultorios médicos.



¡Precaución!

Responsabilidad del usuario

Es su responsabilidad:

El usuario debe verificar la integridad y la totalidad de los instrumentos antes de cada uso. Todas las piezas deben ser compatibles entre sí.

Las piezas incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.

No usar nunca un dispositivo defectuoso intencionadamente.

Sustituya las piezas que estén defectuosas, desgastadas, perdidas o incompletas.

Póngase en contacto con el centro de servicio aprobado por la fábrica más cercano si necesita reparaciones o recambios.

Además, el usuario del dispositivo es el único responsable del mal funcionamiento resultante del uso incorrecto, mantenimiento incorrecto, reparación inadecuada, daños o cambios por personas que no sean empleados de Riester o personal de servicio autorizado.



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



Si hay algún problema con el producto o el uso del producto, consulte a un médico de inmediato.

### 1.9 Volumen de suministro

10510	Cabezal EliteVue, simple, LED, 2,5 V
10511	Cabezal EliteVue, simple, XL, 2,5 V
10512	Cabezal EliteVue, simple, LED, 3,5 V
10512-301	Cabezal EliteVue, simple, LED, 3,5 V, con dispositivo antirrobo (para estación de pared ri-former)
10513	Cabezal EliteVue, simple, XL, 3,5 V
10513-301	Cabezal EliteVue, simple, XL, 3,5 V, con dispositivo antirrobo (para estación de pared ri-former)
2200-204	Juego de otoscopio EliteVue, LED, 2,5 V, con mango C para 2 pilas alcalinas
2200-202	Juego de otoscopio EliteVue, XL, 2,5 V, con mango C para 2 pilas alcalinas
2200-203	Juego de otoscopio EliteVue, LED, 3,5 V, con asa C para 1 batería recargable de iones de litio
2200-201	Juego de otoscopio EliteVue, XL, 3,5 V, con asa C para 1 batería recargable de iones de litio
2210-204	Juego de otoscopio/ofthalmoscopio EliteVue L2, LED, 2,5 V, con mango C para 2 pilas alcalinas
2210-202	Juego de otoscopio/ofthalmoscopio EliteVue L2, XL, 2,5 V, con mango C para 2 pilas alcalinas
2210-203	Juego de otoscopio/ofthalmoscopio EliteVue L2, LED, 3,5 V, con mango C para 1 batería recargable de iones de litio
2210-201	Juego de otoscopio/ofthalmoscopio EliteVue L2, XL, 3,5 V, con mango C para 1 batería recargable de iones de litio
2211-203	Juego de otoscopio EliteVue, LED, 3,5 V, con asa C, 1 batería recargable de iones de litio y cargador enchufable
2212-203	Juego de otoscopio/ofthalmoscopio EliteVue, LED, 3,5 V, con 2 mangos C, 2 baterías recargables de iones de litio y cargador de escritorio ri-charger L

Mangos de batería y estaciones de carga:

Art. art.: 10670

Mango para pilas tipo C rheotronic®, cromado negro para 2 pilas C o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Art. art.: 10686

Pilas alcalinas C, 1,5 V, MV 1400 LR14

Art. art.: 10691

Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo C y ri-charger® L

Art. art.: 10694

Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para cargador enchufable para mango de batería tipo C

Art. art.: 10670

Mango para pilas tipo C rheotronic®, cromado negro para 2 pilas C o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Art. art.: 10686  
2 Pilas alcalinas C, 1,5 V, MV 1400 LR14

Art. art.: 10691  
Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo C y ri-charger® L

Art. art.: 10694  
Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para cargador enchufable para mango de batería tipo C

Art. art.: 10699  
Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®USB para mango de batería tipo C

Art. art.: 10642  
Mango para pilas tipo AA con rheotronic® para 2 pilas AA o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Art. art.: 10685  
4 pilas AA alcalinas (Mignon), tipo E 91, alcalinas, 1,5 V

Art. art.: 10690  
Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo AA y ri-charger® L

Art. art.: 10705  
ri-charger® L 3,5 V/230 V con soporte de pared

Art. art.: 10706  
ri-charger® L 3,5 V/120 V con soporte de pared

Art. art.: 10707  
Cargador enchufable para batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo C, con enchufe para la UE

Art. art.: 10708  
Cargador enchufable con batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo C, con enchufe para la UE

Art. art.: 10704  
ri-accu USB con asa tipo C, cable de carga y fuente de alimentación

## 2. Mangos de batería y puesta en servicio

### 2.1. Finalidad/indicación

Los mangos de batería Riester descritos en este manual se utilizan para alimentar los cabezales de los instrumentos (las lámparas están incorporadas en los cabezales de los instrumentos correspondientes). También sirven como soporte. Mangos de batería junto con cargador enchufable para ri-accu® L.

### 2.2. Gama de productos con mangos de batería

Todos los cabezales de instrumentos descritos en este manual se ajustan a los siguientes mangos de batería y, por lo tanto, se pueden combinar individualmente. Todos los cabezales de instrumentos también encajan en los mangos del modelo de pared ri-former®.

### PRECAUCIÓN

Los cabezales de instrumentos LED solo son compatibles con un número de serie específico de la estación de diagnóstico ri-former®. La información sobre la compatibilidad de su estación de diagnóstico está disponible a pedido.

Parari-scope®/Lotoscopios,ri-scope®L oftalmoscopios, perfectos, H.N.O, praktikant, de luxe®, retinoscopios veterinarios, de hendidura y puntual,ri-vision®yEliteVue :

### 2.3. Mango de batería tipo C con rheotronic®, 2,5 V

Para operar estos mangos de batería, necesitará 2 baterías alcalinas estándar tipo C Baby (estándar CEI LR14) o ri-accu® 2,5 V. El mango de Riester ri-accu® solamente se puede cargar con el Riester ri-charger®.

### 2.4 Mango de batería tipo C con rheotronic®, 3,5 V (para ri-charger® L)

Para operar este mango de batería necesitará:

- 1 batería recargable Riester, 3,5 V (art. n.º 10691 ri-accu® L).
- 1 ri-charger® cargador L (art. n.º 10705, art. n.º 10706)

## 2.5 Mango de batería tipo C con rheotronic®, 3,5 V

Para cargar en un enchufe de 230 V o 120 V Para operar este mango del enchufe, necesitará:  
- 1 batería recargable Riester, 3,5 V [art. n.º 10692 ri-accu® L].

## 2.6 Mango de batería tipo C con rheotronic®, 3,5 V (para cargador enchufable)

Para operar este mango de batería necesitará:

- 1 batería recargable Riester, 3,5 V [art. n.º rheotronic,ºrheotronic, 10694 ri-accu® L].
- 1 cargador enchufable [art. n.º 10707].

## Nuevo ri-accu® USB

### 2.6.1 Art. n.º 10704

#### Mango de batería tipo C con rheotronic®, 3,5 V y con ri-accu® USB La tecnología de carga incluye:

- 1 batería recargable Riester, 3,5 V [art. n.º 10699 ri-accu®USB].
- 1 mango tipo C rheotronic®
- 1 cable USB tipo C para cargar la batería con cualquier fuente de alimentación USB/fuente de alimentación sin contacto con el paciente, homologado por DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 [2 MOOP]. Riester ofrece una fuente de alimentación opcional médicamente aprobada con el art. n.º 10709.

#### Funcionamiento:

Cabezal de instrumento con mango de batería tipo C y el USB ri-accu® está listo para su uso mientras se carga.

Esto permite que se utilice en un examen de paciente mientras se carga.

#### ¡PRECAUCIÓN!

Si se realiza un examen del paciente durante la carga (mango de batería tipo C con tecnología de carga USB, art. n.º 10704), solo se puede utilizar la fuente de alimentación médica Riester [art. n.º 10709], ya que este sistema ME fue probado de acuerdo con la norma CEI 60601-1: 2005 (tercera edición) + CORR.1: 2006 + CORR.2: 2007 + A1: 2012 y está médicamente aprobado.

Este USB ri-accu® tiene un indicador de estado de carga.

El LED luce de color verde: la batería está completamente cargada.

LED parpadea en verde: la batería se está cargando.

El LED luce de color naranja: la batería está demasiado débil y debe cargarse.

#### - Especificaciones:

Batería de iones de litio 18650, 3,6 V, 2600 mAh, 9,62 Wh

Temperatura ambiente:

de 0 ° a + 40 ° C

Humedad relativa:

de 30% a 70% sin condensación

Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -10 ° a +55 ° C

Humedad relativa:

de 10% a 95% sin condensación

Presión de aire:

800 hPa - 1100 hPa

Entorno operativo:

El USB ri-accu® debe ser utilizado exclusivamente por profesionales en clínicas y consultorios médicos.

## 2.7 Mango de batería tipo AA con rheotronic®, 2,5 V

Para operar estos mangos de batería, necesitará 2 baterías AA alcalinas estándar (estándar CEI LR6)

## 2.8 Mango de batería tipo AA con rheotronic®, 3,5 V (para ri-charger® L) Para operar este mango de batería necesitará:

- 1 batería recargable Riester, 3,5 V [art. n.º 10690 ri-accu® L].
- 1 ri-charger® cargador L [art. n.º 10705, art. n.º 10706]

## 3. Funcionamiento (inserción y extracción de baterías y baterías recargables)

#### ¡PRECAUCIÓN!

¡Utilice solo las combinaciones descritas en 2.3 a 2.8!

### 3.1 Inserción de pilas:

Mangos de batería (2.3 y 2.7) tipo C y AA con rheotronic® 2,5 V:

- Desatornille la tapa del mango de la batería situada en la parte inferior del mango en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Inserte las baterías alcalinas estándar designadas para este mango de batería con el lado positivo en la dirección de la parte superior del mango de la batería.
- Vuelva a atornillar firmemente la tapa del mango de la batería.

### 3.2 Extracción de baterías:

Mangos de batería (2.3 y 2.7) tipo C y AA con rheotronic® 2,5 V:

- Desatornille la tapa del mango de la batería situada en la parte inferior del mismo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Retire las baterías del mango de la batería pulsando la abertura del mismo ligeramente hacia abajo y agitándola ligeramente en caso necesario.
- Vuelva a atornillar firmemente la tapa del mango de la batería.

#### ¡PRECAUCIÓN!

La lámina de seguridad roja del lado positivo debe retirarse antes de la puesta en marcha en todas las baterías instaladas de fábrica o suministradas por separado.

#### ¡PRECAUCIÓN!

Solo se aplica al mango de batería (2,5) tipo C con rheotronic® 3,5 V para cargar en un enchufe de 230 V o 120 V:

Al utilizar el nuevo dispositivo ri-accu® L, art. n.º 10692, asegúrese de que el resorte de la tapa situado en el mango de la batería no esté aislado. Al utilizar el dispositivo antiguo ri-accu® L, art. n.º 10692, el resorte debe estar aislado (peligro de cortocircuito).



nuevo ri-accu® L

vecchio ri-accu® L

### 3.3 Inserción de pilas:

Mangos de batería (2.4 y 2.8) tipo C y AA con rheotronic® 3,5 V (para ri-charger® L).

Mango de batería (2.6) tipo C con rheotronic® 3,5 V (para cargador enchufable). Mango de batería (2.5) tipo C con rheotronic® 3,5 V para cargar en un enchufe de 230 V o 120 V.

#### ¡PRECAUCIÓN!

**Tenga en cuenta siempre la información de seguridad.**

- Desatornille la tapa del mango de la batería situada en la parte inferior del mango en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Retire la lámina de seguridad roja situada en el lado positivo de la batería durante el arranque inicial.
- Inserte la batería adecuada para el mango de la batería (consulte 2.2) en el mango de la batería con el lado positivo apuntando hacia la parte superior del mismo. Además del símbolo más, también encontrará una flecha que le muestra la dirección de inserción en la empuñadura de la batería.
- Vuelva a atornillar firmemente la tapa del mango de la batería.

### 3.4 Extracción de baterías:

Mangos de batería (2.4 y 2.8) tipo C y AA con rheotronic® 3,5 V (para ri-charger® L).

Mango de batería (2.6) tipo C con rheotronic® 3,5 V (para cargador enchufable). Mango de batería (2.5) tipo C con rheotronic® 3,5 V para cargar en un enchufe de 230 V o 120 V.

#### ¡PRECAUCIÓN!

**Tenga en cuenta siempre la información de seguridad.**

- Desatornille la tapa del mango de la batería situada en la parte inferior del mismo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Retire las baterías del mango de la batería pulsando la abertura del mismo ligeramente hacia abajo y agitándola ligeramente en caso necesario.
- Vuelva a atornillar firmemente la tapa del mango de la batería.

## 4. Mangos de carga de batería con baterías recargables:

### 4.1 Mangos de batería (2.4 y 2.8) tipo C y AA con rheotronic® 3,5 V (para ri-charger® L).

- Solo se puede cargar en el cargador ri-charger® L (art. n.º 10705, art. n.º 10706) de Riester.
- El cargador ri-charger® L viene con un manual de usuario adicional que debe tenerse en cuenta.

### 4.2 Mango de batería (2.6) tipo C con rheotronic® 3,5 V (para cargador enchufable).

- Solo se puede cargar con el cargador enchufable (art. n.º 10707) de Riester.
- Con esta finalidad, el enchufe redondo de tamaño reducido y situado en la parte inferior del mango de la batería se conecta a la batería recargable por la abertura de la tapa del mango de la batería (art. 10694 ri-accu® L). Ahora conecte el enchufe de alimentación del cargador enchufable a la fuente de alimentación. El estado de carga de la batería se indica mediante el LED del cargador enchufable. La luz roja significa que se está cargando, la luz verde significa que la batería está completamente cargada.

### 4.3 Mango de batería (2.5) tipo C con rheotronic® 3,5 V para cargar en un enchufe de 230 V o 120 V.

Retire la base del mango del enchufe girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Los contactos del enchufe son visibles. Los contactos redondos están destinados para su uso en redes de 230 V, los contactos planos se utilizarán en redes de 120 V. Ahora conecte la base del mango en el enchufe para su carga.

#### ¡PRECAUCIÓN!

Antes de utilizar el mango del enchufe por primera vez, debe cargarse en el enchufe durante un máximo de 24 horas.

#### ¡PRECAUCIÓN!

El mango del enchufe no debe cargarse durante más de 24 horas.

#### ¡PRECAUCIÓN!

El mango nunca debe estar enchufado al cambiar la batería.

#### Especificaciones:

Opciones de modelos de 230 V o 120 V

#### ¡PRECAUCIÓN!

- Si no utiliza el dispositivo durante mucho tiempo o lo lleva de viaje, retire las baterías y las pilas recargables del mango.
- Deben insertarse baterías nuevas cuando la intensidad de la luz del dispositivo se haya debilitado.
- Para obtener un rendimiento de luz óptimo, le recomendamos que siempre inserte baterías nuevas de alta calidad al cambiar la batería (como se describe en los puntos 3.1 y 3.2).
- Si existe la sospecha de que haya entrado líquido o condensación en el mango, no se debe cargar bajo ninguna circunstancia. Esto puede causar una descarga eléctrica mortal, especialmente con los mangos enchufables.
- Para prolongar la vida útil de la batería, la batería no debe cargarse hasta que la intensidad de la luz del instrumento se haya debilitado.

#### 4.4 Eliminación:

Tenga en cuenta que las pilas (recargables) deben eliminarse de forma específica. Puede obtener información acerca de la eliminación en su municipio o en su consultor ambiental competente.

### 5. Colocación de cabezales de instrumentos

Conecte el cabezal del instrumento requerido al soporte en la parte superior del mango de modo que los dos huecos situados en la parte inferior del cabezal del dispositivo se alineen con los dos pasadores guía que sobresalen del mango de la batería. Presione suavemente el cabezal del instrumento sobre el mango de la batería y gire el mango en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga. La cabeza se retira girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.

#### 5.1. Encendido y apagado

Con mangos de batería tipo C y AA, encienda el instrumento golpeando el anillo de conmutación situado en la parte superior del mango en el sentido de las agujas del reloj. Para apagar el instrumento, gire el anillo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el dispositivo se apague.

#### 5.2. rheotronic® para regular la intensidad de la luz

El dispositivo rheotronic® permite ajustar la intensidad de la luz en los mangos de batería tipo C y AA. La intensidad de la luz será más débil o más fuerte dependiendo de la frecuencia con la que mueva el anillo del interruptor en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario.

#### ¡PRECAUCIÓN!

La intensidad de la luz es del 100% cada vez que se enciende el mango de la batería. Apagado automático de seguridad después de 180 segundos.

Explicación del símbolo situado en el mango del enchufe:

#### ¡PRECAUCIÓN!

Tenga en cuenta siempre las instrucciones de uso.



## 6. Otoscopios EliteVue® Funcionamiento del dispositivo:

- 1) Espéculos auditivos
- 2) Montaje de bayoneta
- 3) Rueda de enfoque
- 4) Sistema de lentes, aumento de 5,5
- 5) Pulsador para la expulsión de espéculos auditivos



### 6.1. Finalidad/indicación

El otoscopio EliteVue de Riester descrito en estas instrucciones de funcionamiento ha sido creado para iluminar y examinar el conducto auditivo en combinación con uno de los espéculos Riester.

### 6.2. Colocación y extracción de espéculos auditivos

El cabezal del otoscopio puede admitir espéculos auditivos Riester desechables (en negro) o espéculos auditivos Riester reutilizables (en negro). El tamaño de los espéculos auditivos viene marcado en la parte posterior del espéculo. También se pueden utilizar espéculos de Welch Allyn.

#### Espéculos L1 y L2

Gire el espéculo en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta resistencia. Para retirar el espéculo, gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj.

#### Espéculos L3

Coloque el espéculo seleccionado en el accesorio de metal cromado del otoscopio hasta que encaje en su lugar. Para retirar el espéculo, pulse el botón azul de expulsión. El espéculo se expulsará automáticamente.

### 6.3 Rueda de enfoque

La rueda de enfoque le da la opción de establecer el enfoque en el canal auditivo (tímpano). El sistema de lentes de alta calidad ofrece un aumento de 5,5 y un campo de visión de 11 mm de diámetro a una distancia de aproximadamente 20 mm.

### 6.4 Otoscopia neumática

Para realizar la otoscopia neumática (= examen del tímpano), se necesita una bola que no se incluye en el envío normal, pero se puede pedir por separado. El tubo de la bola debe colocarse en la conexión. Ahora puede llenar el canal auditivo con la cantidad necesaria de aire con precaución.

### 6.5 Datos técnicos de la lámpara

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

Otoscopio XL 3,5 V, 3,5 V, 720 mA, vida útil media de 15 h

Otoscopio LED 2,5 V, 2,5 V, 280 mA, vida útil media de 10.000 h

Otoscopio LED 3,5 V, 2,5 V, 280 mA, vida útil media de 10,0

### 6.6 Cómo cambiar la lámpara EliteVue

Desatornille el cabezal del instrumento del mango de batería. La bombilla se encuentra en la base del cabezal del instrumento. Con el pulgar y el índice o con una herramienta adecuada, retire la bombilla del cabezal del instrumento. Inserte la nueva lámpara con firmeza.

## 7. Instrucciones de conservación

### 7.1. Observación general

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario y a terceros y para conservar el valor de los dispositivos médicos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede determinar un límite definido para el número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su funcionamiento y manejo con precaución.

Antes de enviar los dispositivos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de reacondicionamiento prescrito.

### 7.2. Limpieza y desinfección

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

Los instrumentos de diagnóstico y sus mangos se pueden limpiar por fuera con un paño húmedo

(si es necesario, humedecido con alcohol) hasta que estén claramente limpios. La limpieza con desinfectante (p. ej. desinfectante Bacillol AF de Bode Chemie GmbH (tiempo 30 s)) solo debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada.

Después de la desinfección, limpie los instrumentos con un paño húmedo para eliminar posibles restos de desinfectante.

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

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

### ¡Precaución!

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

### ¡Precaución!

Nunca introduzca los cabezales ni los mangos de los instrumentos en líquidos. Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa. El artículo no está aprobado para el reprocesamiento y la esterilización del dispositivo. Esto puede provocar daños irreparables.



Si un dispositivo reutilizable muestra signos de deterioro del material, ya no debe reutilizarse y deberá desecharse/reclamarse de acuerdo con el procedimiento descrito en las secciones de eliminación/garantía.

## 7.3. Reprocesamiento de espéculos auditivos reutilizables

### Limpieza: manual

**Equipo exigido:** detergente alcalino suave (por ejemplo, neodisher Mediclean, del Dr. Weigert 404333 ha sido validado) 15 ° C - 50 ° C, cepillo de limpieza (Interlock 09098 y 09050 han sido validados), agua corriente/agua corriente 20 ± 2 ° C al menos agua potable de calidad, tina/lavabo para paños más limpios y sin pelusa (las toallitas Braun Eco 19726 han sido validadas).

1. La solución de limpieza se produce de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el agente de limpieza (se ha validado neodisher Mediclean 0,5%).
2. Sumerja completamente los dispositivos médicos en la solución limpiadora.
3. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución limpiadora.
4. Realice todos los pasos siguientes por debajo del nivel del líquido para evitar que el líquido contaminado salpique.
5. Cepille las áreas difíciles de alcanzar de los espéculos auditivos sumergidos con un cepillo suave durante el tiempo de exposición. Preste atención a los lugares críticos y de difícil acceso donde no es posible realizar una evaluación visual del efecto limpiador.
6. El tiempo total de exposición en la solución limpiadora es de 10 minutos como mínimo (se han validado 10 minutos).
7. Retire los dispositivos médicos de la solución limpiadora.
8. Lave los dispositivos médicos con agua corriente del grifo (al menos de la calidad del agua potable) durante 1 minuto como mínimo (se ha validado 1 minuto) para eliminar por completo cualquier sobrenadante o solución de limpieza residual. Compruebe que el dispositivo esté limpio; si hay suciedad visible, repita los pasos anteriores.
9. Seque el dispositivo con un paño que no suelte pelusa.

### Desinfección: manual

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

1. Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (CIDEX OPA es una solución lista para usar; la concentración debe controlarse con tiras reactivas, consulte las instrucciones del fabricante) (la solución CIDEX OPA ha sido validada).
2. Sumerja completamente los espéculos auditivos en la solución desinfectante.
3. Tiempo de exposición de la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante para la desinfección de alto nivel (se ha validado la solución CIDEX OPA durante 12 minutos).
4. Retire los espéculos auditivos de la solución desinfectante y colóquelos en una tina/palanganas que contenga agua desmineralizada durante al menos 1 minuto (se ha validado 1 minuto).
5. Repita el paso dos veces con agua desmineralizada fresca.
6. Coloque los espéculos auditivos sobre un paño limpio y seco, y déjelos secar.
7. Más información para el usuario:
8. Para obtener información sobre la limpieza y desinfección, consulte la norma actual **DIN EN ISO 17664**.

La página de inicio de Directiva de **RKI - KRINKO/BfArM** también proporciona información periódica sobre los avances en materia de limpieza y desinfección para el reprocesamiento de

productos sanitarios.

### Espéculos auditivos de un solo uso

Exclusivos para un solo uso



el uso reiterado de los mismos puede provocar infecciones.

## 7.4 Repuestos y accesorios

### Espéculos auditivos reutilizables

Artículo n.º:

10775 2 mm/10 uds.

10779 2,5 mm/10 uds.

10783 3 mm/10 uds.

10789 4 mm/10 uds.

10795 5 mm/10 uds.

Espéculos desechables para

10772-532 2 mm, 100 uds.

10773-532 2 mm, 500 uds.

10774-532 2 mm, 1000 uds.

10772-531 2,5 mm, 100 uds.

10773-531 2,5 mm, 500 uds.

10774-531 2,5 mm, 1000 uds.

10772-533 3 mm, 100 uds.

10773-533 3 mm, 500 uds.

10774-533 3 mm, 1000 uds.

10772-534 4 mm, 100 uds.

10773-534 4 mm, 500 uds.

10774-534 4 mm, 1000 uds.

10772-535 5 mm, 100 uds.

10773-535 5 mm, 500 uds.

10774-535 5 mm, 1000 uds.

Espéculos auditivos reutilizables

10800-532 2 mm, 10 uds.

10800-533 3 mm, 10 uds.

10800-534 4 mm, 10 uds.

10800-535 5 mm, 10 uds.

10800-539 6 mm, 10 uds.

Espéculos desechables

10800-532 2 mm, 100 uds.

10802-532 2 mm, 500 uds.

10803-532 2 mm, 1000 uds.

10801-533 3 mm, 100 uds.

10802-533 3 mm, 500 uds.

10803-533 3 mm, 1000 uds.

10801-534 4 mm, 100 uds.

10802-534 4 mm, 500 uds.

10803-534 4 mm, 1000 uds.

10801-535 5 mm, 100 uds.

10802-535 5 mm, 500 uds.

10803-535 5 mm, 1000 uds.

10801-539 9 mm, 100 uds.

10802-539 9 mm, 500 uds.

10803-539 9 mm, 1000 uds.

10960 Bola para otoscopia neumática

Bombillas:

Art. n.º: 10626 LED de 2,5 V para EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

Art. n.º: 10625 LED de 3,5 V para EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

Art. n.º: 10600 XL bombilla de xenón de 2,5 V para EliteVue

Art. n.º: 10607 bombilla de xenón XL de 3,5 V para EliteVue

## 7.5 Mantenimiento

Los instrumentos y sus accesorios no exigen un mantenimiento especial. Si debe realizarse alguna prueba de un instrumento por algún motivo, envíenlos a nuestra empresa o a un distribuidor Riester de su zona. Le enviaremos sus datos si lo solicita.

## 7.6. Instrucciones

Temperatura ambiente: de 0 ° a + 40 ° C

Humedad relativa: de 30% a 70% sin condensación

Temperatura de transporte y almacenamiento: de -10 ° a +55 ° C

Humedad relativa: de 10% a 95% sin condensación

Presión del aire: 800 hPa - 1100 hPa

## 7.7 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

DOCUMENTOS ADJUNTOS SEGÚN CEI 60601-1-2, 2014, Ed.4.0

### Precaución:

El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones específicas relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está previsto para su uso en entornos electromagnéticos y en instalaciones profesionales, como zonas industriales y hospitales. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dichos entornos.

### Advertencia:

El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. Cuando se requiere el uso cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben ser supervisados para garantizar el funcionamiento previsto dentro de esta configuración. Este dispositivo ME está destinado únicamente para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias de radio u obstaculizar el funcionamiento de los instrumentos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas correctivas apropiadas, tales como redirigir o recolocar el dispositivo ME o los dispositivos de protección.

El dispositivo ME clasificado no presenta ninguna característica básica de rendimiento a efectos de CEI 60601-1, lo que presentaría un riesgo inaceptable para pacientes, operadores o terceros en caso de fallo o mal funcionamiento de la fuente de alimentación.

### Advertencia:

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios), incluidos los accesorios, como los cables de antena y las antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y del cableado del cabezal del instrumento EliteVue con mango, según lo especificado por el fabricante. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que el rendimiento de las funciones del dispositivo se vea reducido.

### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Los instrumentos ri-scope® L y EliteVue están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ri-scope® L/EliteVue debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo ri-scope® L/EliteVue utiliza energía de RF exclusivamente para funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que afecten a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	La unidad de diagnóstico ri-former® está destinada para su uso en todos los establecimientos, incluidas las áreas residenciales y las zonas conectadas directamente a una red de suministro público que también abastece a edificios con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje, parpadeo CEI 61000-3-33	No aplicable	


**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Los instrumentos ri-scope® L/EliteVue están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ri-scope® L/EliteVue debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI 60601</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Con: $\pm 8$ kV  Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: $\pm 8$ kV  Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Alteraciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, $\pm 2$ kV	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Voltaje de impulso CEI 61000-4-5	Tensión de $\pm 0,5$ kV Conductor de fase a fase Tensión de $\pm 2$ kV Conductor exterior a tierra	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
CEI 61000-4-11 caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje según CEI 61000-4-11	<0% UT 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT 1 período y 70% UT 25/30 períodos Monofásico: a 0 grados (50/60 Hz)	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético con frecuencias nominales energéticamente eficientes CEI 61000-4-8	30A/m  50/60 Hz	30A/m  50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
Observación: UT es la fuente de CA. Tensión de alimentación antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Los instrumentos ri-scope® L/EliteVue están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ri-scope® L/EliteVue debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>CEI 61000-4-6</p> <p>Alteraciones de RF efectuadas según CEI 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms De 0,5 MHz a 80 MHz</p> <p>6 V en bandas de frecuencia ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>No aplicable</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de la distancia recomendada (calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) a ninguna parte del ri-scope® L/EliteVue sin contacto, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada.</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y la distancia recomendada se indica en metros (m). Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de conformidad estipulado en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>RF emitida</p> <p>CEI 61000-4-3</p> <p>Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>380-390 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50 %, 18 Hz</p> <p>430 - 470 MHz</p> <p>28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal)</p> <p>PM, 18 Hz 11 704 - 787 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50 %, 217 Hz</p> <p>800 - 960 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50 %, 18 Hz</p> <p>1700-1990 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50 %, 217 Hz</p> <p>2400 - 2570 MHz</p> <p>28 V/m, PM 50 %, 217 Hz</p> <p>5100-5800 MHz</p> <p>9 V/m, PM 50 %, 217 Hz</p>	<p>10 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	

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

Observación 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden prever con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el ri-scope L/EliteVue excede el grado de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, se debe observar el ri-scope L/EliteVue para garantizar un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de la estación de carga.

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

#### **Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y ri-scope® L/EliteVue.**

El dispositivo ri-scope L/EliteVue está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las emisiones de RF. El cliente o usuario del ri-scope L/EliteVue puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética observando la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el ri-scope L/EliteVue de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipos de comunicación.

<b>Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (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>

En transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no listada previamente, la distancia recomendada en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Observación 1: a 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al mayor rango de frecuencia. Observación 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 7.8. Eliminación



Los dispositivos médicos utilizados deben eliminarse siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.



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



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

## 7.9. GARANTÍA

Este producto ha sido fabricado con los estándares más altos de calidad y ha sido sometido a una inspección final completa antes de salir de nuestra fábrica.

Por lo tanto, ofrecemos una **garantía legal de 2 años a partir de la fecha de compra** en caso de cualquier fallo que se pueda demostrar debido a defectos de material o fabricación. No se aplicará la solicitud de garantía legal en caso de uso inadecuado.

Todas las partes defectuosas del producto serán sustituidas o reparadas de forma gratuita dentro del período de la garantía. Quedan excluidas las piezas de desgaste.

Además, ofrecemos una garantía legal de 5 años por la calibración R1 a prueba de golpes, tal y como se exige en la certificación CE.

Solo se puede realizar una solicitud de garantía si el producto va acompañado de esta tarjeta de garantía cumplimentada y sellada por el distribuidor. Tenga en cuenta que todas las solicitudes de garantía deben realizarse dentro del período de garantía.

Por supuesto, le cobraremos cualquier inspección o reparación después de que haya vencido el período de garantía. También ofrecemos cotizaciones gratuitas y sin compromiso.

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

**Rudolf Riester GmbH**  
**Dpto. de reparaciones RR**  
**Bruckstr. 31**  
**DE-72471 Jungingen**  
**Alemania**

**Número de serie o número de lote:**  
**Fecha, sello y firma del distribuidor especializado**





1. **Informazioni importanti da considerare prima della messa in servizio.**
  - 1.1 Simboli di sicurezza
  - 1.2 Simboli presenti sulla confezione
  - 1.3 Controindicazioni
  - 1.4. Popolazione di pazienti prevista
  - 1.5 Operatori/utenti previsti
  - 1.6 Competenze/formazione richieste all'operatore
  - 1.7 Condizioni ambientali
  - 1.8 Avvertenze / Attenzione
  - 1.9 Contenuto della confezione
2. **Manici a batteria**
  - 2.1 Scopo/indicazioni
  - 2.2 Gamma di manici a batteria
  - 2.3 Manico a batteria C con, 2,5 V
  - 2.4 Manico a batteria C con, 3,5 V (caricabatteria L)
  - 2.5 Manico a batteria C con, 3,5 V (impugnatura a presa)
  - 2.6 Manico a batteria C con, 3,5 V (caricatore plug-in)
  - 2.6.1 Manico a batteria C con, 3,5 V (USB)
  - 2.7 Manico a batteria AA con, 2,5 V
  - 2.8 Manico a batteria AA con, 3,5 V (caricabatteria L)
3. **Messa in servizio (inserimento e rimozione delle batterie e delle batterie ricaricabili)**
  - 3.1 Inserimento delle batterie:
  - 3.2 Rimozione delle batterie:
  - 3.3 Inserimento delle batterie ricaricabili:
  - 3.4 Rimozione delle batterie ricaricabili:
4. **Ricarica dei manici a batteria con batterie ricaricabili:**
  - 4.1 Manici a batteria C/AA con (per caricabatteria L)
  - 4.2 Manici a batteria C/AA con (per caricatore plug-in)
  - 4.3 Manici a batteria C/AA con (manico a presa)
  - 4.4 Smaltimento
5. **Posizionamento delle teste dello strumento**
  - 5.1 Accensione e spegnimento
  - 5.2 Rheotronic per regolare l'intensità della luce
6. **Otoscopi EliteVue**
  - 6.1 Scopo/indicazioni
  - 6.2 Applicazione e rimozione degli speculum auricolari
  - 6.3 Ghiera di messa a fuoco
  - 6.4 Otoscopia pneumatica
  - 6.5 Dati tecnici della lampadina
  - 6.6 Sostituzione della lampadina di EliteVue
7. **Istruzioni per la manutenzione**
  - 7.1 Nota di carattere generale
  - 7.2 Pulizia e disinfezione
  - 7.3 Ricondizionamento degli speculum auricolari riutilizzabili
  - 7.4 Ricambi e accessori
  - 7.5 Manutenzione
  - 7.6 Istruzioni
  - 7.7 Compatibilità elettromagnetica
  - 7.8 Smaltimento
  - 7.9 Garanzia























### **1. Informazioni importanti da considerare prima della messa in servizio.**

Avete acquistato un set diagnostico Riester di alta qualità, che è stato prodotto in conformità alla Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici ed è soggetto ai più severi controlli di qualità in qualsiasi momento. L'eccellente qualità garantisce diagnosi affidabili. Questo d'uso descrive l'utilizzo dei manici a batteria Riester, le teste per lo strumento EliteVue® e i loro accessori. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e tenerle a portata di mano.






In caso di domande, non esitate a contattare noi o il vostro rappresentante Riester, in qualsiasi momento. I nostri dettagli di contatto sono elencati nell'ultima pagina di questo manuale d'uso. Saremo lieti di fornirvi l'indirizzo del nostro rappresentante a fronte di richiesta.

Si prega di notare che tutti gli strumenti descritti in questo manuale d'uso sono adatti solo per l'utilizzo da parte di persone adeguatamente formate. Si prega di notare che il corretto e sicuro funzionamento dei nostri strumenti è garantito solo se sia gli strumenti che i relativi accessori provengono esclusivamente da Riester.

## 1.1 Simboli di sicurezza

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Siga las instrucciones del manual de usuario.
	Componente aplicado de tipo B
	Dispositivo médico
	Dispositivos de protección de clase II
	<b>¡Advertencia!</b> El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	<b>¡Precaución!</b> Nota importante en este manual. El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras.
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Fecha de fabricación AAMMDD (año, mes, día)
	Fabricante
	Número de serie del fabricante
	Lote/número de lote
	Número de referencia
	Temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
	Presión de aire para transporte y almacenamiento Presión de aire en ambiente de funcionamiento
	Marcado CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE. <b>Precaución:</b> Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como desechos domésticos normales, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las regulaciones nacionales y de la UE.
	Radiazioni non ionizzanti
	Batería reciclable agli ioni di litio
	Data di produzione/mese/anno
	Attenzione: la legge federale USA impone che l'utilizzo del presente dispositivo sia effettuato esclusivamente da medici (abilitati alla professione) o su loro indicazione.

## 1.2 Simboli presenti sulla confezione

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y, por lo tanto, debe manejarse con cuidado.
	Guardar en un lugar seco
	Indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	"Punto verde" (específico del país).

### Avvertenza:

Si prega di notare che il corretto e sicuro funzionamento dei nostri strumenti è garantito solo se sia gli strumenti che i relativi accessori provengono esclusivamente da Riester. L'utilizzo di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e può portare a un funzionamento non corretto.

### 1.3 Precauzioni/controindicazioni

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici può sussistere il rischio di incendio dei gas.

- Le teste degli strumenti ed i manici a batteria non devono mai essere immerse in liquidi.
- L'esposizione a luce intensa durante un esame prolungato dell'occhio utilizzando l'oftalmoscopio può danneggiare la retina.
- Il dispositivo e gli speculum auricolari non sono sterili. Non utilizzare su tessuti lesionati.
- Utilizzare speculum auricolari nuovi o disinfettati per limitare il rischio di contaminazione crociata.
- Gli speculum auricolari usati devono essere smaltiti in conformità alle vigenti pratiche mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.
- Utilizzare solo accessori/materiali di consumo Riester o approvati da Riester.
- Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi alle norme per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata. Prendere in considerazione le istruzioni di pulizia/disinfezione riportate nel manuale d'uso.
- Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale appositamente formato.

### 1.4 Popolazione di pazienti prevista

- Il dispositivo è destinato ad adulti e bambini.

### 1.5 Operatori/utenti previsti

- Gli otoscopi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

### 1.6 Competenze/formazione richieste all'operatore

- Poiché solo i medici utilizzano gli otoscopi, dispongono delle qualifiche appropriate.


### 1.7 Condizioni ambientali

- Otoscopi
- Il dispositivo è destinato ad essere usati in locali con ambiente controllato.
- Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali avverse/estreme.

### 1.8 Avvertenze/attenzione

 Avvertenza

Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.

 È vietato l'uso negli ambienti di risonanza magnetica!

Esiste il rischio di ignizione di gas se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto!

Il dispositivo non deve essere utilizzato in locali nei quali siano presenti miscele infiammabili o

miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto, per esempio nelle sale operatorie.



Scossa elettrica!

L'involucro di EliteVue può essere aperto solo da persone autorizzate.



Danni del dispositivo causati da cadute o forti scariche elettrostatiche!

Se il dispositivo non funziona, deve essere reso al produttore per la riparazione.



Il dispositivo deve essere usato in ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.



Attenzione!

Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Può anche essere usato per segnalare pratiche non sicure.



Il funzionamento perfetto e sicuro degli strumenti può essere garantito solo se vengono impiegate componenti e accessori originali Riester.



I vecchi dispositivi elettronici devono essere smaltiti in conformità con le linee guida istituzionali per lo smaltimento dei dispositivi esausti.



Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi ai regolamenti per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata. È necessario attenersi alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione specificate nelle istruzioni per l'uso.



Si consiglia di rimuovere le batterie (ricaricabili) dall'manico a batteria prima di pulirlo o disinfettarlo.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione del dispositivo in modo che nessun liquido penetri al suo interno.

Non collocare mai i dispositivi in liquidi!

Gli strumenti con manici a batteria sono forniti in condizioni non sterili. Non usare ossido di etilene, calore, autoclavi o altri metodi aggressivi per sterilizzare il dispositivo. I dispositivi non sono adatti a essere ricondizionati e sterilizzati a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili.



Il paziente non è previsto come operatore.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale qualificato.

Con „personale qualificato” si intendono medici e infermieri presso ospedali, strutture sanitarie, cliniche e ambulatori.



Attenzione!

Responsabilità dell'utente

È responsabilità dell'utente:

L'utente deve verificare l'integrità e la completezza degli strumenti prima di ogni utilizzo. Tutti i componenti devono essere compatibili tra loro.

L'incompatibilità fra i componenti può nuocere alle prestazioni.

Non utilizzare mai consapevolmente un dispositivo difettoso.

Sostituire le parti difettose, usurate, mancanti o incomplete.

Contattare il più vicino centro assistenza approvato dal produttore se è necessario effettuare riparazioni o sostituzioni.

Inoltre, è del solo utente del dispositivo la responsabilità di ogni malfunzionamento risultante da uso improprio, manutenzione errata, riparazione impropria, danneggiamento o alterazione causati da soggetti diversi da Riester o dai suoi addetti all'assistenza autorizzati.



Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è domiciliato l'utente e/o il paziente.



In caso di problemi riguardanti il prodotto o l'uso del prodotto, si prega di contattare immediatamente il medico.

### 1.9 Contenuto della confezione

10510	Testa EliteVue, singola, LED, 2,5 V
10511	Testa EliteVue, singola, XL, 2,5 V
10512	Testa EliteVue, singola, LED, 3,5 V
10512-301	Testa EliteVue, singola, LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto (per stazione diagnostica a parete ri-former)
10513	Testa EliteVue, singola, XL, 3,5 V
10513-301	Testa EliteVue, singola, XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto (per stazione diagnostica a parete ri-former)
2200-204	Set otoscopio EliteVue, LED, 2,5 V, con manico C per 2 batterie alcaline
2200-202	Set otoscopio EliteVue, XL, 2,5 V, con manico C per 2 batterie alcaline
2200-203	Set otoscopio EliteVue, LED, 3,5 V, con manico C per 1 batteria ricaricabile agli ioni di litio
2200-201	Set otoscopio EliteVue, XL, 3,5 V, con manico C per 1 batteria ricaricabile agli ioni di litio
2210-204	Set otoscopio/oftalmoscopio EliteVue L2, LED, 2,5 V, con manico C per 2 batterie alcaline
2210-202	Set otoscopio/oftalmoscopio EliteVue L2, XL, 2,5 V, con manico C per 2 batterie alcaline
2210-203	Set otoscopio/oftalmoscopio EliteVue, LED, 3,5 V, con manico C per 1 batteria ricaricabile agli ioni di litio
2210-201	Set otoscopio/oftalmoscopio EliteVue L2, XL, 3,5 V, con manico C per 1 batteria ricaricabile agli ioni di litio
2211-203	Set otoscopio EliteVue, LED, 3,5 V, con manico C, 1 batteria ricaricabile agli ioni di litio e caricatore plug-in
2212-203	Set otoscopio/oftalmoscopio EliteVue, LED, 3,5 V, con 2 manici C, 2 batterie ricaricabili agli ioni di litio e caricatore da tavolo ri-charger L

manici a batteria e stazioni di ricarica:

Cod. articolo: 10670

Manico a batteria C rheotronic®, cromata nero per 2 batterie C o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Cod. articolo: 10686

Batterie alcaline tipo C, 1,5 V, MV 1400 LR14

Cod. articolo: 10691

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C e ri-charger® L

Cod. articolo: 10694

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per caricabatterie plug-in per manico a batteria C

Cod. articolo: 10670

Manico a batteria C rheotronic®, cromata nero per 2 batterie C o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Cod. articolo: 10686

2 batterie alcaline tipo C, 1,5 V, MV 1400, LR14

Cod. articolo: 10691

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C e ri-charger® L

Cod. articolo: 10694

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per caricabatterie plug-in per manico a batteria C

Cod. articolo: 10699

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®USB per manico a batteria C

Cod. articolo: 10642

Manicoa batteria AA con rheotronic® per 2 batterie AA o 1 ri-accu®/ri-accu® L

Cod. articolo: 10685

4 batterie alcaline AA (Mignon), tipo E 91, alcaline, 1,5 V

Cod. articolo: 10690

Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria AA e ri-charger® L

Cod. articolo: 10705

ri-charger® L 3,5 V/230 V con supporto da parete

Cod. articolo: 10706

ri-charger® L 3,5 V/120 V con supporto da parete

Cod. articolo: 10707

Caricabatterie plug-in per batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C, con spina UE

Cod. articolo: 10708

Caricabatterie plug-in con batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C, con spina UE

Cod. articolo: 10704

ri-accu USB con manico C, cavo di ricarica e alimentatore

## **2. manici a batteria e messa in servizio**

### **2.1. Scopo/indicazioni**

I manici a batteria Riester descritte in questo sono utilizzate per alimentare le teste degli strumenti (le lampadine sono integrate nelle teste degli strumenti corrispondenti). Fungono anche da supporto. manico ia batteria in combinazione con caricabatterie plug-in per ri-accu® L.

### **2.2. Gamma di manici a batteria**

Tutte le teste degli strumenti descritte in questo si adattano ai seguenti manici a batteria e possono quindi essere combinate singolarmente. Tutte le teste degli strumenti si adattano anche ai manici del ri-former® da parete

### **ATTENZIONE**

Le teste degli strumenti a LED sono compatibili solo con un numero di serie specifico della stazione diagnostica ri-former®. Informazioni sulla compatibilità della vostra stazione di diagnosi sono disponibili a richiesta.

Per otoscopi ri-scope®L, oftalmoscopi ri-scope®L, perfect, H.N.O, praktikant, de luxe®, veterinario, retinoscopi a fessura e a punti, ri-vision® e EliteVue:

### **2.3. manico a batteria C con ®, 2,5 V**

Per utilizzare questi manici a batteria, sono necessarie 2 batterie alcaline standard di C Baby (IEC Standard LR14) o una ri-accu® da 2,5 V. L'impugnatura di Riester ri-accu® può essere ricaricata solo in Riester ri-charger®.

### **2.4 manico a batteria C con ®, 3,5 V (per ri-charger® L) Per utilizzare questo manico a batteria sono necessari:**

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (codice art. 10691 ri-accu® L).
- 1 caricabatterie ri-charger® L (codice art. 10705, codice art. 10706)

### **2.5 manico a batteria C con ®, 3,5 V**

**Per la ricarica da una presa da 230 V o 120 V Per azionare questo manico a presa è necessario:**

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (codice art. 10692 ri-accu® L).

### **2.6 Manico a batteria C con ®, 3,5 V (per caricabatterie plug-in) Per utilizzare questa impugnatura a batteria sono necessari:**

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (codice art. 10694 ri-accu® L).
- 1 caricabatterie plug-in (codice art. 10707).

## Nuovo ri-accu® USB

### 2.6.1 Codice art. 10704

#### Il manico a batteria C con ® 3,5 V e con tecnologia di ricarica ri-accu® USB:

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (codice art. 10699 ri-accu® USB).
- 1 manico C ®
- 1 Cavo USB di tipo C per caricare la batteria utilizzando qualsiasi alimentatore/fonte di alimentazione USB senza contatto con il paziente approvata da DIN EN 60950/DIN EN 62368-1 (2 MOOP). Riester offre un alimentatore opzionale approvato per uso medico ai sensi con il codice art. 10709.

#### Funzionamento:

La testa dello strumento con manico a batteria C e ri-accu® USB è pronta per l'uso durante la ricarica.

Ciò consente di utilizzarla in un esame sul paziente durante la ricarica.

#### ATTENZIONE!

Se si esegue un esame sul durante la ricarica (manico a batteria C con tecnologia di ricarica USB, codice art. 10704), può essere utilizzato solo l'alimentatore medicale Riester (codice art. 10709), in quanto questo sistema ME è stato testato in conformità con lo standard IEC 60601-1: 2005 (terza edizione) + CORR.1: 2006 + CORR.2: 2007 + A1: 2012 ed è approvato per uso medico. Questo ri-accu® USB dispone di un indicatore dello stato di carica.

Il LED è verde: la batteria è completamente carica.

Il LED lampeggia in verde: la batteria è in carica.

Il LED è arancione: la batteria è troppo debole e dev'essere caricata.

#### - Specifiche tecniche:

18650 Batteria agli ioni di litio, 3,6 V, 2600 mAh, 9,62 Wh

Temperatura ambiente: da 0° a +40° C

Umidità relativa:

dal 30% al 70% senza condensa

Temperatura di trasporto e conservazione:

da -10° a +55° C

Umidità relativa:

dal 10% al 95% senza condensa

Pressione dell'aria:

800 hPa - 1100 hPa

Ambiente operativo:

Il ri-accu® USB viene utilizzato esclusivamente da professionisti in ospedali e studi medici.

### 2.7 manico a batteria AA con ®, 2,5 V

Per utilizzare questi manici a batteria, sono necessarie 2 batterie alcaline AA standard (IEC LR6 standard)

### 2.8 manico a batteria AA con ®, 3,5 V (per ri-charger® L) Per utilizzare questo manico a batteria sono necessari:

- 1 batteria ricaricabile Riester, 3,5 V (codice art. 10690 ri-accu® L).
- 1 caricabatterie ri-charger® L (codice art. 10705, codice art. 10706)

## 3. Funzionamento (inserimento e rimozione di batterie e batterie ricaricabili)

#### ATTENZIONE!

Utilizzare solo le combinazioni descritte nei punti da 2.3 a 2.8!

#### 3.1 Inserimento delle batterie:

manici a batteria (2.3 e 2.7) C e AA con ® 2,5 V:

- Svitare in senso antiorario il coperchio dell'manico a batteria situato nella parte .
- Inserire le batterie alcaline standard designate per questo manico a batteria con il polo positivo nella direzione della parte superiore dell'manico nell'manico a batteria.
- Riavvitare saldamente il coperchio dell'manico a batteria.

#### 3.2 Rimozione delle batterie:

manici a batteria (2.3 e 2.7) C e AA con ® 2,5 V:

- Svitare in senso antiorario il coperchio dell'manico a batteria situato nella parte .
- Rimuovere le batterie dall'manico a batteria tenendo l'apertura dell'manico a batteria leggermente rivolta verso il basso e scuotendola leggermente, se necessario.
- Riavvitare saldamente il coperchio dell'manico a batteria.

#### ATTENZIONE!

Per tutte le batterie installate in fabbrica o fornite separatamente, la pellicola di sicurezza rossa sul polo positivo dev'essere rimossa prima dell'avviamento!

#### ATTENZIONE!

Si applica solo all'manico a batteria (2.5) C con ® 3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V:



Quando si utilizza il nuovo ri-accu® L, codice art. 10692, assicurarsi che la molla del coperchio dell' manico a batteria non sia isolata. Quando si utilizza il vecchio ri-accu® L, codice art. 10692, la molla dev'essere isolata (pericolo di cortocircuito).



ri-accu® L nuovo

ri-accu® L antiguo

### 3.3 Inserimento delle batterie:

manici a batteria [2.4 e 2.8] C e AA con ® 3,5 V (per ri-charger® L).

manici a batteria [2.6] C con ® 3,5 V (per caricabatterie plug-in). manico a batteria [2.5] C con ® 3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V:

#### ATTENZIONE! ⚠

##### Osservare le informazioni sulla sicurezza!

- Svitare in senso antiorario il coperchio dell' manico a batteria situato nella parte .
- Durante l' avvio iniziale, rimuovere la pellicola di sicurezza rossa sul polo positivo della batteria.
- Inserire la batteria appropriata per il manico a batteria (vedere 2.2) nel manico a batteria con il polo positivo rivolto verso la parte superiore del manico. Oltre al simbolo più, si troverà anche una freccia che mostra la direzione di inserimento nel manico a batteria.
- Riavvitare saldamente il coperchio dell' manico a batteria.

### 3.4 Rimozione delle batterie:

Manico batteria [2.4 e 2.8] C e AA con ® 3,5 V (per ri-charger® L).

manico a batteria [2.6] C con ® 3,5 V (per caricabatterie plug-in). manico a batteria [2.5] C con ® 3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V:

#### ATTENZIONE! ⚠

##### Osservare le informazioni sulla sicurezza

- Svitare in senso antiorario il coperchio del manico a batteria situato nella parte .
- Rimuovere le batterie dal manico a batteria tenendo l'apertura del manico a batteria leggermente rivolta verso il basso e scuotendola leggermente, se necessario.
- Riavvitare saldamente il coperchio del manico a batteria.

## 4. Ricarica dei manici a batteria con batterie ricaricabili:

### 4.1 Manici a batteria [2.4 e 2.8] C e AA con ® 3,5 V (per ri-charger® L).

- Possono essere ricaricate solo nel caricabatterie ri-charger® (codice art. 10705, codice art. 10706) da Riester.
- Il caricabatterie ri-charger® L viene fornito con un manuale d'uso aggiuntivo che dev'essere osservato.

### 4.2 manico a batteria [2.6] C con ® 3,5 V (per caricabatterie plug-in).

- Può essere ricaricata solo con il caricabatteria (codice art. 10707) da Riester.

A tale scopo, la piccola spina rotonda nella parte inferiore del manico a batteria viene inserita nella batteria ricaricabile all'apertura nel coperchio del manico a batteria (codice art. 10694 ri-accu® L). Ora collegare la spina di alimentazione del caricatore plug-in all'alimentatore. Lo stato di ricarica della batteria è indicato dal LED sul caricabatterie plug-in. La luce rossa indica la ricarica, la luce verde indica che la batteria è completamente carica.

### 4.3 manico a batteria [2.5] C con ® 3,5 V per la ricarica con una presa da 230 V o 120 V.

Rimuovere la base del manico a presa ruotandola in senso antiorario. I contatti della spina diventano visibili. I contatti rotondi sono per il funzionamento in rete a 230 V, i contatti piatti sono per il funzionamento in rete a 120 V. Ora collegare la base del manico alla presa per la ricarica.

#### ATTENZIONE! ⚠

Prima di utilizzare l'impugnatura a presa per la prima volta, è necessario caricarla nella presa per un massimo di 24 ore.

#### ATTENZIONE! ⚠

L'impugnatura a presa non dev'essere caricata per più di 24 ore.

#### ATTENZIONE! ⚠

Il manico non deve mai essere collegato alla presa quando si sostituisce la batteria!

Specifiche tecniche:

Opzioni versione 230 V o 120 V

## ATTENZIONE!

- Se non si utilizza il per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie e le batterie ricaricabili dallmanico.
- Quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce devono essere inserite nuove batterie.
- Al fine di ottenere una resa luminosa ottimale, si consiglia di inserire sempre batterie nuove di alta qualità quando si sostituisce la batteria (come descritto in 3.1 e 3.2).
- Se si sospetta che liquido o condensa siano penetrati nell manico, non caricarla in alcun caso. Ciò potrebbe causare una scossa elettrica pericolosa per la vita, specialmente con i manici plug-in.
- Per prolungare la durata della batteria, quest'ultima non dev'essere caricata fino a quando l'intensità della luce dello strumento non si indebolisce.

### 4.4 Smaltimento:

Tenere presente che le batterie (ricaricabili) devono essere smaltite in modo speciale. Informazioni a riguardo possono essere ottenute dal comune o dal consulente ambientale responsabile.

## 5. Applicazione delle teste dello strumento

Fissare la testa dello strumento richiesta al supporto sulla parte dellmanico in modo che i due recessi sulla parte della testa dello strumento siano allineati con i due perni guida sporgenti dellmanico a batteria. Premere delicatamente la testa dello strumento sullmanico a batteria e ruotare il manico in senso orario fino a quando si ferma. La testa viene rimossa ruotandola in senso antiorario.

### 5.1. Accensione e spegnimento

Con i manici a batteria di C e AA, accendere lo strumento ruotando in senso orario l'anello di commutazione sulla parte dell manico. Per spegnere lo strumento, ruotare l'anello in senso antiorario fino allo spegnimento del dispositivo.

### 5.2. rheotronic® per regolare l'intensità della luce

rheotronic® consente di regolare l'intensità della luce delle impugnature a batteria di tipo C e AA. L'intensità della luce sarà più debole o più forte a seconda di quanto si sposta l'anello interruttore in senso orario o antiorario.

## ATTENZIONE!

Ogni volta che si accende il manico a batteria l'intensità della luce è al 100%. Spegnimento di sicurezza automatico dopo 180 secondi.

Spiegazione del simbolo sull manico a presa:

## ATTENZIONE!

Rispettare le istruzioni per l'uso!

## 6. Otoscopio EliteVue®

### Funzione del dispositivo:

- 1) Speculum auricolare
- 2) Attacco a baionetta
- 3) Ghiera di messa a fuoco
- 4) Obiettivo, ingrandimento 5,5x
- 5) Pulsante per l'espulsione degli speculum auricolari



### 6.1. Scopo/indicazioni

L'otoscopio Riester EliteVue descritto in queste istruzioni operative è destinato all'illuminazione e all'esame del canale uditivo mediante uno speculum auricolare Riester.

### 6.2. Applicazione e rimozione degli speculum auricolari

La testa dell'otoscopio può ospitare speculum auricolari Riester monouso (in nero) o speculum auricolari Riester riutilizzabili (in nero). La misura dello speculum auricolare è indicata sul suo lato posteriore. È possibile utilizzare anche gli speculum Welch Allyn.

#### Speculum L1 e L2

Ruotare lo speculum in senso orario fino ad avvertire resistenza. Per rimuovere lo speculum, ruotarlo in senso antiorario.

#### Speculum L3

Posizionare lo speculum selezionato sul raccordo in metallo cromato dell'otoscopio fino a

quando scatta in posizione. Per poter rimuovere lo speculum, premete il pulsante di sblocco blu. Lo speculum viene espulso automaticamente.

### 6.3 Ghiera di messa a fuoco

La ghiera di messa a fuoco offre la possibilità di impostare la messa a fuoco nel condotto uditivo (timpano). L'obiettivo di alta qualità offre un ingrandimento 5,5x e un campo visivo di 11 mm di diametro a una distanza di circa 20 mm.

### 6.4 Otoscopia pneumatica

L'otoscopia pneumatica (= esame del timpano), richiede una pompetta che non è inclusa nella confezione, ma può essere ordinata separatamente. Il tubo della pompetta viene messo sul collegamento. Ora è possibile riempire con attenzione il condotto uditivo con la quantità d'aria necessaria.

### 6.5 Dati tecnici della lampadina

Otoscopio XL 2,5 V, 2,5 V, 750 mA, durata media 15 h  
Otoscopio XL 3,5 V, 3,5 V, 720 mA, durata media 15 h  
Otoscopio LED 2,5 V, 2,5 V, 280 mA, durata media 10.000 h  
Otoscopio LED 3,5 V, 2,5 V, 280 mA, durata media 10,0

### 6.6 Sostituzione della lampadina di EliteVue

Svitare la testa dello strumento dall'impugnatura a batteria. La lampadina si trova alla base della testa dello strumento. Usando il pollice e l'indice o uno strumento adatto, estrarre la lampadina dalla testa dello strumento. Inserire saldamente la nuova lampadina.

## 7. Istruzioni per la manutenzione

### 7.1. Nota generale

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, e permettono di conservare il valore dei prodotti stessi. A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire un limite definito come numero massimo possibile di cicli di ricondizionamento. La durata in servizio dei dispositivi medicali è determinata dalla loro funzione e da un uso attento.

Prima del reso per riparazione, i prodotti difettosi devono essere sottoposti al processo di ricondizionamento prescritto.

### 7.2. Pulizia e disinfezione

Per evitare possibili contaminazioni crociate, gli strumenti diagnostici e i loro manici devono essere puliti e disinfettati regolarmente.

Gli strumenti diagnostici insieme ai loro manici possono essere puliti esternamente utilizzando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a quando appaiono visivamente puliti. Pulire con disinfettante (ad es. disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) solo secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire gli strumenti con un panno umido per eliminare eventuali residui.

Assicurarsi che il panno sia inumidito ma NON saturato di liquido in modo che l'umidità non possa penetrare nelle aperture dello strumento diagnostico o nel suo manico.

Assicurarsi che il vetro e le lenti vengano puliti solo con un panno asciutto e pulito.

### Attenzione!

Gli strumenti diagnostici non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzati.

### Attenzione!

Non immergere mai le teste degli strumenti in liquidi! Assicurati che nessun liquido penetri all'interno dell'involucro! L'articolo non è approvato per ricondizionamento e sterilizzazione a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili.

Se un dispositivo riutilizzabile mostra segni di deterioramento del materiale, il dispositivo non deve più essere riutilizzato e deve essere smaltito o segnalato secondo la procedura indicata ai paragrafi Smaltimento e Garanzia.

### 7.3. Ricondizionamento degli speculum auricolari riutilizzabili

#### Pulizia: manuale

**Attrezzatura richiesta:** detergente alcalino delicato (ad es. è stato convalidato neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333) 15° C-50° C, spazzolino per la pulizia (sono stati convalidati Interlock 09098 e 09050), acqua di rubinetto/acqua corrente 20 ±2° C almeno di qualità potabile, vasca/bacinella per detergente, panni privi di lanugine (sono state convalidate le salviettine Braun Eco 19726).

1. La soluzione detergente dev'essere preparata secondo le istruzioni del produttore dell'agente detergente (è stato convalidato neodisher Mediclean 0,5%).
2. Immergere completamente i dispositivi medici nella soluzione detergente.
3. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate con soluzione detergente.
4. Eseguire tutti i passaggi successivi al di sotto del livello di liquido per evitare che il liquido contaminato schizzi.
5. Spazzolare le aree difficili da raggiungere degli speculum auricolari immersi con una spazzola morbida durante il tempo di esposizione. Prestare attenzione ai punti critici e difficili da raggiungere in cui non è possibile una valutazione visiva dell'effetto pulente.
6. Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente è di almeno 10 minuti (10 minuti sono stati convalidati).
7. Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione detergente.
8. Sciacquare i dispositivi medici sotto acqua corrente di rubinetto (almeno di qualità potabile) per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato) per rimuovere completamente qualsiasi soluzione detergente surnatante o residua. Verificare che il dispositivo sia pulito; se è presente sporco visibile, ripetere i passaggi precedenti.
9. Asciugare con un panno privo di lanugine.

## Disinfezione: manuale

**Attrezzatura richiesta:** Disinfettante (ad es. è stato convalidato CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), acqua demineralizzata (acqua demineralizzata, priva di microrganismi patogeni facoltativi secondo la raccomandazione KRINKO/BfArM) 20 ±2° C, panni sterili e privi di lanugine.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (CIDEX OPA è una soluzione pronta per l'uso; la concentrazione dev'essere controllata utilizzando strisce reattive, vedere le istruzioni del produttore) (CIDEX OPA è stato convalidato).
2. Immergere completamente gli speculum auricolari nella soluzione disinfettante.
3. Tempo di esposizione della soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore per la disinfezione di alto livello (è stato convalidato CIDEX OPA per 12 minuti).
4. Rimuovere gli speculum auricolari dalla soluzione disinfettante e metterli in una vasca/bacinella contenente acqua demineralizzata per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).
5. Ripetere due volte il passaggio con acqua fresca demineralizzata.
6. Posizionare gli speculum auricolari su un panno pulito e asciutto e lasciare asciugare.
7. Ulteriori informazioni per l'utente:
8. Per informazioni su pulizia e disinfezione, fare riferimento allo standard corrente **DIN EN ISO 17664**.

La homepage di Linee guida **RKI – KRINKO/BfArM** fornisce inoltre regolarmente informazioni sugli sviluppi riguardanti la pulizia e la disinfezione per il ritrattamento dei dispositivi medici.

## Specula auricolari monouso

### Monouso

**Attenzione:**  L'uso ripetuto può causare infezione.

## 7.4 Ricambi e accessori

Specula auricolari riutilizzabili

Cod. articolo:

10775 2 mm/10 pz

10779 2,5 mm/10 pz

10783 3 mm/10 pz

10789 4 mm/10 pz

10795 5 mm/10 pz

Speculum monouso per

10772-532 2 mm, 100 pz

10773-532 2 mm, 500 pz

10774-532 2 mm, 1000 pz

10772-531 2,5 mm, 100 pz

10773-531 2,5 mm, 500 pz

10774-531 2,5 mm, 1000 pz

10772-533 3 mm, 100 pz

10773-533 3 mm, 500 pz

10774-533 3 mm, 1000 pz

10772-534 4 mm, 100 pz

10773-534 4 mm, 500 pz

10774-534 4 mm, 1000 pz

10772-535 5 mm, 100 pz

10773-535 5 mm, 500 pz

10774-535 5 mm, 1000 pz

Specula auricolari riutilizzabili

- 10800-532 2 mm, 10 pz
- 10800-533 3 mm, 10 pz
- 10800-534 4 mm, 10 pz
- 10800-535 5 mm, 10 pz
- 10800-539 6 mm, 10 pz

Speculum monouso

- 10800-532 2 mm, 100 pz
- 10802-532 2 mm, 500 pz
- 10803-532 2 mm, 1000 pz
- 10801-533 3 mm, 100 pz
- 10802-533 3 mm, 500 pz
- 10803-533 3 mm, 1000 pz
- 10801-534 4 mm, 100 pz
- 10802-534 4 mm, 500 pz
- 10803-534 4 mm, 1000 pz
- 10801-535 5 mm, 100 pz
- 10802-535 5 mm, 500 pz
- 10803-535 5 mm, 1000 pz
- 10801-539 9 mm, 100 pz
- 10802-539 9 mm, 500 pz
- 10803-539 9 mm, 1000 pz

10960 pompetta per otoscopia pneumatica

Lampadine:

- Cod. articolo: 10626 LED 2,5 V per EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92
- Cod. articolo: 10625 LED 3,5 V per EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92
- Cod. articolo: 10600 Lampadina xenon XL 2,5 V per EliteVue
- Cod. articolo: 10607 Lampadina xenon XL 3,5 V per EliteVue

## 7.5 Manutenzione


Gli strumenti e i loro accessori non necessitano di manutenzione speciale. Se uno strumento dev'essere testato per qualsiasi motivo, inviarlo a noi o a un rivenditore autorizzato Riester in zona, i cui dettagli verranno forniti a richiesta.

## 7.6 Istruzioni

- Temperatura ambiente: da 0° a +40°
- Umidità relativa: dal 30% al 70% senza condensa
- Temperatura di trasporto e conservazione: da -10° a +55° C
- Umidità relativa: dal 10% al 95% senza condensa
- Pressione dell'aria: 800 hPa - 1100 hPa

## 7.7 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO AI SENSI DI IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

**Attenzione:** 

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è idoneo all'uso in un ambiente elettromagnetico di assistenza sanitaria domiciliare e in strutture professionali quali aziende e ospedali. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in ambienti corrispondenti.

**Avvertenza:** 

Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato, sistemato o utilizzato accanto o insieme ad altri dispositivi. Quando è richiesto l'uso vicino ad altri dispositivi o impilato con essi, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi EM devono essere monitorati per garantire il funzionamento previsto all'interno di questa configurazione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico-sanitario. Questo dispositivo può causare interferenze in radiofrequenza o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive appropriate, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo elettromedicale o della schermatura.

Il dispositivo elettromedicale omologato non presenta caratteristiche di prestazioni essenziali ai sensi della norma IEC 60601-1 che costituirebbero un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi in caso di interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione.

**Avvertenza:** 

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (radio) inclusi gli accessori, come i cavi antenna e le antenne esterne non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti e dal cablaggio della testa dello strumento con impugnature EliteVue, come specificato dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

**Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche**

Gli strumenti ri-scope® L ed EliteVue sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-scope® L/EliteVue devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

<b>Test delle emissioni</b>	<b>Livello</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo ri-scope® L/EliteVue utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano disturbare i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo ri-scope® L/EliteVue è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi residenziali.
Emissiones de armónicos CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione, sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

### Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica


Gli strumenti ri-scope® L ed EliteVue sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-scope® L/EliteVue devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Con: $\pm 8$ kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: $\pm 8$ kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, $\pm 2$ kV	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione $\pm 2$ kV Da linea a terra  Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione $\pm 2$ kV Conduttore esterno a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione secondo IEC 61000-1-11	<0% UT 0,5 periodi a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi  0% UT 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi [50/60 Hz]	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico con frequenze nominali di efficienza energetica IEC 61000-4-	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota:  $U_T$  è la sorgente CA. Tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.

## Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Gli strumenti ri-scope® L ed EliteVue sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-scope® L/EliteVue devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
IEC 61000-4-6  Disturbi condotti da RF ai sensi di IEC 61000-4-6	3 Vrms  Da 0,5 MHz a 80 MHz  6 V nelle bande di frequenza ISM  Tra 0,15 MHz e 80 MHz  80% AM a 1 kHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità della distanza consigliata (calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore) a qualsiasi parte di ri-scope® L/EliteVue senza contatto, inclusi i cavi. Distanza di separazione raccomandata. $d = 1,2 \times P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori allo standard di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: <div style="text-align: center;">  </div>
RF emessa  IEC 61000-4-3  Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	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  28 V/m  28 V/m  9 V/m  28 V/m  28 V/m  9 V/m	



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.  
 Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato ri-scope L/EliteVue supera il grado di conformità RF sopra indicato, è necessario osservare ri-scope L/EliteVue per garantire il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o lo spostamento di ri-scope L/EliteVue.

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ri-scope® L/EliteVue.

**Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ri-scope® L/EliteVue.**

Il dispositivo ri-scope L/EliteVue è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utente di ri-scope L/EliteVue può aiutare a evitare interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e ri-scope L/EliteVue in conformità con la potenza massima in uscita dall'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

### 7.8. Smaltimento:



Lo smaltimento del dispositivo medico usato dev'essere effettuato in conformità alle vigenti prassi mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.



Le batterie e i dispositivi elettrici o elettronici non possono essere trattati come rifiuti domestici e devono essere smaltiti secondo le normative vigenti.



Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o il suo rappresentante.

### 7.9. GARANZIA

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità ed è sottoposto a un accurato controllo finale prima di lasciare la nostra fabbrica.

Pertanto, siamo lieti di poter fornire una garanzia di **2 anni dalla data di acquisto** su tutti i difetti tracciabili in materiali o fabbricazione. La garanzia non è valida in caso di utilizzo improprio del prodotto.

Tutte le parti difettose del prodotto saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. La garanzia esclude le parti soggette ad usura.

Inoltre, offriamo una garanzia di 5 anni sulla taratura antiurto di R1, come richiesto per la certificazione CE.

Una richiesta in garanzia può essere presentata solo se il prodotto è accompagnato da questa scheda di garanzia, compilata per intero e timbrata dal rivenditore. Si ricorda che le richieste in garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia.

Naturalmente siamo disponibili per controlli o riparazioni a pagamento dopo il termine del periodo di garanzia. Offriamo anche preventivi gratuiti e senza impegno.

In caso di richiesta di copertura o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto Riester insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Reparto riparazioni RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Germania**

**Numero di serie o numero di lotto:**

**Data, timbro e firma del rivenditore specializzato**



## Содержание

1. Важная информация для рассмотрения перед вводом в эксплуатацию
  - 1.1 Предупреждающие символы
  - 1.2 Упаковочные символы
  - 1.3 Противопоказания
  - 1.4. Целевая категория пациентов
  - 1.5 Целевые операторы и пользователи
  - 1.6 Требуемые навыки и обучение оператора
  - 1.7 Условия окружающей среды
  - 1.8 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»
  - 1.9 Объем поставки
2. Батарейные рукоятки
  - 2.1 Назначение/показания к применению
  - 2.2 Ассортимент рукояток
  - 2.3 Рукоятка батарейного типа C с rheotronic 2,5 В
  - 2.4 Рукоятка аккумуляторная типа C с rheotronic 3,5 В (заряжается в ri-charger L)
  - 2.5 Рукоятка аккумуляторная штекерная типа C с rheotronic 3,5 В (вставляется в розетку)
  - 2.6 Рукоятка аккумуляторная типа C с rheotronic 3,5 В (заряжается от сети)
    - 2.6.1 Рукоятка аккумуляторная типа C с rheotronic 3,5 В (заряжается через порт USB)
  - 2.7 Рукоятка батарейного типа AA с rheotronic 2,5 В
  - 2.8 Рукоятка аккумуляторная типа AA с rheotronic 3,5 В (заряжается в ri-charger L)
3. Ввод в эксплуатацию (установка и извлечение батарей и аккумуляторов)
  - 3.1 Установка батареек:
  - 3.2 Извлечение батареек:
  - 3.3 Установка аккумуляторных батарей:
  - 3.4 Извлечение аккумуляторных батарей:
4. Зарядка аккумуляторных батарей в рукоятках с батареями:
  - 4.1 Рукоятка аккумуляторного типа C/AA с rheotronic 3,5 В (для ri-charger L)
  - 4.2 Рукоятка аккумуляторного типа C/AA с rheotronic (для сетевого зарядного устройства)
  - 4.3 Рукоятка аккумуляторного типа C/AA с rheotronic (для рукоятки с зарядкой от сети)
  - 4.4 Утилизация
5. Размещение головок инструментов
  - 5.1 Включение и выключение
  - 5.2 Система Rheotronic для регулировки интенсивности излучаемого света
6. Отоскопы EliteVue
  - 6.1 Назначение/показания к применению
  - 6.2 Присоединение и отсоединение ушных воронок
  - 6.3 Колесо фокусировки
  - 6.4 Пневматическая отоскопия
  - 6.5 Технические характеристики лампы
  - 6.6 Замена лампы EliteVue
7. Инструкции по уходу
  - 7.1 Общее примечание
  - 7.2 Чистка и дезинфекция
  - 7.3 Повторная обработка многоцветных ушных воронок
  - 7.4 Запасные части и комплектующие
  - 7.5 Техническое обслуживание
  - 7.6 Инструкции
  - 7.7 Электромагнитная совместимость
  - 7.8 Утилизация
  - 7.9 Гарантия























### 1. Важная информация для ознакомления перед вводом в эксплуатацию

Вы приобрели высококачественный диагностический набор от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745. Продукт проходит постоянный строжайший контроль качества. Отличное качество продукта обеспечивает гарантию надежности диагноза. В данном руководстве пользователя описывается использование рукояток аккумуляторных и батарейных Riester, головок инструментов EliteVue® и их комплектующих. Внимательно прочтите инструкции перед использованием изделия и держите ее под рукой.






Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь к нам или к вашему представителю Riester в любое время. Наши контактные данные указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации. По запросу мы с удовольствием предоставим вам адрес нашего представителя.

Обратите внимание, что все инструменты, описанные в этом руководстве по эксплуатации, подходят для использования только специально обученным персоналом. Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester.

## 1.1 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Рабочая часть типа В
	Медицинское устройство
	Защитные устройства класса II
	<b>Осторожно!</b> Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	<b>Осторожно!</b> Важное примечание в этом руководстве. Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
	Серийный номер производителя
	Номер партии
	Учетный номер
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Давление воздуха при транспортировке и хранении Рабочее атмосферное давление
	Маркировка CE
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. <b>Осторожно!</b> Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами или нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение
	Литий-ионный аккумулятор, пригодный для вторичного использования
	Дата изготовления/месяц/год
	Осторожно! Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачами или по указанию врачей (лицензированных врачей).

## 1.2 Упаковочные символы

Символ	Примечание к символу
	Указывает на хрупкий характер содержимого транспортной упаковки и необходимость осторожного обращения.
	Хранить в сухом месте
	Данный символ показывает правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» [знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки] (зависит от страны)

### Внимание!

Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester. Использование других инструментов может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства и неправильной работе.

### 1.3 Знаки «Осторожно!»/«Противопоказания»

- Присутствует риск воспламенения газов при использовании прибора рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.
- Головки инструментов и рукоятки с батареями и аккумуляторами никогда не следует погружать в жидкость.
  - Воздействие интенсивного света во время расширенной процедуры осмотра глаз с помощью офтальмоскопа может повредить сетчатку.
  - Изделие и ушная воронка нестерильны. Не используйте для осмотра поврежденных тканей.
  - Чтобы уменьшить риск перекрестного загрязнения, используйте новые или продезинфицированные воронки.
  - Утилизировать использованные ушные воронки необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.
  - Используйте исключительно комплектующие и расходные материалы, произведенные или одобренные Riester.
  - Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении. Обратите внимание на инструкции по очистке/дезинфекции в руководстве по эксплуатации.
  - Изделие может использоваться только обученным персоналом.

### 1.4 Целевая категория пациентов

- Устройство предназначено для взрослых и детей.

### 1.5 Целевые операторы и пользователи

- Отоскопы предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

### 1.6 Требуемые навыки и обучение оператора

- Отоскопами пользуются только врачи, имеющие соответствующую для этого квалификацию.

### 1.7 Условия окружающей среды

- Отоскопы
- Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой. Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных/суровых условий окружающей среды.

### 1.8 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»

#### Внимание!

Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.



Не используйте устройство в условиях магнитного резонанса!



Существует риск воспламенения газов, если устройство эксплуатируется в присутствии легковоспламеняющихся смесей или смесей лекарственных средств и воздуха, кислорода или закиси азота!

Запрещается эксплуатировать устройство в помещениях, в которых присутствуют легковоспламеняющиеся смеси или смеси фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода или закиси азота, например, в операционных помещениях.



Опасность поражения электрическим током!

Корпус устройства EliteVue разрешено вскрывать только уполномоченным лицам.



Опасность повреждения устройства вследствие падения или сильного воздействия электростатического разряда!

Если устройство не работает, его необходимо вернуть производителю для ремонта.



Устройство должно использоваться в контролируемой среде.

Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных условий окружающей среды.



Осторожно!

Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.



Безупречное и безопасное функционирование инструментов может быть гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров Riester.



Старые электронные устройства следует утилизировать в соответствии с установленными руководящими принципами утилизации устройств с истекшим сроком эксплуатации.



Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении. Необходимо соблюдать указания по чистке/дезинфекции, предусмотренные в инструкции по эксплуатации.



Перед очисткой или дезинфекцией рекомендуется извлекать (аккумуляторные) батареи из рукоятки.

Будьте осторожны при очистке и дезинфекции устройств; следите за тем, чтобы внутрь не попала жидкость.

Никогда не помещайте устройства в жидкости!

Инструменты, оснащенные рукоятками с батареей, поставляются нестерильными. Для стерилизации устройства не используйте этилен, оксидный газ, нагрев, автоклав или другие жесткие методы. Устройства не подлежат повторной обработке или стерилизации с помощью механических средств. Это может привести к непоправимым повреждениям.



Пациент не является целевым пользователем.

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом.

Квалифицированный персонал — это врачи или медсестры в больницах, медицинских учреждениях, клиниках и медицинских учреждениях.



Осторожно!

Ответственность пользователя

Вы обязаны:

Пользователь должен проверять целостность и комплектность инструментов перед каждым использованием. Все компоненты должны быть совместимы друг с другом.

Несовместимость компонентов может привести к снижению производительности.

Никогда сознательно не используйте неисправное устройство.

Дефектные, изношенные, отсутствующие или неполные детали необходимо заменять.

Если возникает необходимость в ремонте или замене, обратитесь в ближайший сервисный центр, авторизованный производителем.

Помимо этого, пользователь устройства несет исключительную ответственность за любого рода неисправность, возникшую в результате неправильного использования, ненадлежащего технического обслуживания или ремонта, повреждения или изменения, совершенного любым лицом, кроме компании Riester или уполномоченного обслуживающего персонала.



О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.



Если с продуктом или в процессе использования продукта возникают какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к своему врачу.

### 1.9 Объем поставки

10510	Головка EliteVue, одинарная, со светодиодной подсветкой, 2,5 В
10511	Головка EliteVue, одинарная, XL, 2,5 В
10512	Головка EliteVue, одинарная, со светодиодной подсветкой, 3,5 В
10512-301	Головка EliteVue, одинарная, со светодиодной подсветкой, 3,5 В, с устройством защиты от кражи (для настенной станции gi-former)
10513	Головка EliteVue, одинарная, XL, 3,5 В
10513-301	Головка EliteVue, одинарная, XL, 3,5 В, с устройством защиты от кражи (для настенной станции gi-former)
2200-204	Отоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2200-202	Отоскопический набор EliteVue, XL, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2200-203	Отоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2200-201	Отоскопический набор EliteVue, XL, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2210-204	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, светодиодная подсветка, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2210-202	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, XL, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2210-203	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, светодиодная подсветка, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2210-201	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, XL, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2211-203	Отоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 3,5 В, рукоятка типа С, 1 литий-ионная аккумуляторная батарея и сетевое зарядное устройство
2212-203	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 3,5 В, 2 рукоятки типа С, 2 литий-ионные аккумуляторные батареи и настольное зарядное устройство gi-charger L

Рукоятки с батареями и зарядные станции:

Арт. №: 10670

Рукоятка аккумуляторного типа С с системой rheotronic®, с черным хромированием, для 2 батарей типа С или 1 аккумулятора gi-accu®/gi-accu® L



Арт. №: 10686

Щелочные батареи типа C, 1,5 В, MV 1400 LR14

Арт. №: 10691

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® L 3,5 В для рукоятки с батареями типа C и gi-charger® L

Арт. №: 10694

Литий-ионный аккумулятор, 3,5 В, gi-accu® L для сменного зарядного устройства для ручки аккумуляторного типа C

Арт. №: 10670

Рукоятка батарейного типа C с системой rheotronic®, с черным хромированием, для 2 батарей типа C или 1 аккумулятора gi-accu®/gi-accu® L

Арт. №: 10686

2 щелочные батареи C, 1,5 В, MV 1400, LR14

Арт. №: 10691

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® L 3,5 В для рукоятки аккумуляторного типа C и gi-charger® L

Арт. №: 10694

Литий-ионный аккумулятор, 3,5 В, gi-accu® L для сетевого зарядного устройства для рукоятки аккумуляторного типа C

Арт. №: 10699

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® USB 3,5 В для рукоятки аккумуляторного типа C

Арт. №: 10642

Рукоятка аккумуляторного типа AA с rheotronic® для 2 батареек AA или 1 gi-accu®/gi-accu® L

Арт. №: 10685

4 щелочные батареи типа AA (Mignon), тип E 91, щелочные, 1,5 В

Арт. №: 10690

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® L 3,5 В для рукоятки аккумуляторного типа AA и gi-charger® L

Арт. №: 10705

Зарядное устройство gi-charger® L 3,5 В / 230 В, с настенным креплением

Арт. № 10706

Зарядное устройство gi-charger® L 3,5 В / 120 В, с настенным креплением

Арт. №: 10707

Сетевое зарядное устройство для литий-ионного аккумулятора, 3,5 В, gi-accu® L для рукоятки аккумуляторного типа C, со штекером европейского стандарта

Арт. №: 10708

Сетевое зарядное устройство для литий-ионного аккумулятора, 3,5 В, gi-accu® L для рукоятки аккумуляторного типа C, со штекером европейского стандарта

Арт. №: 10704

gi-accu USB с рукояткой типа C, зарядным кабелем и блоком питания

## **2. Рукоятки с батареями и ввод в эксплуатацию**

### **2.1. Назначение/показания к применению**

Рукоятки с батареями Riester, описанные в данном руководстве, используются для питания головок инструментов (лампы встроены в соответствующие головки инструментов). Также используются в качестве держателя. Рукоятки с батареями в сочетании с сетевым зарядным устройством для gi-accu® L.

### **2.2. Ассортимент рукояток с батареями**

Все головки инструментов, описанные в данном руководстве, подходят для использования со следующими рукоятками с батареями и поэтому могут быть подобраны индивидуально. Все головки инструментов также могут быть использованы с ручками настенной модели gi-former®.

### **ОСТОРОЖНО!**

Светодиодные головки инструментов совместимы только с диагностической станцией gi-former® с конкретным серийным номером. Информация о совместимости вашей

диагностической станции предоставляется по запросу.

**Для отоскопов gi-score®L, офтальмоскопов gi-score®L, устройств perfect, H.N.O, praktikant, de luxe®, ветеринарных, щелевых и точечных ретиноскопов, а также устройств gi-vision® и EliteVue:**

### 2.3. Рукоятка батарейного типа C с rheotronic® 2,5 В

Для работы данных рукояток батарейного типа вам понадобятся 2 щелочные батареи стандартного типа C Baby (стандарт IEC LR14) или аккумуляторы gi-accu® на 2,5 В. Рукоятку gi-accu® от Riester можно заряжать только с помощью зарядного устройства Riester ri-Charger®.

### 2.4 Рукоятка аккумуляторного типа C с системой rheotronic® 3,5 В

для gi-charger® L) Для работы этой рукоятки с аккумулятором вам потребуется:

- 1 аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10691 gi-accu® L).
- 1 Зарядное устройство gi-charger® L (арт. № 10705, арт. № 10706)

### 2.5 Рукоятка аккумуляторного типа C с rheotronic® 3,5 В

Зарядка от сети с напряжением 230 В или 120 В. Для функционирования этой ручки, заряжающейся от сети, вам потребуется:

- 1 Аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10692 gi-accu® L).

### 2.6 Рукоятка аккумуляторного типа C с системой rheotronic® 3,5 В

(для сетевого зарядного устройства) Для работы с этой рукояткой с аккумулятором вам потребуется:

- 1 аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10691 gi-accu® L).
- 1 сменное зарядное устройство (арт. № 10707).

### Новый накопитель gi-accu® USB

#### 2.6.1 арт. № 10704

**Рукоятка аккумуляторного типа C с rheotronic® 3,5 В и портом зарядки gi-accu® USB содержит:**

- 1 аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10699 gi-accu® USB).
- 1 рукоятка типа C rheotronic®
- 1 USB-кабель типа C для зарядки батареи от любого источника питания с USB, не предусматривающий контакт с пациентом и одобренный Немецким институтом по стандартизации (Deutsches Institut für Normung, DIN) и EC 60950/DIN EN 62368-1 (2 средства защиты пациента) (Means of Patient Protection, MOPP) Riester предлагает дополнительный одобренный с медицинской точки зрения источник питания, арт. № 10709.

#### Назначение:

Головка инструмента с рукояткой аккумуляторного типа C и накопитель gi-accu®USB могут быть использованы во время зарядки.

Это позволяет использовать инструмент для обследования пациента во время зарядки.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Если обследование пациента проводится во время зарядки (рукоятка аккумуляторного типа C с технологией зарядки USB, арт. № 10704), нужно использовать исключительно медицинский источник питания от Riester (арт. № 10709), поскольку эта медицинская электронная система была протестирована в соответствии стандарту IEC 60601-1: 2005 (третье издание) + CORR.1: 2006 + CORR.2: 2007 + A1: 2012 и одобрена для использования в медицинских целях.

gi-accu® USB оснащен индикатором состояния зарядки.

Светодиодный индикатор горит зеленым: батарея полностью заряжена.

Светодиодный индикатор мигает зеленым: батарея заряжается.

Светодиодный индикатор горит оранжевым: батарея почти разряжена и требует зарядки.

#### - Характеристики:

18650 литий-ионная батарея, 3,6 В, 2600 мАч 9,62 Вт/ч

Температура окружающей среды: от 0 ° до + 40 °С

Относительная влажность: от 30 % до 70 % без конденсации

Температура транспортировки и хранения: от -10 ° до +55 °С

Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации

Давление воздуха: от 800 гПа до 1100 гПа

Условия эксплуатации:

Устройство gi-accu®USB предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом в клиниках и медицинских учреждениях.

### 2.7 Рукоятка батарейного типа AA с rheotronic® 2,5 В

Для работы этих рукояток с батареей вам понадобятся 2 стандартные щелочные батареи типа AA (стандарт IEC LR6).

## 2.8 Рукоятка аккумуляторного типа AA с системой rheotronic® 3,5 В

(для gi-charger® L) Для работы этой рукоятки с батареей вам потребуется:

- 1 Аккумуляторная батарея Riestar 3,5 В (арт. № 10690 gi-accu® L).
- 1 Зарядное устройство gi-charger® L (арт. № 10705, арт. № 10706)

## 3. Эксплуатация (установка и извлечение батарей и аккумуляторов)

### ОСТОРОЖНО!

Используйте только сочетания, описанные в пунктах 2.3–2.8!

### 3.1 Установка батарей:

Рукоятки батарейного (2.3 и 2.7) типа С и AA с rheotronic® 2,5 В:

- Отвинтите крышку ручки с батареей в нижней части ручки, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Вставьте стандартные щелочные батареи, предназначенные для этой ручки с батареей, таким образом, чтобы сторона с положительным зарядом была направлена в верхнюю часть ручки с батареей.
- Плотно закрутите крышку ручки с батареей.

### 3.2 Извлечение батарей:

Рукоятки батарейного (2.3 и 2.7) типа С и AA с rheotronic® 2,5 В:

- Отвинтите крышку ручки с батареей в нижней части ручки с батареей, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Извлеките батареи из ручки, наклонив отверстие ручки немного вниз и слегка встряхивая ее при необходимости.
- Плотно закрутите крышку ручки с батареей.

### ОСТОРОЖНО!

Перед эксплуатацией всех установленных изготовителем или отдельно поставляемых батарей необходимо снять красную защитную пленку со стороны с положительным зарядом!

### ОСТОРОЖНО!

Относится только к рукоятке штекерного (2.5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В:

При использовании нового gi-accu® L, арт. № 10692 убедитесь, что пружина крышки ручки с батареями не изолирована. При использовании старого gi-accu® L, арт. № 10692 пружина должна быть изолирована (опасность короткого замыкания).



ri-accu® L nuevo

ri-accu® L antiguo

### 3.3 Установка батарей:

Рукоятки аккумуляторного (2.4 и 2.8) типа С и AA с rheotronic® 3,5 В (для gi-charger® L).

Рукоятка аккумуляторного (2.6) типа С с rheotronic® 3,5 В (для сетевого зарядного устройства)

Рукоятка штекерного (2,5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В.

### ОСТОРОЖНО!

**Соблюдайте правила техники безопасности!**

- Отвинтите крышку рукоятки с батареей в нижней части ручки, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Во время первоначального запуска снимите красную защитную пленку со стороны батареи с положительным зарядом.
- Вставьте в рукоятку батарею, которая подходит для вашей рукоятки с батареей (см. 2.2), стороной с положительным зарядом в направлении верхней части рукоятки. Кроме знака «плюс» вы также увидите стрелку, указывающую направление, в котором батарею необходимо вставить в рукоятку.

### 3.4 Извлечение батарей:

Рукоятки аккумуляторного (2.4 и 2.8) типа С и AA с rheotronic® 3,5 В (для gi-charger® L).

Рукоятка аккумуляторного (2.6) типа С с rheotronic® 3,5 В (для сетевого зарядного устройства)

Рукоятка штекерного (2,5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В.

### ОСТОРОЖНО!

**Соблюдайте правила техники безопасности.**

- Отвинтите крышку рукоятки с батареей в нижней части рукоятки с батареей, поворачивая

- ее против часовой стрелки.
- Извлеките батареи из рукоятки, наклонив отверстие рукоятки немного вниз и слегка встряхивая ее при необходимости.
- Плотно закрутите крышку рукоятки с батареями.

#### **4. Зарядка аккумуляторных батарей в рукоятках:**

##### **4.1 Рукоятки аккумуляторного (2.4 и 2.8) типа С и АА с rheotronic® 3,5 В**

(для gi-charger® L).

- Можно заряжать только с помощью зарядного устройства gi-charger® L charger (арт. № 10705, арт. № 10706) от Riester.
- Зарядное устройство gi-charger® L поставляется с дополнительным руководством по эксплуатации, которое необходимо соблюдать.

##### **4.2 Рукоятка аккумуляторного (2.6) типа С с rheotronic® 3,5 В**

(для сетевого зарядного устройства).

- Можно заряжать только сетевым зарядным устройством (арт. № 10707) от Riester.

Для этого небольшая круглая заглушка в нижней части рукоятки вставляется в аккумуляторную батарею через отверстие в крышке аккумуляторной рукоятки (арт. 10694 gi-асси® L). Теперь вставьте вилку сетевого зарядного устройства в розетку. Состояние зарядки батареи отображается с помощью светодиода на сетевом зарядном устройстве. Красный свет означает, что выполняется зарядка, зеленый свет означает, что батарея полностью заряжена.

##### **4.3 Рукоятка штекерного (2.5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В.**

Снимите основание рукоятки, заряжающейся от сети, повернув ее против часовой стрелки. Вы увидите контакты штекера. Круглые контакты предназначены для зарядки от сети с напряжением 230 В, плоские — для работы от сети с напряжением 120 В. Теперь подключите основание рукоятки к сети для зарядки.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Перед первым использованием штекерной рукоятки с зарядкой от сети, ее следует зарядить от сети в течении не более 24 часов.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Батарея в штекерной рукоятке с зарядкой от сети не должна заряжаться более 24 часов.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Чтобы заменить батарею, отключите рукоятку от сети!

#### **Характеристики:**

Модели для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В

#### **ОСТОРОЖНО!**

- Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлеките батареи и аккумуляторные батареи из рукоятки.
- При уменьшении интенсивности излучаемого инструментом света необходимо вставить новые батареи.
- Для достижения оптимальной интенсивности светового потока рекомендуется при замене батареи всегда использовать новые высококачественные батареи (как описано в пп. 3.1 и 3.2).
- Если есть подозрение, что жидкость или конденсат проникли в рукоятку, ее не следует заряжать ни при каких обстоятельствах. Вследствие этого может возникнуть риск опасного для жизни поражения электрическим током, особенно при использовании рукояток с сетевыми зарядными устройствами.
- Чтобы продлить срок службы батареи, ее следует заряжать только в случае уменьшения интенсивности излучаемого света.

#### **4.4 Утилизация:**

Обратите внимание, что (аккумуляторные) батареи подлежат утилизации специальным способом. Информацию об этом можно получить в вашем муниципалитете или у уполномоченного консультанта по вопросам экологии.

#### **5. Размещение головок инструментов**

Присоедините нужную головку инструмента к креплению в верхней части рукоятки таким образом, чтобы две выемки в нижней части головки инструмента совпадали с двумя выступающими направляющими штифтами рукоятки с батареями. Осторожно прижмите головку инструмента к рукоятке с батареей и поверните рукоятку по часовой стрелке до упора. Головка снимается поворотом против часовой стрелки.

### 5.1. Включение и выключение

Для рукояток батарейечного типа С и АА: включите инструмент, повернув кольцо переключения в верхней части ручки по часовой стрелке. Чтобы выключить инструмент, поворачивайте кольцо против часовой стрелки, пока инструмент не выключится.

### 5.2. Система rheotronic® для регулировки интенсивности излучаемого света

rheotronic® позволяет регулировать интенсивность излучаемого света рукояток типа С и АА. Интенсивность излучаемого света будет слабее или сильнее в зависимости от прокручивания кольца переключения по часовой стрелке или против часовой стрелки.

#### **ОСТОРОЖНО!**

При каждом включении рукоятки интенсивность излучаемого света составляет 100 %. Для обеспечения безопасности спустя 180 секунд бездействия выполняется автоматическое отключение.

Пояснение символа на ручке с зарядкой от сети:

#### **ОСТОРОЖНО!**

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации!

### 6. Отоскоп EliteVue® Работа устройства:



- 1) Ушные воронки
- 2) Байонетная оправа
- 3) Колесо фокусировки.
- 4) Система линз, 5,5-кратное увеличение
- 5) Кнопка сброса ушных воронок

#### 6.1. Назначение/показания к применению

Описанный в данной инструкции по эксплуатации отоскоп EliteVue от компании Riester, который используется вместе с ушными воронками Riester, предназначен для освещения и обследования слухового канала.

#### 6.2. Присоединение и отсоединение ушных воронок

К головке отоскопа можно прикреплять как одноразовые ушные воронки от Riester (черного цвета), так и многоразовые ушные воронки от Riester (черные). Размер ушных воронок отмечен на их задней части. Также можно использовать воронки Welch Allyn.

#### Воронки L1 и L2

Поворачивайте воронку по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление. Чтобы отсоединить воронку, поверните ее против часовой стрелки.

#### Воронка L3

Вставьте выбранную воронку в хромированный металлический патрубок отоскопа до щелчка. Чтобы отсоединить воронку, нажмите синюю кнопку извлечения. Воронка будет извлечена автоматически.

#### 6.3 Колесо фокусировки

Колесо фокусировки дает вам возможность устанавливать фокусировку в ушном канале (барабанная перепонка). Высококачественная система линз предусматривает 5,5-кратное увеличение и поле зрения диаметром 11 мм на расстоянии около 20 мм.

#### 6.4 Пневматическая отоскопия

Для проведения пневматической отоскопии (т. е. обследования барабанной перепонки) вам понадобится груша для нагнетания воздуха, которая не входит в обычный комплект поставки, но ее можно заказать отдельно. Трубка груши прикрепляется к разъему. Теперь вы можете осторожно вводить необходимый объем воздуха в ушной канал.

#### 6.5 Технические характеристики лампы

Отоскоп XL 2,5 В, 2,5 В, 750 мА, средний срок эксплуатации 15 ч

Отоскоп XL 3,5 В, 3,5 В, 720 мА, средний срок эксплуатации 15 ч

Светодиодный отоскоп 2,5 В, 2,5 В, 280 мА, средний срок эксплуатации 10 000 ч

Светодиодный отоскоп 3,5 В, 2,5 В, 280 мА, средний срок эксплуатации 10,0

## 6.6 Замена лампы EliteVue

Снимите головку инструмента с рукоятки. Лампа расположена в нижней части головки инструмента. Большим и указательным пальцами или подходящим инструментом вытащите лампочку из головки инструмента. Плотно вставьте новую лампу.

## 7. Инструкции по уходу

### 7.1. Общее примечание

Чистка и дезинфекция изделий медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для продления срока эксплуатации изделий медицинского назначения. Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы изделий медицинского назначения зависит от выполняемой функции и бережного обращения.

Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанному процессу восстановления.

### 7.2. Чистка и дезинфекция

Во избежание возможного перекрестного заражения диагностические инструменты и их рукоятки необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.

Диагностические инструменты и рукоятки можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости, смоченной спиртом) до тех пор, пока они не станут визуально чистыми. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF от Bode Chemie GmbH (30 секунд)) необходимо выполнять только в соответствии с инструкциями по применению от соответствующего производителя дезинфицирующего средства. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протрите инструменты влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки. Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия диагностического инструмента или его ручки. Стекло и линзы очищайте только сухой и чистой тканью.

### **Осторожно!**

Диагностические инструменты не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.

### **Осторожно!**

Никогда не погружайте головки инструментов и рукоятки в жидкость. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса! Изделие не предназначено для машинной обработки и стерилизации. Это может привести к непоправимым повреждениям.

Для всех устройств многократного использования: если возникают какие-либо признаки ухудшения свойств материала, устройство больше не должно повторно использоваться и подлежит утилизации или необходимо заказать новые материалы в соответствии с процедурой, указанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».

## 7.3. Повторная обработка многократных ушных воронок

### Очистка: ручная

**Необходимое оборудование:** мягкий щелочной очиститель (утверждено: neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333), 15 °C–50 °C, чистящая щетка (утверждено: Interlock 09098 и 09050), водопроводная вода/проточная вода 20 ± 2 °C, минимум питьевого качества; ванна/таз для чистящего средства, безворсовая ткань (утверждено: салфетки Braun Wipes Eco 19726).

1. Чистящий раствор должен готовиться в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства (утверждено: neodisher Mediclean 0,5 %).
2. Полностью погрузите воронки в очищающий раствор.
3. Чистящим раствором необходимо обрабатывать все поверхности.
4. Выполняйте все последующие шаги, избегая чрезмерного образования загрязненной жидкости, чтобы предотвратить ее разбрызгивание.
5. Во время выдержки в растворе обработайте мягкой щеткой труднодоступные участки ушных воронок. Не забывайте обрабатывать важные труднодоступные места, при очистке которых визуальная оценка невозможна.
6. Общее время выдержки в чистящем растворе должно составлять не менее 10 минут (утверждено: 10 минут).
7. Выньте воронки из чистящего раствора.
8. Промойте воронки под проточной водопроводной водой (не ниже качества питьевой воды) в течение как минимум 1 минуты (утверждено: 1 минута), чтобы полностью удалить отстоявшуюся жидкость или остатки чистящего раствора. Убедитесь, что устройство чистое; если загрязнения все еще присутствуют, повторите вышеуказанные шаги.
9. Высушите безворсовой тканью.

## Дезинфекция: ручная

**Необходимое оборудование:** дезинфицирующее средство (утверждено: CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), деминерализованная вода (деминерализованная вода без факультативных патогенных микроорганизмов в соответствии с рекомендациями KRINKO/BfArM), 20±2 °С, стерильные безворсовые салфетки.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (CIDEX OPA — это готовый к использованию раствор; концентрацию необходимо проверять с помощью тест-полосок, см. в инструкции производителя) (утверждено: CIDEX OPA).
2. Полностью погрузите ушные воронки в дезинфицирующий раствор.
3. Время выдержки в дезинфицирующем растворе должно соответствовать инструкциям производителя в отношении дезинфекций высокого уровня (утверждено: CIDEX OPA в течение 12 минут).
4. Выньте ушные воронки из дезинфицирующего раствора и поместите их в ванну/таз с деминерализованной водой не менее чем на 1 минуту (утверждено: 1 минута).
5. Повторите этот шаг дважды, добавляя свежую деминерализованную воду.
6. Положите ушные воронки на чистую сухую ткань и дайте высохнуть.

### Дополнительная информация для пользователя:


Информацию по очистке и дезинфекции см. в действующем стандарте **DIN EN ISO 17664**.

Домашняя страница Руководство **RKI: KRINKO/BfArM** также регулярно предоставляет информацию о разработках в области очистки и дезинфекции для обработки медицинских изделий.

### Одноразовые ушные воронки

Только для одноразового использования



**Осторожно!**  Повторное использование может привести к заражению.

### 7.4 Запасные части и комплектующие

Многоразовые ушные воронки

Артикул №

10775 2 мм / 10 шт.

10779 2,5 мм / 10 шт.

10783 3 мм / 10 шт.

10789 4 мм / 10 шт.

10795 5 мм / 10 шт.

Одноразовые воронки

10772-532 2 мм, 100 шт.

10773-532 2 мм, 500 шт.

10774-532 2 мм, 1000 шт.

10772-531 2,5 мм, 100 шт.

10773-531 2,5 мм, 500 шт.

10774-531 2,5 мм, 1000 шт.

10772-533 3 мм, 100 шт.

10773-533 3 мм, 500 шт.

10774-533 3 мм, 1000 шт.

10772-534 4 мм, 100 шт.

10773-534 4 мм, 500 шт.

10774-534 4 мм, 1000 шт.

10772-535 5 мм, 100 шт.

10773-535 5 мм, 500 шт.

10774-535 5 мм, 1000 шт.

Многоразовые ушные воронки

10800-532 2 мм, 10 шт.

10800-533 3 мм, 10 шт.

10800-534 4 мм, 10 шт.

10800-535 5 мм, 10 шт.

10800-539 6 мм, 10 шт.

Одноразовые воронки

10800-532 2 мм, 100 шт.

10802-532 2 мм, 500 шт.

10803-532 2 мм, 1000 шт.

10801-533 3 мм, 100 шт.

10802-533 3 мм, 500 шт.

10803-533 3 мм, 1000 шт.

10801-534 4 мм, 100 шт.  
10802-534 4 мм, 500 шт.  
10803-534 4 мм, 1000 шт.  
10801-535 5 мм, 100 шт.  
10802-535 5 мм, 500 шт.  
10803-535 5 мм, 1000 шт.  
10801-539 9 мм, 100 шт.  
10802-539 9 мм, 500 шт.  
10803-539 9 мм, 1000 шт.

10960 груша для пневматической отоскопии

Лампы:

Арт. №: 10626, светодиодная подсветка 2,5 В для EliteVue Kelvin = 4000, индекс цветопередачи (colour rendering index, CRI) = 92

Арт. №: 10625, светодиодная подсветка 2,5 В для EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

Арт. №: 10600, ксеноновая лампа XL 2,5 В для EliteVue

Арт. №: 10607, ксеноновая лампа XL 3,5 В для EliteVue

## 7.5 Техническое обслуживание

Инструменты и комплектующие не требуют специального обслуживания. Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, отправьте его нам или уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, подробности о котором мы предоставим вам по запросу.

## 7.6. Инструкции

Температура окружающей среды: от 0 ° до + 40 °С

Относительная влажность: от 30 % до 70 % без конденсации

Температура транспортировки и хранения: от -10 ° до +55 °С

Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации

Давление воздуха: от 800 гПа до 1100 гПа

## 7.7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1-2, 2014 г., ред. 4.0

### **Осторожно!**

При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Устройство МЕ предназначено для работы в электромагнитной среде учреждений медико-социальной помощи и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы. Пользователь устройства должен убедиться, что оно работает в такой среде.

### **Внимание!**

Медицинское электронное устройство нельзя штабелировать, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. В случае необходимости использования устройства рядом с другими устройствами или в штабеле с другими устройствами данное медицинское электронное устройство и другие медицинские электронные устройства должны подвергаться контролю, чтобы обеспечить предполагаемый уровень функционирования в этой конфигурации. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Это устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как переориентирование или перемещение медицинского электронного устройства или экрана.

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

### **Внимание!**

Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от головки и проводов инструмента EliteVue с рукоятками, как указано производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.



**Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение**

Инструменты gi-scope® L и EliteVue предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-scope® L и EliteVue должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

<b>Испытания по контролю излучений</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: руководство</b>
Радиоизлучение  Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	При работе инструмента gi-scope® L/EliteVue радиочастотная энергия используется исключительно для выполнения внутренних функций. Следовательно, его радиочастотные излучения являются очень низкими и вряд ли будут воздействовать на работу расположенных рядом электронных устройств.
Радиоизлучение  Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока  IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение колебаний напряжения, мерцание  IEC 61000-3-3	Не применимо	

**Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость**


Инструменты gi-scope® L/EliteVue предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-scope® L и EliteVue должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: руководство</b>
Электростатический разряд (ЭСР)  IEC 61000-4-2	Метод конт. разряда: 8 кВ  Метод возд. разряда: 2, 4, 8, 15 кВ	Метод конт. разряда: 8 кВ  Метод возд. разряда: 2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Быстрые переходные электрические помехи/ вспышки  IEC 61000-4-4	5/50 нс, 100 кГц, ± 2 кВ	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	Напряжение ±0,5 кВ, междуфазный проводник, напряжение ±2 кВ, наружный проводник на землю	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11,  кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения согласно  IEC 61000-4-11	<0 % напряжение в сети до испытательного уровня в течение 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов  0 % напряжения в сети до испытательного уровня в течение в течение 25/30 периодов Однофазное напряжение: при 0 градусов (50/60 Гц)	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Магнитное поле с энергосберегающими номинальными частотами  IEC 61000-4-8	30 А/м  50/60 Гц	30 А/м  50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.			

**Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость**

Инструменты e-score предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-score должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: руководство</b>
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>Среднеквадратичное напряжение (Vrms) — 3 В</p> <p>От 0,5 МГц до 80 МГц</p> <p>6 В в диапазонах частот ISM</p> <p>Между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>80 % AM при 1 кГц</p>	<p>Не Применимо</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться на расстоянии ближе рекомендованного (рассчитанного с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика) к любой части бесконтактного прибора gi-score® L/EliteVue, включая кабели.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос <math>d = 1,2 \times P</math> от 80 МГц до 800 МГц <math>d = 2,3 \times P</math> от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом:</p> 
<p>Радиочастотное излучение</p> <p>IEC 61000-4-3</p> <p>Зоны Расположения Вблизи оборудования беспроводной связи</p>	<p>3 В/м</p> <p>От 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>380–390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц</p> <p>430–470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, синус 1 кГц) PM; 18 Гц 11</p> <p>704–787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p> <p>800–960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц</p> <p>1700–1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p> <p>2400–2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p> <p>5100–5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p>	<p>10 В/м</p> <p>27 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>9 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>9 В/м</p>	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.  
 ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.  
 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в AM-, FM- и телевизионном диапазоне, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором используется *gi-score L/EliteVue*, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой *gi-score L/EliteVue*. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение *gi-score L/EliteVue*.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и *gi-score® L/EliteVue*.

**Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и *gi-score*.**

*gi-score L/EliteVue* предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотное излучение находится под контролем. Покупатель или пользователь *gi-score L/EliteVue* может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и *gi-score L/EliteVue* в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика  (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика  (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя производителя передатчика. Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц пространственный разнос применяется к более высокочастотному диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов.

## 7.8. Утилизация



Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.



Батареи и электрические/электронные устройства не должны рассматриваться в качестве обычных бытовых отходов и должны утилизироваться в соответствии с местными предписаниями.



Если у вас есть какие-либо вопросы об утилизации изделий, свяжитесь с производителем или его представителями.

## 7.9. ГАРАНТИЯ

Этот продукт был произведен в соответствии с высочайшими стандартами качества и перед тем, как покинуть наш завод, прошел тщательную заключительную проверку.

Поэтому мы будем рады предоставить гарантию на **2 года с даты приобретения**, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием.

Все дефектные части изделия подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не относится к изнашиваемым частям.

Для модели R1 shock-proof мы предоставляем дополнительную гарантию на 5 лет в отношении калибровки, которая требуется для сертификации CE.

Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантийный талон был заполнен, проштампован дилером и приложен к изделию. Обратите внимание! Претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода.

Разумеется, мы будем рады произвести проверку или ремонт изделия по истечении срока гарантии за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас ценовые предложения без обязательств.

В случае претензии по гарантии или необходимости проведения ремонта верните изделие Riester с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Repairs dept. RR**  
**Bruckstr. 31**  
**D-72471 Jungingen**  
**Germany (Германия)**

**Серийный номер или номер партии:**  
**Дата, печать и подпись специалиста-дилера**







**Rudolf Riester GmbH**

P.O. Box 35 | Bruckstrasse 31 | 72417Jungingen | Germany  
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de) | [www.riester.de](http://www.riester.de)