



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

Inhaltsverzeichnis

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
	Warnung! Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	Achtung! Wichtiger Hinweis in dieser Anleitung. Das Achtungssymbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	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. Achtung: Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen, sondern gemäß nationaler bzw. EU- Richtlinien separat entsorgt werden
	Nichtionisierende Strahlung
	Recyclbarer Li-Ionen Akku
	Herstelldatum / Monat / Jahr
	Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes (zugelassener Arzt).

1.2. 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 eingesetzten 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!).



neuer ri-accu® L

alter ri-accu® L

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® Otokop 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 Otokop 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 Otokopkopfes 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 (Trommel-fell) 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.



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



Legen Sie die Instrumentenköpfe und Griffe niemals in Flüssigkeiten! Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten ins Gehäuseinnere eindringen! 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 ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen 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.

Leitlinien und Herstellererklärung-elektromagnetische Emission		
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.		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
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 U₁ 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
IEC 61000-4-6 Geleitete HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- Frequenzbänder Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Unzutreffend	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des berührungslosen ri-pen einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand: $d=1,2 \times P^{0,5}$ 80 MHz–800 MHz $d=2,3 \times P^{0,5}$ 800MHz–2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Meter (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurde, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
Ausgestrahlt RF IEC 61000-4-3 Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	3 V/m 80 MHz bis 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	

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



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 | www.riester.de