

# all models

Gebrauchsanweisung

**Stirnspiegel und Stirnlampen**

Instructions

**Head mirrors and head lamps**

Mode d'emploi

**Miroirs frontaux et lampes frontales**

Instrucciones para el uso

**Lámpas frontales y espejos frontales**

Инструкция по эксплуатации

**Налобные зеркала и налобные осветители**

Istruzioni per l'uso

**Lampade frontali e specchi frontali**



CE

 **Riester**

## Índice























1.	<b>Introducción</b>
1.1	<b>Información importante antes de su uso</b>
1.2	<b>Símbolos de seguridad</b>
1.3	<b>Símbolos del embalaje</b>
1.4	<b>Uso previsto</b>
1.4.1	<b>Indicación</b>
1.4.2	<b>Contraindicación</b>
1.4.3	<b>Población prevista de pacientes</b>
1.4.4	<b>Operadores/usuarios previstos</b>
1.4.5	<b>Habilidades requeridas/formación del operador</b>
1.4.6	<b>Condiciones ambientales</b>
1.5	<b>Advertencias/precaución</b>
1.6	<b>Responsabilidad del usuario</b>
1.7	<b>Alcance de entrega</b>
2	<b>Primer uso del dispositivo</b>
2.1	<b>Objetivo</b>
2.2	<b>Preparación de lámparas y espejos frontales para su uso</b>
2.3	<b>Uso y funcionamiento</b>
2.3.1	<b>Ajuste de la cinta craneal</b>
2.3.2	<b>Ajuste del cabezal de la lámpara LED de ri-focus®</b>
2.3.3	<b>Inserción de las pilas (recargables) en ri-focus® LED y clar N</b>
2.3.4	<b>Encendido y apagado de la ri-focus® LED y clar N.</b>
2.3.5	<b>Tapa del compartimiento de la batería</b>
2.3.6	<b>Enfoque de ri-focus® LED</b>
2.3.7	<b>Reemplazo de la lámpara frontal/espejo frontal</b>
2.3.8	<b>Reemplazo de la bombilla</b>
2.3.9	<b>Utilización del cargador</b>
2.3.10	<b>Especificaciones técnicas</b>
2.3.11	<b>Reemplazo del acolchado de la cinta craneal</b>
2.3.12	<b>Instrucciones de conservación</b>
3	<b>Piezas de repuesto</b>
4	<b>Especificaciones técnicas</b>
5	<b>Mantenimiento</b>
6	<b>Eliminación</b>
7	<b>Eliminación del embalaje</b>
8	<b>Documentos de acompañamiento sobre compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2</b>
8.1	<b>EMC (compatibilidad electromagnética)</b>
8.2	<b>Eliminación</b>
9	<b>Garantía</b>

## 1 Introducción






### 1.1 Información importante antes de su uso

Ha comprado un producto de Riester de alta calidad, que ha sido fabricado de conformidad con la Directiva (UE) 2017/75 y está sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. Lea detenidamente estas instrucciones de uso (IDU) antes de usar el dispositivo y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles en cualquier momento y nuestra información de contacto se proporciona al final de estas IDU. La información de contacto de los socios de distribución y ventas se puede obtener si la solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado. El funcionamiento seguro de este dispositivo solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.

## 1.2 Símbolos de seguridad

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
	<b>Atención:</b> no mirar en el haz de luz
	Lámpara LED No mirar en el haz de luz LED de clase 2
	No usar al aire libre
	Corriente continua (DC)
	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 condiciones de 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.
	Radiación no ionizante

### 1.3 Símbolos del embalaje

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).

### Notas sobre compatibilidad electromagnética

Actualmente, no hay indicios de que puedan producirse interacciones electromagnéticas con otros dispositivos cuando los dispositivos se utilizan según lo previsto. No obstante, bajo la influencia cada vez mayor de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos inalámbricos o instrumentos radiológicos, las perturbaciones no pueden excluirse por completo.

### Advertencia:

El uso de otros accesorios puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética- del dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.

La compatibilidad electromagnética de este dispositivo ha sido verificada mediante pruebas de acuerdo con los requisitos de CEI 60601-1-2.

### 1.4 Uso previsto

Las lámparas y espejos frontales de Riester se fabrican para iluminar las partes del cuerpo que requieren exploración.

Estos productos se utilizan con mayor frecuencia en hospitales o consultorios médicos por médicos o especialistas capacitados. Es un dispositivo médico de diagnóstico activo / El funcionamiento del dispositivo ME depende de una fuente de alimentación interna.

Uso específico:

Las lámparas de reconocimiento LED sirven como una fuente de luz para el diagnóstico, detección, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones o discapacidades. Estos productos se utilizan con mayor frecuencia en hospitales o consultorios médicos, etc.

Las lámparas de reconocimiento no han sido diseñadas para exámenes de la vista y no deben utilizarse para tal fin.

#### 1.4.1 Indicación

Las lámparas frontales LED y los espejos frontales de los médicos en las exploraciones de diagnóstico y las intervenciones quirúrgicas. La fuente de luz utilizada, un LED de 6 V o una lámpara de vacío de 6 V, se alimenta mediante un compartimento de pilas.

Las lámparas de reconocimiento le sirven al médico o especialista capacitado como ayuda en la detección, diagnóstico, supervisión, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones y discapacidades.

#### 1.4.2 Contraindicación

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

Las lámparas de reconocimiento nunca deben colocarse encima de líquidos.

Utilice únicamente accesorios/consumibles de 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 respectivas.

Deben seguirse las instrucciones de limpieza/desinfección.

El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

#### 1.4.3 Población prevista de pacientes

El dispositivo está diseñado para usar en adultos y niños.

#### 1.4.4 Operadores/usuarios previstos

Las lámparas de reconocimiento están destinadas exclusivamente a médicos y clínicos (profesionales médicos capacitados) en clínicas y consultorios médicos.

#### 1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador

Solo deben usar las lámparas de reconocimiento profesionales médicos capacitados, ya que tienen las habilidades y cualificaciones requeridas.

#### 1.4.6 Condiciones ambientales

El dispositivo está diseñado para su uso en habitaciones con un entorno controlado.

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

#### 1.5 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!

Solo pueden abrir la carcasa de las luces de reconocimiento 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 impecable y seguro de estas lámparas de reconocimiento 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 tener en cuenta las instrucciones de limpieza/desinfección de las instrucciones de uso.



Se recomienda desenchufar el cargador antes de su limpieza o desinfección.

Limpie y desinfecte las lámparas de reconocimiento con cuidado para que no penetre líquido en el interior.

¡Nunca coloque las lámparas de reconocimiento encima de líquidos! Las lámparas de reconocimiento 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 enfermeros en hospitales, centros médicos, clínicas y consultorios médicos.

## 1.6 Responsabilidad del usuario



¡Precaución!

Responsabilidad del usuario

Es su responsabilidad:

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

Las piezas incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.

No use nunca un dispositivo defectuoso a sabiendas.

Reemplace las piezas que estén defectuosas, desgastadas, faltantes o incompletas.

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

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, póngase en contacto con su supervisor de inmediato.

## 1.7 Alcance del suministro

6090	Ri-focus LED con un juego de pilas de litio CR 123A
6091	Ri-focus LED con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 230 V
6092	Ri-focus LED con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 120 V
6070	Clar N con un juego de pilas de litio CR 123A, vacío de 6 V
6072	Clar N con un juego de pilas de litio CR 123A, LED
6071	Clar N con un juego de pilas AAA de NiMH y cargador enchufable de 230 V, vacío de 6 V
6074	Clar N con un juego de pilas AAA de NiMH y cargador enchufable de 120 V, vacío de 6 V
6073	Clar N con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 230 V, LED
6075	Clar N con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 120 V, LED

## 2 Configuración inicial del dispositivo

### Lámparas y espejos frontales

#### 2.1 Propósito

Las lámparas y espejos frontales descritos en estas instrucciones de uso (IDU) han sido fabricados para iluminar las partes del cuerpo que requieren una exploración-.

#### 2.2 Preparación de lámparas y espejos frontales para su uso

¡Precaución!

No utilice la luz de exploración para exámenes de la vista.

¡Puede haber riesgo de ignición si el dispositivo se utiliza en presencia de mezclas inflamables de productos farmacéuticos y aire, oxígeno, óxido nitroso o gases anestésicos!

#### 2.3 Uso y funcionamiento

##### 2.3.1 Ajuste de la cinta craneal

**El ajuste de la cinta craneal es el mismo para todos los modelos.**

Gire la perilla giratoria de aluminio en sentido antihorario para aflojarla. Ajuste la cinta craneal y fíjela en la posición deseada girando la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj para apretarla.



### 2.3.2 Ajuste del cabezal de la lámpara LED de ri-focus®

La lámpara se puede ajustar de dos formas: con un preajuste (posicionamiento) de la lámpara en la cabeza del médico y con un ajuste preciso por parte del médico del brazo flexible de la lámpara.

Preajuste individual del cabezal de la lámpara con el brazo flexible de la lámpara.  
Imagen 1 paralela a la trayectoria óptica de los ojos. Añada „imagen 1” debajo de la foto.

Ajuste preciso individual del cabezal de la lámpara con el brazo flexible de la lámpara.



#### ¡Precaución! ⚠

El brazo flexible de la lámpara no debe „doblar demasiado” / forzarse (es decir, a un ángulo de 90 grados), ya que esto podría provocar una fatiga prematura del material.

Cuando sienta que se ha alcanzado el límite, no la doble más, ya que esto podría dañar la luz.

#### clar N 55 mm

Afloje la perilla de plástico de la junta, ajuste el espejo y vuelva a apretar la perilla.



### 2.3.3 Inserción de las pilas (recargables) en ri-focus® LED y clar N

Para abrir el compartimento de la batería, presione las dos lengüetas a cada lado del compartimento de la batería y levante la tapa del compartimento de la batería hacia arriba.



Litio



Polaridad de las pilas AAA (recargables)



Polaridad de las pilas CR 123A

#### Precaución: ⚠

Debe comprobarse la polaridad correcta.



Introduzca la tapa del compartimento de la batería en los rieles guía (1) del compartimento de la batería y presione hacia abajo hasta que encaje en su lugar.

### 2.3.4 Encendido y apagado de la ri-focus® LED y clar N.

Simplemente encienda y apague en el compartimiento de la batería.



### 2.3.5 Tapa del compartimiento de la batería

Tapa del compartimiento de la batería para pilas AAA (recargables) (4 unidades)

Tapa del compartimiento de la batería para pilas CR123 (2 unidades)



Nº de art.: 12681



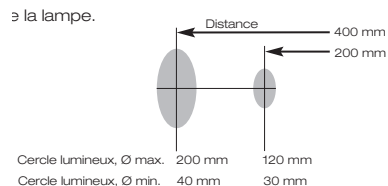
Nº de art.: 12680

### Atención: ⚠

Asegúrese de utilizar la tapa del compartimiento de la batería correcta, de lo contrario, el dispositivo no funcionará.

### 2.3.6 Enfoque de la ri-focus® LED

Gire la parte delantera de la lámpara para ajustar el enfoque.



### clar N 55

Movimiento manual de la lámpara hacia y desde el espejo.



### 2.3.7 Reemplazo de la lámpara frontal/espejo frontal

ri-focus® LED

El cabezal de la lámpara está integrado en la cinta craneal. Para reemplazar el cabezal de la lámpara, también se debe reemplazar la cinta craneal.

Clar N LED

Afloje el tornillo de plástico para abrir la abrazadera de la cinta craneal hasta que se pueda insertar la junta esférica en el espejo. Fije el espejo en su posición apretando el tornillo de plástico de la cinta craneal.

### ¡Precaución! ⚠

Antes de reemplazar todo el espejo, se debe quitar el enchufe eléctrico ubicado en la junta de la luz. Una vez que se haya reemplazado el espejo, vuelva a insertar la tapa.

Si la lámpara no funciona después de enchufar el cable, el enchufe debe insertarse desplazado 180°.



### ¡Precaución! ⚠

Nunca toque la bombilla durante su uso.

¡Puede estar muy caliente!

Mientras usa el modelo LED de ri-focus®, asegúrese de tocar solo el anillo de enfoque de la parte delantera del cabezal de la lámpara o el asa en la parte posterior del cabezal de la lámpara. Todas las demás piezas pueden calentarse mucho.

Con el modelo clar N, puede tocar las siguientes piezas durante el funcionamiento: la carcasa de plástico del espejo, la perilla de ajuste y el brazo giratorio.



### 2.3.8 Reemplazo de la bombilla

clar N 55

Aleje la lámpara del espejo utilizando la bisagra de luz ajustable (aumente la distancia). A continuación, puede desenroscar la bombilla y enroscar una nueva.

### ¡Precaución! ⚠

¡Deje que la bombilla se enfríe durante un tiempo antes de reemplazarla!



### 2.3.9 Utilización del cargador

ri-focus® LED y clar N 55

Enchufe el cargador a la red de salida, luego conéctelo al compartimiento de la batería. Una vez que se ha establecido la conexión con el compartimiento de la batería, el indicador de carga del cargador se enciende y las pilas están cargadas.

Si el LED del cargador está rojo, es necesario cargar las pilas.

Si el LED del cargador está verde, las pilas están completamente cargadas.

### Especificaciones del cargador de pilas:

Entrada: CA 100 - 240 V

50/60 Hz, 0,3 A

Salida: DC 5,8 V / 0,25 A

Precaución: para usar con 3,6 - 4,8 V

**Tiempo de carga:** Primera carga: mínimo 24 horas

Cargas posteriores: durante la noche o según sea necesario.

### Modo de batería:

Aprox. 90 min. con las pilas completamente cargadas.

Si el voltaje de las pilas está por debajo del voltaje mínimo, el LED se apagará.

Si el LED no se ilumina cuando la energía está encendida, el voltaje de las pilas es demasiado bajo. Deben cargarse las pilas.

### Precaución: ⚠

Solo se pueden utilizar pilas AAA recargables estándar que cumplan con CEI 62133 con este cargador.

La carga de pilas no recargables puede destruir las pilas o el cargador.

El cargador solo se puede utilizar en espacios cerrados.

Desenchufe el dispositivo de la toma de corriente cuando no esté en uso.

No utilice el dispositivo si la carcasa, el cable de alimentación o el enchufe están dañados.

No abra el dispositivo.

Si no usa el dispositivo durante períodos de mucho tiempo o se lo lleva consigo mientras viaja, retire las pilas (recargables) del compartimiento de la batería.

Se deben insertar pilas nuevas o se debe cargar la batería recargable cuando la intensidad de la luz del instrumento se debilite y pueda afectar la exploración.

Para una salida de luz óptima, le recomendamos que utilice siempre pilas nuevas de alta calidad cuando cambie la batería.

### 2.3.10 Especificaciones técnicas

Designación	Voltaje	Corriente	Promedio de vida útil
Lámpara para clar N 55 mm de vacío de	6 V	0,4 A	Aprox. 220 h
Lámpara para clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	Aprox. 15.000 h
LED para ri-focus® LED	6 V	0,525 A	50.000 h

Condiciones de funcionamiento	0 °C a +40 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-5 °C a +50 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Presión del aire	700 a 1050 Pa

### 2.3.11 Reemplazo del acolchado de la cinta craneal

El acolchado de espuma se puede quitar de la correa adhesiva y se puede reemplazar con un nuevo acolchado de espuma.

### 2.3.12 Instrucciones de conservación

#### Nota 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 productos sanitarios se define por su función diseñada y prevista y por una manipulación adecuada y cuidadosa. Antes de devolverlos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de limpieza y desinfección prescrito.

#### Limpieza y desinfección

Para evitar una posible contaminación cruzada, las lámparas de reconocimiento deben limpiarse y desinfectarse periódicamente. Las lámparas de reconocimiento se pueden limpiar por fuera con un paño húmedo (si es necesario, humedecido con alcohol) hasta que estén visualmente limpias. Limpie con desinfectante (p. ej. desinfectante Bacillol AF de Bode Chemie GmbH (tiempo 30 s) de acuerdo con las instrucciones de uso del respectivo fabricante del desinfectante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Después de desinfectar, limpie las lámparas de reconocimiento con un paño húmedo para eliminar los posibles residuos. Asegúrese de que el paño esté humedecido pero no mojado, para que no penetre humedad en las aberturas de la lámpara de reconocimiento. Asegúrese de que el vidrio y las lentes solo se limpien con un paño limpio y seco.

#### ¡Precaución! ⚠

Las lámparas de reconocimiento no son dispositivos esterilizados; no se pueden esterilizar.

#### ¡Precaución! ⚠

¡El adaptador de alimentación debe desenchufarse de la toma de corriente antes de limpiar o desinfectar el dispositivo!

¡Nunca coloque las lámparas de reconocimiento encima de líquidos!

¡Asegúrese de que no penetren líquidos en el interior de la carcasa!

El dispositivo no está aprobado para el reprocesamiento y esterilización en máquinas.

Esto puede provocar daños irreparables.

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

### 3. Piezas de repuesto

N.º de art. 11302	Bombillas de 6 V para clar N LED
N.º de art. 11284	Cargador enchufable de 230 V
N.º de art. 11286	Cargador enchufable de 120 V
N.º de art. 11287	Juego de pilas de litio CR 123A
N.º de art. 11288	Juego de pilas AAA de NiMH
N.º de art. 11289	Tira de espuma, 120 mm de largo
N.º de art. 11293	Puntos de vellón, Ø 35 mm
N.º de art. 11294	Puntos de vellón, Ø 47 mm
N.º de art. 12680	Tapa del compartimento de la batería para pilas de litio CR 123A
N.º de art. 12681	Tapa del compartimento de la batería para pilas AAA de NiMH
N.º de art. 11301	Lámparas de vacío de 6 V, 6 unidades
N.º de art. 11302	Lámpara LED, 1 unidad
N.º de art. 11287	Litio CR 123A, 2 unidades
N.º de art. 11288	Pilas AAA NiMH, 4 unidades



N.º de art. 11284	Cargador enchufable de 230 V
N.º de art. 11286	Cargador enchufable de 120 V
N.º de art. 11295	Cinta craneal
N.º de art. 11280	Espejo frontal con lámpara de vacío de 6 V
N.º de art. 11281	Espejo frontal con lámpara LED
N.º de art. 11289	Tira de espuma, 120 mm de largo
N.º de art. 11293	Puntos de vellón, Ø 35 mm
N.º de art. 11294	Puntos de vellón, Ø 47 mm
N.º de art. 12680	Tapa del compartimento de la batería para pilas de litio 123A
N.º de art. 2681	Tapa del compartimento de la batería para pilas AAA de NiMH

Iluminación estándar:

Nº de art. 11301, pack de lámparas de vacío de 66 V para clar N

#### 4. Especificaciones técnicas

Modelos: clar N de vacío 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Fuente de energía: consulte la información sobre la fuente de alimentación respectiva o las pilas (recargables). Valores de salida: según la información sobre la fuente de alimentación o las pilas utilizadas

Condiciones de funcionamiento	0 °C a +40 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-5 °C a +50 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Presión del aire	700 a 1050 Pa

#### 5. Mantenimiento

Los instrumentos y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial.

Si un instrumento necesita ser probado por alguna razón, por favor comuníquese directamente con la oficina de Riester o póngase en contacto con un distribuidor de Riester de su área, cuyos detalles le proporcionaremos si lo solicita.

#### 6. Eliminación

Tenga en cuenta que las pilas y los dispositivos eléctricos requieren una eliminación especial. Puede obtener información sobre la eliminación adecuada en su agencia local de recogida de residuos.

Fabricante: Consulte la última página de estas instrucciones de uso.

#### 7. Eliminación del embalaje

Al desechar el embalaje, preste atención a las regulaciones de residuos correspondientes. Mantener fuera del alcance de los niños.

Riesgo de explosión

No utilice este equipo cerca de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.

Eliminación de los accesorios y dispositivos

La vida útil de estas lámparas frontales es de 10 años. Al final de su vida útil, la lámpara frontal y sus accesorios deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación del producto, póngase en contacto con el fabricante.

#### 8. Documentos de acompañamiento sobre compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que bajo la influencia de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos móviles o aparatos radiológicos, no se pueden evitar efectos adversos en su funcionamiento.

La compatibilidad electromagnética de este dispositivo ha sido verificada mediante pruebas de acuerdo con los requisitos de CEI 60601-1-2.

##### 8.1 EMC (compatibilidad electromagnética)


Durante la instalación y el funcionamiento del dispositivo, siga las siguientes instrucciones:


Para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo, no lo use al mismo tiempo que otros dispositivos electrónicos.


Para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo, no utilice ni apile el dispositivo cerca, encima o debajo de otros dispositivos electrónicos.

No utilice el dispositivo en la misma habitación que otros dispositivos electrónicos, por ejemplo, dispositivos de soporte vital que tienen un impacto significativo en la vida del paciente y en los resultados del tratamiento, u otros instrumentos de medición o dispositivos de tratamiento que utilizan poca energía eléctrica.

No utilice cables o accesorios que no estén especificados para el dispositivo, ya que esto puede aumentar la emisión de ondas electromagnéticas desde el dispositivo y disminuir la inmunidad del dispositivo a perturbaciones electromagnéticas.

	<p>Precaución!</p> <p>El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés).</p> <p>Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está destinado a entornos electromagnéticos y a instalaciones profesionales como zonas industriales y hospitales.</p> <p>El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.</p>
---	---

	<p>¡Advertencia!</p> <p>El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. Si se tiene que usar el dispositivo ME cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben supervisarse para garantizar el funcionamiento adecuado en esta disposición. Solo profesionales médicos deben utilizar este dispositivo ME. Este dispositivo ME ha sido diseñado para usarse en un entorno profesional sanitario. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Es posible que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como redirigir o reorganizar el dispositivo ME o el escudo.</p> <p>El dispositivo ME clasificado no presenta ninguna característica básica de rendimiento en el sentido 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.</p>
---	---

	<p>Advertencia!</p> <p>Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios) y sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables del dispositivo especificados por el fabricante. El incumplimiento puede resultar en un rendimiento reducido del dispositivo.</p> <p>Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</p> <p>Los cargadores están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>
---	---

<b>Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
La lámpara frontal ri-focus LED y los espejos frontales clar N están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara frontal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Grupo 1	La energía de RF de las lámparas frontales es solo para uso interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Clase B	Las lámparas frontales están destinadas para su uso en todos los establecimientos, incluidas las áreas residenciales y aquellos directamente conectados a una red de suministro público que también abastece edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No aplicable	

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


Las lámparas frontales ri-focus LED y los espejos frontales clar N LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara frontal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI 60601</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: ± 2, 4, 8, 15 kV	Con: ± 8 kV Aire: ± 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	No aplicable	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	No aplicable	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según CEI 61000-4-11	No aplicable	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	30A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar en un nivel típico para la ubicación de un entorno hospitalario comercial típico.

Nota: UT es la fuente de CA. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

Las lámparas frontales ri-focus LED y los espejos frontales clar N LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara frontal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
CEI 61000-4-6 Perturbaciones de RF conducidas según CEI 61000-4-6	No aplicable	No aplicable	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar nunca a una distancia inferior a ninguna parte de la lámpara frontal ri-focus y clar N, incluyendo sus cables, que la distancia recomendada, calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.</p> <p><math>d = 1,2 \times \sqrt{P}</math> 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 es 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 en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p align="center"></p>
RF emitida CEI 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

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

NOTA 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 radioteléfonos (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 utiliza la lámpara frontal supera el grado de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, se debe supervisar la lámpara frontal para garantizar un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de la lámpara frontal.

### Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las lámparas frontales ri-focus LED y clar N LED

La lámpara frontal ha sido diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las emisiones de RF. El cliente o usuario de las lámparas frontales puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas supervisando la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y las lámparas frontales de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse efectuando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas 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.

#### 8.1 Desecho



El desecho del dispositivo médico utilizado se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.



Las pilas 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.

#### 9. Garantía

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

Nos complace emitir una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra para todos los defectos atribuibles a defectos de material o fabricación. Se excluye una reclamación de garantía en los casos de manipulación o uso incorrectos.

Todas las piezas defectuosas serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía.

Solo se puede realizar una reclamación de garantía si el producto va acompañado de esta tarjeta de garantía, que debe estar cumplimentada y sellada por el distribuidor.

Tenga en cuenta que todas las reclamaciones de garantía deben hacerse dentro del período de garantía.

Por supuesto, estaremos encantados de cobrar por los controles o reparaciones después de la expiración del período de garantía. También ofrecemos presupuestos gratuitos y sin compromiso.

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

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

**Número de serie o número de lote:**

**Fecha, sello y firma del distribuidor especializado:**



**Rudolf Riester GmbH**

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany

Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70

info@riester.de | www.riester.de