

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**

Table des matières

- 1. Présentation
- 1.1 Informations importantes avant la mise en service
- 1.2 Symboles de sécurité
- 1.3 Symboles de l'emballage
- 1.4 Utilisation prévue
- 1.4.1 Indication
- 1.4.2 Contre-indication
- 1.4.3 Population de patients visée
- 1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus
- 1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs
- 1.4.6 Conditions environnementales
- 1.5 Avertissements / Mises en garde
- 1.6 Responsabilité de l'utilisateur
- 1.7 Contenu de la livraison
- 2 Mise en service de l'appareil
- 2.1 Objet
- 2.2 Préparation des lampes et miroirs frontaux avant utilisation
- 2.3 Utilisation et fonctionnement
- 2.3.1 Réglage du bandeau
- 2.3.2 Réglage de la tête de lampe LED du ri-focus®
- 2.3.3 Insertion des piles (rechargeables) dans le ri-focus® LED et clar N
- 2.3.4 Allumage et extinction du ri-focus® LED et clar N
- 2.3.5 Couvercle du compartiment à piles
- 2.3.6 Mise au point du ri-focus® LED
- 2.3.7 Remplacement de la lampe / du miroir frontal
- 2.3.8 Remplacement de l'ampoule
- 2.3.9 Utilisation du chargeur
- 2.3.10 Spécifications techniques
- 2.3.11 Remplacement du rembourrage du bandeau
- 2.3.12 Conseils d'entretien
- 3 Pièces de rechange
- 4 Spécifications techniques
- 5 Entretien
- 6 Recyclage
- 7 Recyclage de l'emballage
- 8 Documents complémentaires sur la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2
- 8.1 CEM (compatibilité électromagnétique)
- 8.2 Recyclage
- 9 Garantie

1 Présentation






1.1 Informations importantes avant la mise en service

Vous avez acheté un produit Riester de haute qualité, fabriqué conformément au règlement (UE) 2017/75 sur les dispositifs médicaux et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil, gardez-le à portée de main. Nous sommes à votre disposition si vous avez des questions. 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 remarquer que tous les instruments décrits dans ce manuel de l'utilisateur doivent uniquement être utilisés par des personnes dûment formées. Le fonctionnement en toute sécurité de cet appareil n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.

1.2 Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Suivez les instructions du mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type B
MD	Appareil médical
	Appareil à protection de classe II
	Avertissement ! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Attention ! 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.
	Attention : ne regardez pas directement dans le rayon
	Lampe LED Ne pas regarder directement le faisceau lumineux. DEL de catégorie 2
	Ne pas utiliser à l'extérieur
	Courant continu (CC)
	Courant alternatif
	Date de fabrication AAMMJJ [Année, Mois, Jour]
	Fabricant
SN	Numéro de série du fabricant
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
	Température de transport et de stockage
	Conditions d'humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression atmosphérique pour le transport et le stockage Pression atmosphérique ambiante pour le fonctionnement
CE	Marquage CE
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. Avertissement : 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

1.3 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)

Remarques sur la compatibilité électromagnétique

Il n'existe actuellement aucune indication d'interactions électromagnétiques avec d'autres appareils lorsque les appareils sont utilisés comme prévu. Néanmoins, sous l'influence de champs d'intensités défavorables, par ex. au cours de l'utilisation de téléphones sans fil ou d'instruments radiologiques, des perturbations ne peuvent pas être totalement exclues.

Avertissement :

L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et provoquer son dysfonctionnement.

La compatibilité électromagnétique de cet appareil a été vérifiée à l'aide de tests, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

1.4 Utilisation prévue

Les lampes et miroirs frontaux Riester sont conçus pour l'éclairage des parties du corps soumises à un examen médical.

Ces produits sont généralement utilisés dans les hôpitaux ou les cabinets médicaux par des médecins ou spécialistes formés. Cet appareil médical ou électromédical actif nécessite une source d'alimentation interne pour son fonctionnement.

Utilisation prévue :

Les lampes d'examen LED servent de source de lumière pour détecter, diagnostiquer, surveiller, traiter ou soulager les maladies, blessures et handicaps. Ces produits sont le plus souvent utilisés dans les hôpitaux ou les cabinets médicaux, etc.

Les lampes d'examen ne sont pas destinées aux examens oculaires et ne doivent pas être utilisées pour de tels examens.

1.4.1 Indications

Les lampes LED et miroirs frontaux aident les médecins lors des examens de diagnostic et des opérations chirurgicales. La source de lumière utilisée, une ampoule 6 V LED ou à vide, est alimentée par un compartiment à piles.

Ces lampes d'examen aident les médecins ou les spécialistes formés à détecter, diagnostiquer, surveiller, traiter ou soulager les maladies, blessures et handicaps.

1.4.2 Contre-indications

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

Les lampes d'examen ne doivent jamais être plongées dans des liquides.

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.

La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être respectées.

Ce produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

1.4.3 Population de patients visée

Cet appareil est destiné aux adultes et aux enfants.

1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

Les lampes d'examen sont uniquement destinées à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs


Seuls les médecins, spécialistes et le personnel formé utilisant les lampes d'examen, ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

1.4.6 Conditions environnementales

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.

1.5 Avertissements / Mises en garde

 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 !

Cet 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 la lampe d'examen ne peut être ouvert que par des personnes autorisées.



Domage 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 lampes d'examen 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 / désinfection du manuel d'utilisation doivent être respectées.



Nous vous recommandons de débrancher l'alimentation électrique de la lampe avant de la nettoyer ou de la désinfecter.

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

Ne plongez jamais les lampes d'examen dans des liquides ! Les lampes d'examen sont fournies 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. Ces appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



Le patient n'est pas l'opérateur prévu.

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.

1.6 Responsabilité de l'utilisateur



Attention !

Responsabilité de l'utilisateur

Il est de votre responsabilité :

Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité et la complétude des lampes d'examen. 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 superviseur en cas de problème avec le produit ou son utilisation.

1.7 Contenu de la livraison

6090 Ri-focus LED avec un jeu de piles lithium CR 123A

6091 Ri-focus LED avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 230 V

6092 Ri-focus LED avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 120 V

6070 Clar N avec un jeu de piles lithium CR 123A, ampoule à vide 6 V

6072 Clar N avec un jeu de piles lithium CR 123A, ampoule LED

6071 Clar N avec un jeu de piles NiMH AAA et un chargeur enfichable 230 V, ampoule à vide 6 V

6074 Clar N avec un jeu de piles NiMH AAA et un chargeur enfichable 120 V, ampoule à vide 6 V

6073 Clar N avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 230 V, ampoule LED

6075 Clar N avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 120 V, ampoule LED

2 Mise en service de l'appareil

Lampes et miroirs frontaux

2.1 Objet

Les lampes et miroirs frontaux décrits dans ce mode d'emploi sont conçus pour l'éclairage des parties du corps lors des examens médicaux-.

2.2 Préparation des lampes et miroirs frontaux avant utilisation

Attention !

N'utilisez pas la lampe d'examen pour les examens oculaires.

Il peut y avoir un risque d'inflammation si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammables de produits pharmaceutiques et d'air, d'oxygène, de protoxyde d'azote ou de gaz anesthésiques !

2.3 Utilisation et fonctionnement

2.3.1 Réglage du bandeau

Le réglage du bandeau est le même pour tous les modèles.

Tournez le bouton rotatif en aluminium dans le sens antihoraire pour le desserrer.

Ajustez le bandeau et fixez-le dans la position souhaitée en tournant le bouton rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre pour le serrer.



2.3.2 Réglage de la tête de lampe LED du ri-focus®

Il est possible de régler la lampe de deux manières différentes :
préréglage (positionnement) de la lampe sur la tête du médecin et réglage précis du bras de lampe flexible par le médecin.

Préréglage individuel de la tête de lampe avec le bras de lampe flexible.
Image 1 parallèle au chemin optique des yeux. Ajouter « image 1 » sous la photo.

Réglage précis individuel de la tête de lampe avec le bras de lampe flexible.

Attention ! ⚠

Le bras flexible de la lampe ne doit pas être « trop plié » / plié à l'extrême (c'est-à-dire à un angle de 90 degrés), car cela pourrait entraîner une fatigue prématurée du matériau.

Lorsque vous sentez que la limite est atteinte, ne tournez plus, car cela endommagerait la lampe.



clar N 55 mm

Desserrez le bouton en plastique sur le joint, ajustez le miroir et resserrez le bouton.



2.3.3 Insertion des piles [rechargeables] dans le ri-focus® LED et clar N

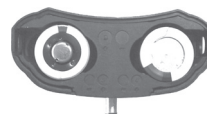
Pour ouvrir le compartiment à piles, appuyez sur les deux languettes de chaque côté du compartiment à piles et soulevez le couvercle du compartiment à piles vers le haut.



Lithium



Polarité des piles AAA
(rechargeables)



Polarité des piles
CR 123A

Mise en garde : ⚠

La polarité correcte doit être respectée.



Insérez le couvercle du compartiment à piles dans les rails de guidage (1) du compartiment à piles et poussez-le vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

2.3.4 Allumage et extinction du ri-focus® LED et clar N.

Allumez et éteignez simplement le compartiment à piles.



2.3.5 Couvercle du compartiment à piles

Couvercle de compartiment à piles pour piles AAA (rechargeables) (4 unités)



N° d'art. : 12681



N° d'art. : 12680

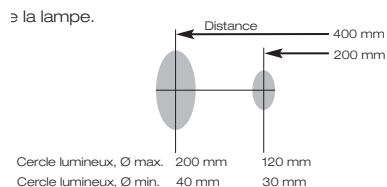
Couvercle du compartiment à piles pour piles CR123 (2 unités)

Avertissement : ⚠

Assurez-vous d'utiliser le bon couvercle de compartiment à piles. Dans le cas contraire, l'appareil ne fonctionnera pas.

2.3.6 Mise au point du ri-focus® LED

Tournez l'avant de la lampe pour régler la mise au point.



clar N 55

Éloignement et rapprochement manuel de la lampe par rapport au miroir.



2.3.7 Remplacement de la lampe / du miroir frontal

ri-focus® LED

La tête de lampe est intégrée au bandeau. Pour remplacer la tête de lampe, le bandeau doit également être remplacé.

LED Clar N

Desserrez la vis en plastique pour ouvrir la pince sur le bandeau jusqu'à ce que la liaison sphérique du miroir puisse être insérée. Fixez le miroir en place en serrant la vis en plastique sur le bandeau.

Attention ! ⚠

Avant de remplacer tout le miroir, la fiche électrique située au niveau du joint de la lampe doit être retirée. Une fois le miroir remplacé, réinsérez la fiche. Si la lampe ne fonctionne pas après avoir branché le câble, la fiche doit être insérée décalée de 180°.

Attention ! ⚠

Ne touchez jamais l'ampoule pendant le fonctionnement.

Elle peut devenir très chaude !

Lors de l'utilisation du modèle ri-focus®LED, assurez-vous de toucher uniquement la molette de mise au point à l'avant de la tête de lampe ou la poignée à l'arrière de la tête de lampe. Toutes les autres pièces peuvent devenir très chaudes.

Avec le modèle clar N, vous pouvez toucher les pièces suivantes pendant le fonctionnement : la coque en plastique sur le miroir, le bouton de réglage et le bras pivotant.



2.3.8 Remplacement de l'ampoule

clar N 55

Éloignez la lampe du miroir à l'aide de la charnière réglable de la lampe (augmentez la distance). L'ampoule peut alors être dévissée et une nouvelle ampoule peut être vissée.

Attention ! ⚠

Laissez l'ampoule refroidir un moment avant de la remplacer !



2.3.9 Utilisation du chargeur

ri-focus® LED et clar N 55

Branchez le chargeur dans la prise électrique, puis branchez-le au compartiment à piles. Une fois la connexion au compartiment à piles établie, le voyant de charge du chargeur s'allume et les batteries se chargent.

Le voyant DEL rouge du chargeur indique que les batteries doivent être rechargées.

Le voyant DEL vert du chargeur indique que les batteries sont complètement chargées.

Spécifications du chargeur de batterie :

Entrée : CA 100 à 240 V

50/60 Hz 0,3 A

Sortie : CC 5,8 V / 0,25 A

Mise en garde : pour une utilisation entre 3,6 et 4,8 V

Temps de charge : Première charge : 24 heures minimum

Charges suivantes : pendant la nuit ou selon les besoins.

Mode batterie :

Environ 90 min. avec des batteries complètement chargées.

Si la tension de la batterie devient inférieure à la tension minimale requise, le voyant DEL s'éteindra.

Si le voyant DEL ne s'allume pas lors de la mise sous tension, cela signifie que la tension de la batterie est trop faible. Les batteries doivent être rechargées.

Précaution : ⚠

Seules les piles AAA rechargeables standard conformes à la norme IEC 62133 peuvent être utilisées avec ce chargeur.

Le chargement de piles non rechargeables est susceptible de détruire les piles ou le chargeur.

Le chargeur doit uniquement être utilisé en intérieur.

Débranchez l'appareil de la prise électrique lorsque vous ne l'utilisez pas.

N'utilisez pas l'appareil si le boîtier, le cordon d'alimentation ou la prise semblent endommagés.

N'ouvrez pas l'appareil.

Si vous n'utilisez pas l'appareil durant un laps de temps prolongé ou si vous l'emportez avec vous en voyage, veuillez enlever les piles (rechargeables) du compartiment à piles.

Des piles neuves doivent être insérées ou la pile rechargeable doit être chargée lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et pourrait nuire à l'examen.

Pour une luminosité optimale, nous vous recommandons d'utiliser systématiquement des piles neuves de haute qualité lors du remplacement des piles.

2.3.10 Spécifications techniques

Référence	Tension	Intensité	Durée de vie moyenne
Lampe pour clar N à vide 55 mm	6 V	0,4 A	Environ 220 h
Lampe pour clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	Environ 15 000 h
LED pour ri-focus® LED	6 V	0,525 A	Environ 50 000 h

Conditions de fonctionnement	0 °C à +40 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Conditions de stockage et de transport	-5 °C à +50 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	700 à 1 050 Pa

2.3.11 Remplacement du rembourrage du bandeau

Le rembourrage en mousse peut être retiré de la bande adhésive et remplacé par un nouveau rembourrage en mousse.

2.3.12 Conseils d'entretien

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.

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 lampes d'examen 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, essuyez les lampes d'examen 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 la lampe d'examen. Assurez-vous que le verre et les lentilles soient nettoyés avec un chiffon sec et propre.

Mise en garde ! ⚠

Les lampes d'examen ne sont pas des dispositifs stériles : elles ne peuvent pas être stérilisées.

Attention ! ⚠

L'adaptateur d'alimentation électrique doit être débranché de la prise avant de nettoyer ou de désinfecter l'appareil !
Ne plongez jamais les lampes d'examen dans des liquides !
Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier !
L'appareil n'est pas approuvé pour le retraitement et la 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 à la section Recyclage / Garantie.

3. Pièces de rechange

N° d'art. 11302	Ampoules 6 V pour clar N LED
N° d'art. 11284	Chargeur enfichable 230 V
N° d'art. 11286	Chargeur enfichable 120 V
N° d'art. 11287	Jeu de piles au lithium CR 123A
N° d'art. 11288	Jeu de piles NiMH AAA
N° d'art. 11289	Bande en mousse, longueur 120 mm
N° d'art. 11293	Points en tissu, Ø 35 mm
N° d'art. 11294	Points en tissu, Ø 47 mm



N° d'art. 12680	Couvercle de compartiment à piles pour piles lithium CR 123A
N° d'art. 12681	Couvercle de compartiment à piles pour piles NiMH AAA
N° d'art. 11301	Ampoules à vide 6 V, 6 unités
N° d'art. 11302	Lampe LED, 1 unité
N° d'art. 11287	Piles lithium CR 123A, 2 unités
N° d'art. 11288	Piles NiMH AAA, 4 unités
N° d'art. 11284	Chargeur enfichable 230 V
N° d'art. 11286	Chargeur enfichable 120 V
N° d'art. 11295	Bandeau
N° d'art. 11280	Miroir frontal avec lampe à vide 6 V
N° d'art. 11281	Miroir frontal avec lampe LED
N° d'art. 11289	Bande en mousse, longueur 120 mm
N° d'art. 11293	Points en tissu, Ø 35 mm
N° d'art. 11294	Points en tissu, Ø 47 mm
N° d'art. 12680	Couvercle de compartiment à piles pour piles lithium CR 123A
N° d'art. 12681	Couvercle de compartiment à piles pour piles NiMH AAA

Éclairage standard :

N° d'art. 11301, pack de 6 lampes à vide 6 V pour clar N

4. Spécifications techniques

Modèles : clar N à vide 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Source d'énergie : voir les informations sur l'alimentation ou les piles (rechargeables) respectives. Valeurs de sortie : en fonction de l'alimentation ou des piles utilisées

Conditions de fonctionnement	0 °C à +40 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Conditions de stockage et de transport	-5 °C à +50 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	700 à 1 050 Pa

5. Entretien

Les instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier.

Si un instrument doit être testé pour une raison quelconque, veuillez nous contacter ou contacter un revendeur Riester autorisé dans votre région, dont nous vous fournirons les coordonnées sur simple demande.

6. Recyclage

Veuillez remarquer que les piles et les appareils électriques sont soumis à des méthodes de recyclage particulières. Vous pouvez obtenir des informations sur le recyclage auprès de votre agence locale de collecte des déchets.

Fabricant : voir la dernière page de ce mode d'emploi

7. Recyclage de l'emballage

Lors de l'élimination du matériau d'emballage, veuillez respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. Tenir hors de portée des enfants.

Risque d'explosion

N'utilisez pas cet équipement en présence d'anesthésiants, de vapeurs ou de liquides inflammables.

Élimination des accessoires et de l'appareil

La durée de vie de ces lampes frontales est de 10 ans. À la fin de sa durée de vie, la lampe frontale et ses accessoires doivent être éliminés en conformité avec les réglementations applicables à l'élimination de ces produits. Pour toute question concernant le recyclage de ce produit, veuillez contacter le fabricant.

8. Documents complémentaires sur la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2

L'appareil répond aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique. Veuillez toutefois noter que sous l'influence de forces de champ défavorables, par exemple lors de l'utilisation de téléphones ou d'instruments radiologiques sans fil, des effets néfastes sur le fonctionnement ne peuvent pas être exclus.

La compatibilité électromagnétique de cet appareil a été vérifiée à l'aide de tests, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

8.1 CEM (compatibilité électromagnétique)

Lors de l'installation et de l'utilisation de l'appareil, respectez les consignes suivantes :

N'utilisez pas l'appareil en même temps que d'autres équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.

N'utilisez pas et n'empilez pas l'appareil à proximité de, sur ou sous des équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.

N'utilisez pas l'appareil dans la même pièce que d'autres équipements électroniques, tels que du matériel d'entretien artificiel de la vie ayant des effets majeurs sur la vie du patient et les résultats d'un traitement, ou tout autre équipement de mesure ou de traitement impliquant un courant électrique léger.

N'utilisez pas de câbles ou d'accessoires qui ne sont pas spécifiés pour l'appareil ; ceci pourrait augmenter l'émission d'ondes électromagnétiques de l'appareil et nuire à son immunité aux perturbations électromagnétiques.



Mise en garde !

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 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. Lorsqu'il doit fonctionner à proximité de, ou empilé sur d'autres appareils, l'appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être observés afin de vérifier leur bon fonctionnement dans ces conditions. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Des mesures correctives appropriées peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil électromédical ou du blindage.

L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme CEI 60601-1, 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 l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques


Les chargeurs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
La lampe frontale ri-focus et le miroir frontal clar N sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La lampe frontale utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les lampes frontales sont destinées à être utilisées 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/d'oscillation Norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les lampes frontales ri-focus et les miroirs frontaux clar N sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale doit s'assurer que celle-ci est utilisée 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	Sans objet	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	Sans objet	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension selon la norme CEI 61000-4-11	Sans objet	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	30A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : la TU est la tension du secteur CA. Tension de secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les lampes frontales ri-focus et les miroirs frontaux clar N sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
CEI 61000-4-6 Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	Sans objet	Sans objet	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la lampe frontale ri-focus et du miroir frontal clar N (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée.</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 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). 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. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> <p align="center"></p>
RF émises CEI 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

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 la lampe frontale est utilisée dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer la lampe frontale pour vous assurer qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la lampe frontale.

**Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les lampes frontales
ri-focus LED et les miroirs frontaux clar N LED**

La lampe frontale est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et la lampe frontale 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 à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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 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.

8.1 Recyclage



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.

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 inadmissible.

Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie.

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 :



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70
info@riester.de | www.riester.de