

e-scope[®] e-xam

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

 **Riester**

FRENCH

Table des matières

1. **Veillez prendre en compte les informations importantes suivantes avant le démarrage**
 - 1.1. Symboles de sécurité
 - 1.2. Symboles de l'emballage
 - 1.3. Contre-indications
 - 1.4. Population de patients visée
 - 1.5. Opérateurs / utilisateurs prévus
 - 1.6. Compétences / formation requises
 - 1.7. Conditions environnementales
 - 1.8. Avertissements / Attention
 - 1.9. Contenu de la livraison
2. **Manches à piles et mise en service**
 - 2.1. Usage
 - 2.2. Préparation au fonctionnement
- 2.3. **MISE EN GARDE**
- 2.4. Recyclage
3. **Otoscope et accessoires**
 - 3.1. Fonctionnement de l'appareil
 - 3.2. Usage
 - 3.3. Montage et démontage du spéculum auriculaire
 - 3.4. Loupe grossissante pivotante pour agrandir
 - 3.5. Insertion d'instruments externes dans l'oreille
 - 3.6. Otoscopie pneumatique
 - 3.7. Remplacement de l'ampoule
 - 3.8. Pièces de rechange et accessoires
 - 3.9. **Données techniques de l'ampoule pour otoscope e-scope® avec éclairage direct**
 - 3.9.1. **Données techniques de l'ampoule pour otoscope F.O. e-scope®**
4. **Ophtalmoscope / e-xam et accessoires**
 - 4.1. Fonctionnement de l'appareil
 - 4.2. Usage
 - 4.3. Molette à lentille avec lentilles de correction
 - 4.4. Molette d'ouverture
 - 4.5. Remplacement de l'ampoule
 - 4.6. **Données techniques de la lampe ophtalmoscope**
 - 4.7. **Conseils d'entretien**
 - 4.8. **Nettoyage et désinfection**
 - 4.8.1. **Retraitement des spéculums auriculaires réutilisables**
 - 4.9. **Pièces et ampoules de rechange**
5. **Entretien**
6. **Instructions**
7. **Exigences CEM**
 - 7.1. **Recyclage**
8. **Garantie**

1. Veillez prendre en compte les informations importantes suivantes avant le démarrage

Vous avez acheté un kit de diagnostic Riester de haute qualité, fabriqué conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Son excellente qualité garantit des diagnostics fiables. Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation et les garder à portée de main. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter ou contacter votre représentant Riester à tout moment. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation.

Nous vous fournirons l'adresse de notre représentant sur simple demande.

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

1.1. Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Suivez les instructions du mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type B
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.
	Courant continu
	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
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression de l'air pour le transport et le stockage Pression de l'air ambiant pour le fonctionnement
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

1.2 Symboles de l'emballage

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

Avertissement :

Veillez noter qu'une utilisation normale et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires sont tous deux exclusivement de la marque Riester.

L'utilisation d'autres accessoires peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut entraîner un dysfonctionnement.

1.3. Précautions / contre-indications

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

1.4. Population de patients visée

Cet appareil est destiné aux adultes et aux enfants.

1.5. Opérateurs / utilisateurs prévus

Les ophtalmoscopes sont uniquement destinés à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

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

Les lampes de diagnostic sont uniquement destinées à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

1.6. Compétences / formation requises

Seuls les médecins utilisant les ophtalmoscopes, ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

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

Seuls les médecins utilisant les lampes de diagnostic, ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

1.7. Conditions environnementales

L'instrument est destiné à être utilisé dans des pièces dont la température est conforme au point 6.

Cet instrument ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

1.8. Avertissements / Attention



Avertissement

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



Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !



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

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



Décharge électrique !

Le boîtier du ri-scope L doit uniquement être ouvert 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 des instruments ri-scope L 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. Veuillez vous conformer aux instructions de nettoyage et de désinfection du manuel d'utilisation.



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

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

Ne plongez jamais l'instrument dans des liquides !

Les instruments avec manches à piles sont fournis dans un état non stérile. N'utilisez pas d'oxyde d'éthylène, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode agressive

pour stériliser l'appareil. Les appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



Le 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.



Attention !

Responsabilité de l'utilisateur

Il est de votre responsabilité :

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

L'incompatibilité des composants peut entraîner une dégradation des performances. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

Remplacez les pièces défectueuses, usées, manquantes ou incomplètes.

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

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



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

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

1.9. Contenu de la livraison

Otoscope e-scope® avec éclairage direct

N° d'art. : 2100-200
N° d'art. : 2101-200
N° d'art. : 2100-201
N° d'art. : 2101-201

- 2,7 V à vide, dans un sac blanc
- 2,7 V à vide, dans un sac noir
- 2,5 V XL, dans un sac blanc
- 2,5 V XL, dans un sac noir

Otoscope F.O. e-scope®

N° d'art. : 2110-202
N° d'art. : 2111-202
N° d'art. : 2110-203
N° d'art. : 2111-203

- 2,5 V XL, dans un boîtier blanc
- 2,5 V XL, dans un boîtier noir
- 3,7 V LED, dans un boîtier blanc
- 3,7 V LED, dans un boîtier noir

Ophthalmoscope e-scope®

N° d'art. : 2120-200
N° d'art. : 2121-200
N° d'art. : 2122-201
N° d'art. : 2123-201
N° d'art. : 2122-203
N° d'art. : 2123-203

- 2,7 V à vide, dans un sac blanc
- 2,7 V à vide, dans un sac noir
- 2,5 V XL, dans un boîtier blanc
- 2,5 V XL, dans un boîtier noir
- 3,7 V LED, dans un boîtier blanc
- 3,7 V LED, dans un boîtier noir

Otoscope e-scope® avec éclairage direct /
ophthalmoscope

N° d'art. : 2130-200
N° d'art. : 2131-200

- 2,7 V à vide, dans un sac blanc
- 2,7 V à vide, dans un sac noir

Otoscope / ophthalmoscope F.O. e-scope®

N° d'art. : 2130-202
N° d'art. : 2131-202
N° d'art. : 2130-203
N° d'art. : 2131-203

- 2,5 V XL, dans un boîtier blanc
- 2,5 V XL, dans un boîtier noir
- 3,7 V LED, dans un boîtier blanc
- 3,7 V LED, dans un boîtier noir

Lampe de diagnostic e-xam® avec support pour abaisse-langue

N° d'art. 5130-01
N° d'art. 5130-02
N° d'art. 5131-01
N° d'art. 5131-02

e-xam, noir, XL, 2,5 V
e-xam, blanc, XL, 2,5 V
e-xam, noir, LED, 2,5 V
e-xam, blanc, LED, 2,5 V

2. Manches à piles et mise en service

2.1. Usage

Les manches à piles Riester décrits dans ce manuel d'utilisation sont utilisés pour alimenter les têtes d'instruments (les lampes sont intégrées dans les têtes d'instruments correspondantes). Ils servent également de support.

2.2. Préparation au fonctionnement

(Insertion et retrait des piles)

Tournez la tête d'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer du manche. Insérez 2 piles alcalines AA (Mignon) 1,5 V standard (norme CEI LR6) à l'intérieur du manche de sorte que les bornes positives pointent vers la partie supérieure du manche.

2.3. MISE EN GARDE : ⚠

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée ou si vous l'emportez avec vous en voyage, veuillez retirer les piles et les batteries rechargeables du manche.
- De nouvelles piles doivent être insérées lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et peut nuire à l'examen.
- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous vous recommandons de toujours insérer de nouvelles piles de haute qualité lors du remplacement des piles.
- Assurez-vous qu'aucun liquide ou humidité ne pénètre dans le manche.

2.4. Recyclage : ♻

Veuillez remarquer que les piles doivent être recyclées séparément. Des informations à ce sujet peuvent être obtenues auprès de votre municipalité ou de votre consultant environnemental.

Mise en place des têtes d'instruments

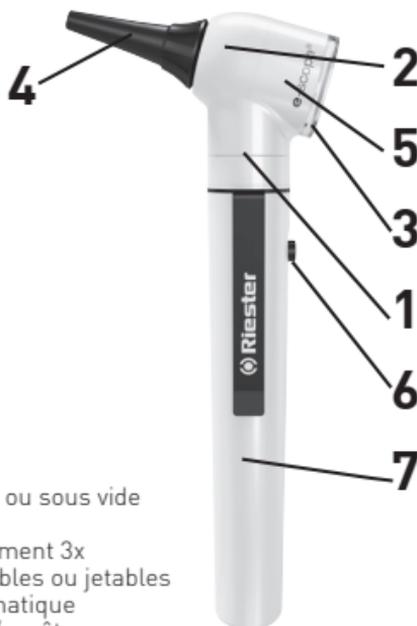
Tournez la tête de l'instrument dans le sens des aiguilles d'une montre sur le manche.

Allumage et extinction

Un interrupteur à glissière marche / arrêt est présent sur le manche. Si l'interrupteur à glissière est poussé vers le haut, l'appareil se met en marche ; s'il est poussé vers le bas, l'appareil s'éteint.

3. Otoscope et accessoires

3.1. Fonctions de l'appareil



- 1) Éclairage 3,7 V LED , 2,5 V xénon ou sous vide
- 2) Fibre optique interne
- 3) Lentille pivotante avec grossissement 3x
- 4) Spéculums auriculaires réutilisables ou jetables
- 5) Connexion pour otoscopie pneumatique
- 6) Interrupteur à glissière marche / arrêt
- 7) Compartiment à piles pour 2 piles AA, boîtier en plastique ABS

3.2. Usage

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

3.3. Montage et démontage du spéculum auriculaire

Placez le spéculum choisi sur le cadre en métal de l'otoscope. Tournez le spéculum vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. La taille du spéculum auriculaire est indiquée à l'arrière du spéculum.

3.4. Lentille pivotante de grossissement

La lentille pivotante est fixée à l'appareil et peut pivoter à 360°.

3.5. Insertion d'instruments externes dans l'oreille

Si vous souhaitez insérer des instruments externes dans l'oreille (par ex. une pince), vous devez faire pivoter de 180° la lentille grossissante (grossissement d'environ 3x) située sur la tête de l'otoscope.

3.6. Otoscopie pneumatique

L'otoscopie pneumatique (= un examen du tympan), nécessite un ballon qui n'est pas inclus dans le produit standard, mais peut être commandé séparément (voir Pièces de rechange et accessoires). Prenez le connecteur métallique, qui n'est pas inclus dans le produit standard, mais peut être commandé séparément (voir Pièces de rechange et accessoires) et insérez-le dans l'emplacement prévu sur le côté de la tête de l'otoscope. Le tube du ballon est attaché au connecteur. Vous pouvez maintenant injecter soigneusement la quantité d'air nécessaire dans le conduit auditif.

3.7. Remplacement de l'ampoule

Otoscope e-scope® avec éclairage direct

Retirez le réceptacle du spéculum de l'otoscope. Pour ce faire, utilisez votre index et votre pouce pour le tourner vers la gauche jusqu'à ce qu'il s'arrête. Vous pouvez ensuite tirer le réceptacle du spéculum vers l'avant pour le retirer. L'ampoule peut être dévissée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Resserrez la nouvelle ampoule dans le sens des aiguilles d'une montre et rattachiez le réceptacle du spéculum.

otoscopes à fibre optique e-scope®

Dévissez la tête d'instrument du manche à piles. L'ampoule LED / incandescente est située à la base de la tête d'instrument. À l'aide de votre pouce et de votre index ou d'un outil approprié, retirez l'ampoule de la tête de l'instrument. Lors du passage d'une LED à une ampoule à incandescence, vous devez également utiliser un adaptateur disponible en option. Lors du passage d'une ampoule à incandescence à une LED, celui-ci doit être retiré du compartiment de l'ampoule. Insérez fermement la nouvelle ampoule LED / incandescente.

3.8. Pièces de rechange et accessoires

Spéculums auriculaires réutilisables

• 2 mm	10 pièces	Réf. : 10775
• 2,5 mm	10 pièces	Réf. : 10779
• 3 mm	10 pièces	Réf. : 10783
• 4 mm	10 pièces	Réf. : 10789
• 5 mm	10 pièces	Réf. : 10795

Spéculums auriculaires à usage unique

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

Lampes de recharge

- pour otoscope **e-scope®** avec éclairage direct
Lampe à vide 2,7 V, emballage de 6 unités
XL 2,5 V, emballage de 6 unités

Réf. : 10488

Réf. : 10489

Otoscopes **e-scope®** à fibre optique

XL 3,5 V, paquet de 6 pièces
LED 3,7 V

Réf. : 10600

Réf. : 14041

3.9. Caractéristiques techniques de la lampe pour otoscope **e-scope®** avec éclairage direct

Vide 2,5 V

300 mA

durée de vie moy. 15 h

XL 2,5 V

750 mA

durée de vie moy. 16,5 h

3.9.1. Caractéristiques techniques de la lampe pour otoscope **e-scope® F.O.**

XL 2,5 V

750 mA

durée de vie moy. 15 h

LED 3,7 V

52 mA

durée de vie moy. 20000 h

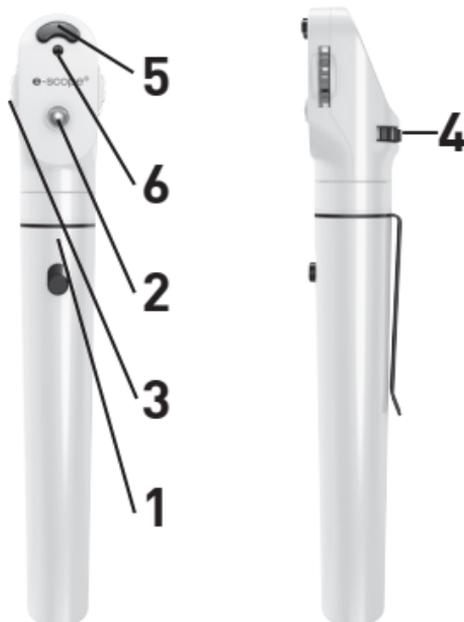
Autres pièces de recharge

Réf. : 10960 Poire pour test pneumatique

Réf. : 10961 Connecteur pour test pneumatique

4. Ophtalmoscope / e-xam et accessoires

4.1. Fonctions de l'appareil



1) Éclairage 3,7 V LED , 2,5 V xénon ou éclairage sous vide

2) Affichage dioptrique

3) Molette de réglage dioptrique

4) Molette d'ouverture

5) Protection des lentilles

6) Boîtier étanche à la poussière



1) Manche à piles

2) Tête d'ampoule avec LED

4.2. Usage

Les ophtalmoscopes Riester décrits dans ce mode d'emploi ont été conçus pour l'examen de l'œil et du fond de l'œil.

MISE EN GARDE !

Étant donné qu'une exposition prolongée à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour un examen oculaire ne doit pas être inutilement prolongée, et le réglage de la luminosité ne doit pas être plus élevé que nécessaire pour obtenir une vision claire des structures ciblées.

La dose de rayonnement de l'exposition photochimique de la rétine est le produit de l'irradiance et de la durée du rayonnement. Si l'irradiance est réduite de moitié, le temps de rayonnement peut être deux fois plus long pour atteindre la limite maximale.

Bien qu'aucun risque de rayonnement optique aigu n'ait été identifié pour les ophtalmoscopes directs ou indirects, il est recommandé que l'intensité de la lumière dirigée dans l'œil du patient soit limitée au niveau minimum nécessaire pour l'examen ou le diagnostic. Les bébés, les enfants, les aphasiques et les personnes souffrant de maladies oculaires présentent un risque plus élevé. Le risque peut être accru si le patient a déjà été examiné avec cet instrument ou un autre instrument ophtalmologique au cours des 24 dernières heures. Cela est particulièrement vrai lorsque l'œil a été exposé à une photographie rétinienne.

La lumière de cet instrument peut être dangereuse. Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée du rayonnement. Une période de rayonnement avec cet instrument à une intensité maximale supérieure à 5 min dépasse la valeur sécuritaire recommandée.

Cet instrument ne présente pas de risque photobiologique selon la norme DIN EN 62471.

4.3. Molette à lentille avec lentilles de correction

Les lentilles de correction peuvent être réglées grâce à la molette de la lentille. Les lentilles de correction suivantes sont disponibles :

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

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

Les valeurs peuvent être lues sur le champ de vision illuminé. Les valeurs positives sont indiquées par des nombres noirs, les valeurs négatives par des nombres rouges.

4.4. Molette d'ouverture

À l'aide de la molette d'ouverture et de la molette de filtre, les ouvertures ou filtres suivants peuvent être sélectionnés :

Fonctions des ouvertures

	Diaphragme	Fonction
	Demi-lune :	pour examen avec lentille opaque
	Petit cercle :	réduction des réflexes pour petites pupilles
	Grand cercle :	examen normal du fond
	Étoile de fixation :	détection de fixation centrale ou excentrée

Fonctions des filtres

Filtre sans rouge : amélioration du contraste pour évaluer les modifications vasculaires fines, par exemple les saignements rétinien

Filtre bleu : amélioration de la détection des anomalies vasculaires ou des saignements, pour l'ophtalmologie par fluorescence

4.5. Changement de la lampe

Ophtalmoscopes e-scope®

Retirez la tête d'instrument de la poignée à piles. L'ampoule LED / incandescente est située à la base de la tête d'instrument. Retirez l'ampoule de la tête d'instrument avec votre pouce et votre index, ou un outil adapté. Lors du passage d'une LED à une ampoule à incandescence, vous devez également utiliser un adaptateur disponible en option. Lors du passage d'une ampoule à incandescence à une LED, celui-ci doit être retiré du compartiment de l'ampoule. Insérez fermement la nouvelle ampoule LED / incandescente.

MISE EN GARDE !

Le culot de l'ampoule doit être inséré dans la rainure de guidage de l'adaptateur, l'adaptateur doit être inséré dans la rainure de guidage de la tête d'instrument.

e-xam

Retirez la tête d'instrument de la poignée d'alimentation. La lampe XL ou la LED est située dans la tête de la lampe.

Tournez l'isolant blanc dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Retirez l'isolant avec contact. La lampe tombera. Insérez la nouvelle lampe, tournez le contact avec l'isolant dans le sens des aiguilles d'une montre.

4.6. Données techniques de l'ampoule d'ophtalmoscope

2,5 V XL, 750 mA, durée de vie moyenne 16,5 h

3,7 V LED 38 mA durée de vie moy. 20 000 h

Données techniques de l'ampoule e-xam

2,5 V XL, 750 mA, durée de vie moyenne 16,5 h

2,5 V LED 120 mA 5000-5 500 Kelvin, CRI 72 durée de vie moy. 20 000 h

4.7. 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.

4.8. Nettoyage et désinfection

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

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

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

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

Attention !

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

Attention !

Ne placez jamais les têtes d'instrument et les manches dans des liquides ! Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier ! L'article 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 dans la section Recyclage / Garantie.

4.8.1. Retraitement des spéculums auriculaires réutilisables

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

1. La solution de nettoyage est produite selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage (validation effectuée avec neodisher Mediclean 0,5 %).
2. Immergez complètement les dispositifs médicaux dans la solution de nettoyage.
3. Assurez-vous que toutes les surfaces soient complètement mouillées par la solution de nettoyage.
4. Effectuez toutes les étapes suivantes en dessous du niveau de liquide pour éviter les éclaboussures de liquide contaminé.
5. Brossez les zones difficiles à atteindre des spéculums auriculaires immergés avec une brosse douce. Faites attention aux endroits critiques et difficiles d'accès, où une évaluation visuelle de l'effet du nettoyage n'est pas possible.
6. La durée totale d'exposition dans la solution de nettoyage est d'au moins 10 minutes (validation effectuée avec 10 minutes).
7. Retirez les dispositifs médicaux de la solution de nettoyage.
8. Rincez les dispositifs médicaux à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum)

pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute) afin d'éliminer complètement tout surnageant ou solution de nettoyage résiduelle. Vérifiez que les dispositifs soient propres. Si des salissures sont visibles, répétez les étapes ci-dessus.

9. Séchez avec un chiffon non pelucheux.

Désinfection : manuelle

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

1. Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant (CIDEX OPA est une solution prête à l'emploi ; la concentration doit être vérifiée à l'aide de bandelettes réactives, voir les instructions du fabricant) (validation effectuée avec CIDEX OPA).
2. Immergez complètement les spéculums auriculaires dans la solution désinfectante.
3. Durée d'exposition à la solution désinfectante selon les instructions du fabricant pour une désinfection de haut niveau (validation effectuée avec CIDEX OPA pendant 12 minutes).
4. Retirez les spéculums auriculaires de la solution désinfectante et placez-les dans une cuve ou un bassin contenant de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).
5. Répétez l'étape deux fois avec de l'eau fraîche déminéralisée.
6. Placez les spéculums auriculaires sur un chiffon propre et sec et laissez sécher.

Informations complémentaires pour l'utilisateur :

Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection, reportez-vous à la norme **DIN EN ISO 17664**.

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

Spéculums auriculaires à usage unique

Pour une seule utilisation



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

4.9. Pièces et ampoules de rechange

pour ophtalmoscope e-scope®

2,5 V XL, lot de 6, N° d'art. 10605

3,7 V LED, N° d'art. 14051

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

pour e-xam

2,5 V XL, lot de 6, N° d'art. 11178

2,5 V LED, N° d'art. 12320

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

5. Entretien

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

6. Instructions

Température ambiante : 0 °C à + 40 °C

Humidité relative : 30 % à 70 % sans condensation

Température de transport et de stockage : -10 °C à +55 °C

Humidité relative : 10 % à 95 % sans condensation

MISE EN GARDE !

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. Informations de sécurité selon la norme internationale CEI 60601-1 « Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles » : Il est interdit d'ouvrir le manche à piles à proximité du patient ou de toucher simultanément les piles et le patient.

7. Compatibilité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Précaution :

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).

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

Avertissement :

L'appareil électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres appareils. Lors d'une utilisation à proximité ou empilée avec d'autres appareils, cet appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement prévu dans cette configuration. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées pour y remédier, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil électromédical ou de l'écran protecteur.

L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme EN60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'alimentation électrique.

Avertissement :

Les équipements de communication RF portables (radios), y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des parties et des câbles des têtes d'instruments e-scope® avec manches spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut altérer les performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

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

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF Émissions RF conformément à Norme CISPR 11	Groupe 1	L'e-scope 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 de RF Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	Le e-scope est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles directement connectées à un réseau d'approvisionnement public fournissant également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions de fluctuations de tension, scintillement Norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

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

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

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

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Sans objet	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce du ri-pen (câbles compris) inférieure à la distance de séparation recommandée, qui a été calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz 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 : <div style="text-align: center;">  </div>
RF émises CEI 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 380 à 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 430 à 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, sinusoïdal de 1 kHz) PM ; 18 Hz 704 à 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 800 à 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 1 700 à 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 2 400 à 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz 5 100 à 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 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 émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs 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 mesurée à l'emplacement où l'e-scope est utilisé dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer l'e-scope pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.

Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'e-scope.

b : Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le ri-pen.

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

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

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

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

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

7.1. 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.

8. 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. Cette garantie exclut les pièces d'usure.

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

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

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

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

Numéro de série ou numéro de lot :

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

Date, cachet et signature du revendeur spécialisé



Rudolf Riester GmbH

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