

e-scope[®]

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instructions
Diagnostic Instruments

Mode d'emploi
Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Инструкция по эксплуатации
Диагностические приборы

Istruzioni per l'uso
Strumenti diagnostici

CE

 **Riester**

FRENCH

Sommaire

1. Informations importantes, à lire attentivement avant la mise en service
2. Manche à piles et mise en service
3. Otoscope et accessoires
4. Ophtalmoscope et accessoires
5. Maintenance
6. Informations utiles
7. Prescriptions CEM

1. Informations importantes, à lire attentivement avant la mise en service

Vous avez fait l'acquisition d'un jeu d'instruments diagnostiques **Riester** de haute qualité, qui ont été fabriqués selon la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et qui sont soumis à des contrôles de qualité constants et sévères. L'excellente qualité des instruments vous garantit des diagnostics fiables. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant la mise en service et le conserver soigneusement. Vous pouvez vous adresser pour toute question complémentaire à nous-mêmes ou à votre représentant pour les produits **Riester**. Vous trouverez notre adresse en dernière page. Nous vous fournirons volontiers l'adresse de notre représentant si 26 vous en faites la demande. Prenez en compte que tous les instruments décrits dans ce mode d'emploi doivent uniquement être utilisés par un personnel formé en conséquence. Prenez également en compte que le fonctionnement irréprochable et sûr de nos instruments n'est garanti que si seuls des instruments et des accessoires de la société **Riester** sont utilisés.

Classification



Applicateur de type B tête d'otoscope avec spéculum

2. Manche à piles et mise en service

2.1. Utilisation

Les manches à piles **Riester** décrits dans ce mode d'emploi servent à alimenter en énergie les têtes d'instruments (les lampes se trouvent dans les têtes d'instruments). Il sert en outre de support.

2.2. État de marche (mise en place et retrait des piles)

Dévissez du manche la tête d'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placez 2 piles alcalines du commerce de type "AA" Mignon 1,5 V (désignation de la norme IEC LR6) dans le logement du manche, de sorte que les pôles positifs soient dirigés vers le haut du manche.

ATTENTION:

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée ou si vous l'emprenez en voyage, retirez les piles du manche.
- Remplacez les piles lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument faiblit et risque d'entraver l'examen.
- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous recommandons lors du changement de piles de toujours utiliser des piles neuves de haute qualité.
- Veillez à ce que ni liquide ni condensation d'humidité ne pénètre dans le manche.

Élimination

Tenez compte du fait que les piles doivent être éliminées comme déchets spéciaux. Votre commune ou votre conseiller en environnement vous informera à ce sujet.

2.3. Mise en place des têtes d'instruments

Vissez la tête d'instrument sur le manche en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

2.4. Marche / Arrêt

L'appareil est en marche quand le poussoir est poussé vers le haut, il s'éteint quand le poussoir est poussé vers le bas.

2.5 Instructions d'entretien

Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux servent à la protection des patients, des utilisateurs et des tiers, ainsi qu'à la conservation des produits médicaux. En raison du concept du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de définir précisément un nombre maximal de cycles de nettoyage pouvant être exécutés. La durée de vie des produits médicaux dépend de leur bon fonctionnement et de leur manipulation correcte. Les produits défectueux doivent être nettoyés conformément

à la procédure décrite avant d'être envoyés pour réparation.

Nettoyage et désinfection

Les faces externes des poignées de la batterie peuvent être essuyées avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres. Désinfection par essuyage selon les prescriptions du fabricant du désinfectant. Utiliser uniquement des produits dont l'efficacité est prouvée en tenant compte des réglementations nationales. Après la désinfection, essuyer l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant.

ATTENTION !

- Ne jamais immerger les poignées dans des liquides ! Veiller à éviter toute infiltration de liquide dans le boîtier !
- Cet article n'est pas compatible au nettoyage et à la stérilisation en automate. Ceci entraîne des dommages irréparables !

3. Ootoscope et accessoires

3.1. Utilisation

Les otoscopes de **Riester** décrits dans ce mode d'emploi ont été fabriqués pour l'éclairage et l'examen du conduit auditif en association avec les tubes auriculaires **Riester**.

3.2. Mise en place et retrait des tubes auriculaires

Placez le tube auriculaire choisi sur la douille métallique chromée de l'otoscope. Tournez le tube vers la droite jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible. La taille du tube auriculaire est indiquée sur sa partie arrière.

3.3. Lentille grossissante pivotante

La lentille pivotante est fixée sur l'instrument et peut être tournée de 360°.

3.4. Introduction d'instruments externes dans l'oreille

Si vous voulez introduire dans l'oreille des instruments externes (p. ex. une pincette), vous devez faire pivoter de 180° la lentille grossissante (grossissement env. x 3) qui se trouve sur la tête de l'otoscope.

3.5. Test pneumatique

Pour pouvoir effectuer le test pneumatique (= un examen du tympan), vous avez besoin d'une poire, et un connecteur métallique qui ne font pas partie de la livraison standard, mais qui peuvent être commandés (voir Pièces de rechange et accessoires). Prendrez le connecteur métallique et ficelez-le latéralement sur la tête d'otoscope dans l'évidement prévu à cet effet. Le tuyau de la poire est fiché sur le connecteur. Vous pouvez maintenant introduire avec précautions la quantité d'air nécessaire dans le canal auditif.

3.6. Changement de la lampe

Otoscopes e-scope® à éclairage direct

Détacher le porte-spéculum de l'otoscope. Pour ce faire, le tourner vers la gauche jusqu'à butée en le tenant entre le pouce et l'index. Tirer ensuite le porte-spéculum vers l'avant. La lampe peut alors être tournée dans le sens antihoraire pour être déposée. Mettre la lampe neuve en place en la tournant à fond dans le sens horaire et remettre le porte-spéculum en place.

Otoscopes e-scope® à fibre optique

Détacher la tête de l'instrument du manche à piles. La LED/l'ampoule se trouve dans le bas de la tête de l'instrument. Sortir la lampe de la tête de l'instrument en la tenant entre le pouce et l'index ou en vous aidant d'un outil adapté. Pour remplacer une LED par une ampoule, utiliser en supplément l'adaptateur fourni en option. Pour remplacer une ampoule par une LED, retirer l'adaptateur de la douille de la lampe. Introduire la LED/l'ampoule neuve dans la tête et bien la serrer.

3.7. Conseils d'entretien

Nettoyage et désinfection

L'otoscope peut être nettoyé de l'extérieur avec un chiffon humide. Il peut en outre être désinfecté de l'extérieur avec les produits désinfectants suivants: aldéhydes (formaldéhyde, glutaraldéhyde, séparateur aldéhydique) ou dérivés tensioactifs. Toutes les pièces d'instrument à l'exception de la lentille grossissante peuvent par ailleurs être désinfectées avec des alcools. Lors de l'utilisation de ces produits, respectez impérativement les prescriptions du fabricant.

Vous pouvez utiliser comme auxiliaire de nettoyage ou de désinfection un chiffon pe-
luchant le moins possible ou des cotonstiges.

ATTENTION

Ne déposez jamais l'otoscope dans un liquide.
Veillez à ce que du liquide ne pénètre jamais à l'intérieur du boîtier.

Stérilisation

a) Spéculum auriculaire réutilisable

Les spéculums auriculaires peuvent être stérilisés en autoclave à 134 °C et durée plateau de 10 minutes.

b) Spéculums auriculaires à usage unique

Usage unique



ATTENTION: Usage multiple peut causer des infections

3.8. Pièces de rechange et accessoires

Spéculums auriculaires réutilisables

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

Spéculums auriculaires à usage unique

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

Lampes de rechange

• pour otoscope e-scope® avec éclairage direct	
Lampe à vide 2,7 V, emballage de 6 unités	Réf. : 10488
XL 2,5 V, emballage de 6 unités	Réf. : 10489

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

XL 3,5 V, paquet de 6 pièces	Réf. : 10600
LED 3,7 V	Réf. : 14041

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
• 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. 20 000 h

Autres pièces de rechange

Réf. : 10960 Poire pour test pneumatique
Réf. : 10961 Connecteur pour test pneumatique

4. Ophtalmoscope et accessoires

4.1. Champ d'application

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

4.2. Roue à lentilles avec lentilles de correction

Les lentilles de correction peuvent être réglées sur la roue à lentilles. Vous avez le

choix entre les lentilles de correction suivantes :

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

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

Lecture des valeurs dans l'afficheur à éclairage. Affichage des valeurs positives en vert et des valeurs négatives en rouge.

4.3 Diaphragmes et filtres

La roue de diaphragme et de filtre permet de régler les diaphragmes ou les filtres suivants:

Diaphragme

- ▼ Demi-lune :
- Petit cercle :
- Grand cercle :
- ⊕ Étoile de fixation :

Fonction

pour examen avec lentille opaque
réduction des réflexes pour petites pupilles
examen normal du fond
détection de fixation centrale ou excentrée

Filtres

Filtre absorbant du rouge :

Fonction

accentue les contrastes pour l'évaluation des petites modifications vasculaires, par exemple, saignements rétiniens.

Filtre bleu :

pour une meilleure reconnaissance des anomalies vasculaires ou des saignements, pour l'ophtalmoscopie par fluorescence.

4.4. Changement de la lampe

Ophtalmoscopes **e-scope®**

Détacher la tête de l'instrument du manche à piles. La LED/l'ampoule se trouve dans le bas de la tête de l'instrument. Sortir la lampe de la tête de l'instrument en la tenant par le pouce et l'index ou au moyen d'un outil adapté. Pour remplacer une LED par une ampoule, utiliser en supplément l'adaptateur fourni en option. Pour remplacer une ampoule par une LED, retirer l'adaptateur de la douille de la lampe. Introduire la LED/l'ampoule neuve dans la tête et bien la serrer.

ATTENTION : La goupille de la lampe doit être placée dans l'encoche de l'adaptateur et l'adaptateur doit être placé dans l'encoche dans la tête de l'instrument.

4.5 Caractéristiques techniques de la lampe

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

4.6 Instructions d'entretien

Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux servent à la protection des patients, des utilisateurs et des tiers, ainsi qu'à la conservation des produits médicaux. En raison du concept du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de définir précisément un nombre maximal de cycles de nettoyage pouvant être exécutés. La durée de vie des produits médicaux dépend de leur bon fonctionnement et de leur manipulation correcte. Les produits défectueux doivent être nettoyés conformément à la procédure décrite avant d'être envoyés pour réparation.

Nettoyage et désinfection

Les faces externes de l'ophtalmoscope peuvent être essuyées avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres. Désinfection par essuyage selon les prescriptions du fabricant du désinfectant. Utiliser uniquement des produits dont l'efficacité est prouvée en tenant compte des réglementations nationales. Après la désinfection, essuyer l'instrument avec un chiffon humide pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant.

ATTENTION !

- Ne jamais immerger l'ophtalmoscope dans des liquides ! Veiller à éviter toute infiltration de liquide dans le boîtier !
- Cet article n'est pas compatible au nettoyage et à la stérilisation en automate. Ceci entraîne des dommages irréparables !

4.7 Pièces de rechange

- pour ophtalmoscope **e-scope®**

Lampe à vide 2,7 V, emballage de 6 unités
XL 2,5 V, emballage de 6 unités
LED 3,7 V

Réf. : 14050
Réf. : 10605
Réf. : 14051

5. Maintenance

Les instruments et leurs accessoires n'exigent pas d'entretien particulier.
Si, pour une raison quelconque, un instrument devait être contrôlé, veuillez nous l'adresser ou l'envoyer à un commerçant **Riester** agréé proche de chez vous, que nous serons heureux de vous indiquer.

6. Indications

Température d'environnement : 0° à +40°C
Humidité relative : 30% à 70% pas de condensation
Lieu de stockage : -10° à +55°
Humidité relative : 10% à 95% pas de condensation

ATTENTION : Il y a un danger éventuel d'inflammation quand l'instrument est utilisé en présence de mélanges de médicaments avec de l'air, de l'oxygène, de gaz hilarant, ou gaz d'anesthésie. Informations de sécurité correspondant aux normes internationales IEC 60601-1, sécurité d'électricité appareils médicaux. Il est interdit de toucher les piles et en même temps d'ouvrir le manche à piles près d'un patient.

7. Compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux doivent faire l'objet de mesures de précaution spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Les dispositifs de communication haute fréquence portables et mobiles peuvent perturber les appareils électriques médicaux. Cet appareil électrique médical est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. L'appareil électrique médical ne doit pas être utilisé s'il est installé directement à côté d'autres appareils ou empilé. Si l'appareil électrique médical doit fonctionner directement à côté d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci, il convient de l'observer afin de vérifier son fonctionnement correct dans cette configuration d'installation. Cet appareil électrique médical est exclusivement conçu pour être utilisé par du personnel médical spécialisé. Cet appareil peut causer des perturbations radio ou peut affecter le bon fonctionnement d'autres appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre d'autres mesures adéquates, par ex. une nouvelle orientation, nouvelle disposition ou isolation de l'appareil.

Directives et déclaration du constructeur – Émissions électromagnétiques		
L'e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'e-scope utilise exclusivement l'énergie HF pour son fonctionnement interne. Son émission HF est donc très faible et il est improbable qu'elle perturbe les appareils électroniques voisins.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'e-scope est conçu pour être utilisé dans toutes les institutions, y compris les espaces habités et ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation public qui dessert aussi les bâtiments utilisés à fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques selon EC 61000-3-2	non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/Flicker selon CEI 61000-3-3	non applicable	


Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique			
L'e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge d'électricité statique selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou carrelés. Si le sol est recouvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices transitoires rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour câbles secteur ± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie	non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions transitoires (Surges) CEI 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur-terre	non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Chutes de tension, interruptions momentanées et variation de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (chute de U_T > 95 %) pendant 0,5 période</p> <p>40 % U_T (chute de U_T de 60 %) pendant 5 périodes</p> <p>70 % U_T (chute de U_T de 30 %) pendant 25 périodes</p> <p>< 5 % U_T (chute de U_T > 95 %) pendant 5 sec.</p>	non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de perturbations d'images, il peut être nécessaire d'éloigner plus l'amplificateur d'image e-scope des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer une isolation magnétique : le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré sur le site d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.

Remarque : U_T est la tension secteur alternative de l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique

Le modèle e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique conforme aux points ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives	
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	non applicable	<p>Les appareils radio portables et mobiles sont utilisés à une distance de l'e-scope, y compris les câbles, supérieure à l'écart de protection recommandé, lequel est calculé selon l'équation adéquate pour la fréquence d'émission.</p> <p>Écart de protection recommandé :</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p>	
Grandeurs turbatrices HF ises selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 1 000 MHz
		3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$	1 400 MHz à 2,5 GHz
<p>P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur et d étant l'écart de protection recommandé en mètres (m).</p> <p>La puissance de champ d'un émetteur radio stationnaire sur toutes les fréquences est, selon un examen sur place^a, inférieur au niveau de conformité^b</p> <p>Dans l'environnement d'appareils portant le symbole suivant, des perturbations sont possibles</p> 				

Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la valeur supérieure s'applique.

Note 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La diffusion des ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

^a La puissance de champ d'émetteurs stationnaires, par ex. stations de base de téléphones sans fil et services de téléphonie mobile terrestre, stations amateurs, radio-diffusion AM et FM et télévisée, ne peut théoriquement pas être exactement prédéterminée. Afin de déterminer l'influence d'émetteurs HF stationnaires dans un environnement électromagnétique, il est recommandé d'effectuer une inspection du site. Si la puissance de champ calculée sur le site de l'e-scope dépasse le niveau de conformité plus haut mentionné, il convient d'observer le bon fonctionnement de l'e-scope sur chaque site d'utilisation. Si des caractéristiques de puissance inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires telles que la ré-orientation ou le déplacement de l'e-scope.

L'e-scope est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'e-scope peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les écarts minimaux entre les dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et l'e-scope, comme recommandé plus bas selon la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur W	Écart de protection selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz non applicable	80 MHz à 1 000 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	1 400 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Si la puissance nominale d'un émetteur n'est pas indiquée dans la table ci-dessus, l'écart peut être calculé avec l'équation dans la colonne respective, P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux données du constructeur de l'émetteur.

Note 1 : à 80 MHz et 1400 MHz, l'écart s'applique aux plages de fréquence supérieures.

Note 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La diffusion des ondes électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

SPANISH

Índice

1. Información importante para tener en cuenta antes de la puesta en servicio
2. Mangos de pila y funcionamiento
3. Otopscopio y accesorios
4. Oftalmoscopio y accesorios
5. Mantenimiento
6. Indicaciones
7. Requisitos de CEM

1. Información importante para tener en cuenta antes de la puesta en servicio

Ha adquirido un estuche de diagnóstico **Riester** muy valioso, fabricado en adherencia a la directriz 93/42 CEE sobre productos médicos y sometido a constantes y estrictos controles de calidad. Su excelente calidad le garantiza diagnósticos fiables. Por favor, antes de la puesta en servicio lea detenidamente el contenido del manual de instrucciones para el uso y consérvelo como material de referencia. En caso de dudas, por favor diríjase directamente a nuestra empresa o a la representación **Riester** de su localidad, le asesoraremos gustosamente. Encontrará nuestra dirección en la última página de estas instrucciones. A petición, le pondremos a disposición la dirección de nuestro representante. Por favor, tenga presente que el empleo de todos los instrumentos descritos en este manual se reserva exclusivamente a personas que dispongan de la correspondiente formación técnica y profesional. Para que podamos avalar un funcionamiento perfecto y fiable de nuestros instrumentos, es imprescindible utilizarlos exclusivamente con accesorios de la casa **Riester**.

Clasificación



Pieza de uso Tipo B Cabezal de otopscopio con espéculo

2. Mangos de pila y funcionamiento

2.1. Aplicación apropiada

La función de los mangos de pila **Riester** recogidos en estas instrucciones para el uso es el abastecimiento energético de los cabezales de los instrumentos (las bombillas están incorporadas en los correspondientes cabezales). Por añadido, sirve también como soporte.

2.2. Puesta en servicio (cómo introducir y sacar las pilas)

Gire el cabezal del instrumento en el sentido opuesto a las agujas del reloj para retirarlo del mango. Introduzca dos pilas alcalinas redondas, tamaño "AA", 1,5 V (Norma IEC LR6) en la vaina del mango de pila. Observe que el polo positivo indique hacia la parte superior del mango.

ATENCIÓN:

- Si el aparato va a permanecer fuera de servicio prolongadamente, o si lo lleva con Ud. cuando vaya de viaje, por favor no olvide retirar las pilas de su correspondiente recinto.
- Si constata que la intensidad luminosa del instrumento ha deteriorado, impidiéndole realizar un reconocimiento eficaz y fiable, introduzca pilas nuevas en el recinto.

- Para obtener un óptimo rendimiento de luz, aconsejamos utilice siempre pilas de la mejor calidad.
- Evite que penetren líquidos o humedad en el mango del instrumento.

Eliminación de las pilas

Por favor, tenga presente que las pilas requieren una eliminación especial. Consulte a su municipio o al correspondiente asesor ecológico al respecto.

2.3. Montaje de los cabezales de los instrumentos

Asiente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

2.4. Conexión y desconexión

El clip del mango está dotado de un interruptor corredizo de conexión y desconexión. Empujando este interruptor hacia arriba se conecta el instrumento, empujándolo hacia abajo, se desconecta.

2.5 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

La limpieza y la desinfección de los productos sanitarios protegen al paciente, al usuario y a terceros y conservan el valor de dichos productos. Debido al diseño del producto y de los materiales utilizados no se puede establecer un límite definido de número máximo de ciclos de reacondicionamiento que se pueden realizar. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su función y por un manejo cuidadoso. Los productos defectuosos deben reacondicionarse de la forma descrita antes de devolverse para su reparación.

Limpieza y desinfección

El mango de las pilas se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante.

¡ATENCIÓN!

- ¡No sumerja nunca el mango en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa!
- El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

3. Otoscopio y accesorios

3.1. Aplicación apropiada

Los otoscopios **Riester** descritos en este manual de instrucciones para el uso sirven para la iluminación y la exploración del conducto auditivo en combinación con los espéculos auditivos **Riester**.

3.2 Cómo colocar y retirar de los espéculos auditivos

Asiente el espéculo auditivo conveniente en la armadura de metal cromado del otoscopio. Gire el espéculo hacia la derecha hasta que note una cierta resistencia. El tamaño del espéculo auditivo consta en la parte posterior del mismo.

3.3. Lente giratoria de ampliación

La lente giratoria está unida de forma fija al instrumento y se puede girar 360°.

3.4. Introducción de instrumentos externos en el oído

Si desea introducir instrumentos externos en el oído (p. ej. unas pinzas), debe girar 180° la lente giratoria (aprox. 3 aumentos) que se encuentra en el otoscopio.

3.5. Test neumático

Para poder ejecutar el test neumático (= exploración del tímpano), necesitará un balón. Este balón y el conector metálico no se suministran con el equipamiento estándar, pero se pueden pedir adicionalmente (ver Piezas de recambio y accesorios). Retire el conector metálico e introdúzcalo en la escotadura prevista a tal efecto en el lateral del cabezal del otoscopio. Introduzca el tubo del balón en el conector. Seguidamente, introduzca prudentemente la cantidad de aire necesaria en el conducto auditivo.

3.6. Cambio de la bombilla

Otoscopio e-scope® con iluminación directa

Desmunte el soporte del espéculo del otoscopio. Para ello, sujételo entre el dedo índice y el pulgar y gírelo hasta el tope hacia la izquierda. Extraiga el soporte del

espéculo hacia delante. Ahora puede desenroscar la lámpara en el sentido contrario a las agujas del reloj. Enrosque la nueva lámpara en sentido horario y vuelva a montar el soporte del espéculo.

Otoscopio e-scope® con fibra óptica

Desenrosque el cabezal de instrumentos del mango de pilas. El LED/la bombilla se encuentra en la parte inferior del cabezal de instrumentos. Extraiga la lámpara con el pulgar y el dedo índice o con una herramienta adecuada del cabezal de instrumentos. Si sustituye el LED por una bombilla, deberá utilizar adicionalmente un adaptador de adquisición opcional; si sustituye la bombilla por un LED, deberá extraer el adaptador del cartucho de la lámpara. Introduzca firmemente el nuevo LED o la nueva bombilla.

3.7 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

La limpieza y la desinfección de los productos sanitarios protegen al paciente, al usuario y a terceros y conservan el valor de dichos productos. Debido al diseño del producto y de los materiales utilizados no se puede establecer un límite definido de número máximo de ciclos de reacondicionamiento que se pueden realizar. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su función y por un manejo cuidadoso. Los productos defectuosos deben reacondicionarse de la forma descrita antes de devolverse para su reparación.

Limpieza y desinfección

El otoscopio se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante.

¡ATENCIÓN!

- ¡No sumerja nunca el otoscopio en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el interior de la carcasa!
- El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

Esterilización

a) Espéculos reutilizables

Los espéculos se pueden esterilizar a 134 °C y un tiempo de actuación de 10 minutos en un esterilizador por vapor.

b) Espéculos desechables

Para un solo uso



¡ATENCIÓN!: Es usarse mas de una vez puede causar infecciones

3.8 Repuestos y accesorios

Espéculos reutilizables

• 2mm	10 unidades	No. 10775
• 2,5mm	10 unidades	No. 10779
• 3mm	10 unidades	No. 10783
• 4mm	10 unidades	No. 10789
• 5mm	10 unidades	No. 10795

Espéculos desechables

• 2mm	100 unidades	No. 14061-532
	500 unidades	No. 14062-532
	1000 unidades	No. 14063-532
• 2,5mm	100 unidades	No. 14061-531
	500 unidades	No. 14062-531
	1000 unidades	No. 14063-531
• 3mm	100 unidades	No. 14061-533
	500 unidades	No. 14062-533
	1000 unidades	No. 14063-533
• 4mm	100 unidades	No. 14061-534
	500 unidades	No. 14062-534
	1000 unidades	No. 14063-534
• 5mm	100 unidades	No. 14061-535

500 unidades
1000 unidades

No. 14062-535
No. 14063-535

Bombillas de repuesto

- para el otoscopio **e-scope®** con iluminación directa
De vacío 2,7 V, Envase de 6 unidades No. 10488
XL 2,5 V, Envase de 6 unidades No. 10489

Otoscopio **e-scope®** con fibra óptica

XL 3,5 V, envase de 6 unidades No. 10600
LED 3,7 V No. 14041

Datos técnicos de la bombilla

- para el otoscopio **e-scope®** con iluminación directa
Vacío 2,5 V 300 mA promedio vida útil 15 h
XL 2,5 V 750 mA promedio vida útil 16,5 h
- para **Otoscopio F.O. e-scope®**
XL 2,5 V 750 mA promedio vida útil 15 h
LED 3,7 V 52 mA promedio vida útil 20000h

4. Oftalmoscopio y accesorios

4.1. Aplicación apropiada

Los oftalmoscopios **Riester** descritos en este manual de instrucciones para el uso sirven para la exploración del ojo y del fondo ocular.

4.2. Rueda de lentes con lentes de corrección

Las lentes de corrección se pueden ajustar en la rueda de lentes. Puede seleccionar las lentes de corrección siguientes:

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

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

Los valores se pueden leer en el campo de indicación iluminado. Los valores positivos se indican con números verdes, los valores negativos con números rojos.

4.3. Diafragmas y filtros

La rueda de filtros diafragmas posibilita la selección de los siguientes diafragmas y filtros:

▼ Diafragma

Semi círculo:



Círculo pequeño:



⊕ Círculo grande:

Estrella fijadora:

Función

para exploraciones con lentes empañadas

para reducción del reflejo de pupilas pequeñas

para reconocimientos normales

para la determinación de fijacionescentrales o excéntricas

Filtros

Filtro exento de rojo (filtro verde):

Filtro azul:

Función

refuerzo de contraste para la evaluación de alteraciones minúsculas de los vasos sanguíneos, por ejemplo hemorragias retinianas.

para una mejor detección de anomalías vasculares o hemorragias, para oftalmología de fluorescencia

4.4. Cambio de la bombilla

Oftalmoscopio **e-scope®**

Desmunte el cabezal de instrumentos del mango de pilas. El LED/la bombilla se encuentra en la parte inferior del cabezal de instrumentos. Extraiga la lámpara con el pulgar y el dedo índice o con una herramienta adecuada del cabezal de instrumentos. Si sustituye el LED por una bombilla, deberá utilizar adicionalmente un adaptador de adquisición opcional; si sustituye la bombilla por un LED, deberá extraer el adaptador del cartucho de la lámpara. Introduzca firmemente el nuevo LED o la nueva bombilla.

ATENCIÓN: La clavija de la lámpara debe conectarse a la ranura del adaptor y el adaptor en la ranura al cabezal del instrumento.

4.5 Datos técnicos de la lámpara

Vacío 2,5 V	300 mA	promedio vida útil 15 h
XL 2,5 V	750 mA	promedio vida útil 16,5 h
LED 3,7 V	38 mA	promedio vida útil 20000h

4.6 Recomendaciones para la conservación

Indicaciones generales

La limpieza y la desinfección de los productos sanitarios protegen al paciente, al usuario y a terceros y conservan el valor de dichos productos. Debido al diseño del producto y de los materiales utilizados no se puede establecer un límite definido de número máximo de ciclos de reacondicionamiento que se pueden realizar. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su función y por un manejo cuidadoso. Los productos defectuosos deben reacondicionarse de la forma descrita antes de devolverse para su reparación.

Limpieza y desinfección

El oftalmoscopio se puede limpiar por fuera con un paño húmedo hasta que se aprecie visualmente que está limpio. Realice la desinfección con un paño según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Tras la desinfección, limpie el instrumento con un paño húmedo para eliminar los posibles restos de desinfectante.

¡Atención!

- ¡No sumerja nunca el oftalmoscopio en líquidos! ¡Tenga cuidado de que no pentre ningún líquido en el interior de la carcasa!
- El artículo no está aprobado para la esterilización ni el reacondicionamiento automáticos. ¡Podrían producirse daños irreparables!

4.7 Repuestos

- para el oftalmoscopio **e-scope®**

De vacío 2,7 V, Envase de 6 unidades	No. 14050
XL 2,5 V, Envase de 6 unidades	No. 10605
LED 3,7 V	No. 14051

5. Mantenimiento

Los instrumentos y sus correspondientes accesorios no precisan de ningún mantenimiento especial. Si por cualquier motivo fuera necesario someter el instrumento a inspección, por favor diríjase a nuestra empresa o a un representante reconocido por **Riester**; le asistiremos gustosamente.

6. Observación

Temperatura ambiental:	0° hasta +40°C
Humedad Relativa:	30% hasta 70% no condensado
Lugar de almacenamiento:	-10° hasta +55°
Humedad Relativa:	10% hasta 95% no condensado

ATENCIÓN:

Existe el peligro de inflamación cuando se usa el aparato en presencia de productos medicos inflamables mezclados en el aire, por ejemplo, oxígeno, gas, gases de anestesia. Informaciones de seguridad de acuerdo a la norma IEC 6060-1 Seguridad eléctrica para productos medicinales: Prohibido abrir el mango de baterías cerca del paciente así como tocar al paciente después de haber tocado las baterías.

7. Compatibilidad electromagnética


Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden influir sobre los equipos de electromedicina. El presente equipo electromédico ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del equipo debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de este tipo. El equipo electromédico no debe utilizarse al lado o apilado sobre otros equipos. Cuando sea necesario el funcionamiento al lado o apilado con otros equipos, deberá observarse el equipo electromédico para comprobar su correcto funcionamiento en dicha disposición. El presente equipo electromédico está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales médicos. El equipo puede provocar interferencias radioeléctricas o alterar el funcionamiento de otros equipos de su entorno próximo. Puede ser necesario adoptar medidas correctoras apropiadas, como por ejemplo una nueva orientación, una nueva disposición del equipo electromédico o el apantallamiento.

Pautas y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El equipo e-scope ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del e-scope debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de ese tipo.		
Mediciones de la emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	El e-scope utiliza energía de AF exclusivamente para funciones internas. Por esta razón, las emisiones de AF son muy reducidas y es improbable que interfiera con otros equipos electrónicos próximos.
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B	El e-scope es adecuado para el uso en cualquier instalación, incluidas las zonas domésticas y aquellas conectadas directamente a una red pública de alimentación que también suministre energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo e-scope ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del e-scope debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de ese tipo.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o estar cubierto con baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorias eléctricas rápidas/en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensiones (surges) IEC61000-4-5	± 1 kV tensión fase-fase ± 2 kV tensión fase-tierra	No aplicable	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	No aplicable	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si aparecen interferencias en la imagen, puede ser necesario situar el amplificador de imagen e-scope más alejado de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de red o disponer un apantallamiento magnético. El campo magnético de frecuencia de red debe medirse en el lugar previsto de colocación a fin de cerciorarse de que sea suficientemente pequeño.

Nota: U_T es la corriente alterna de la red de la aplicación del nivel de ensayo

Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El modelo e-scope ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del e-scope debe cerciorarse de que el equipo se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Magnitudes perturbadoras de AF conducidas según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del equipo e-scope, incluidos los cables, que la distancia de seguridad recomendada, la cual se calcula con ayuda de la ecuación correspondiente para esta frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

Magnitudes turbadoras de radiadas según 61000-4-3			$d = 2,3\sqrt{P}$ 1400 MHz a 2,5 GHz siendo P la potencia de salida nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del mismo, y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Según un estudio realizado in situ ^a , la intensidad de campo de los emisores estacionarios de radiofrecuencia es, en todas las gamas de frecuencias, inferior al nivel de conformidad ^b . Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo 
---	--	--	--

Observación 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica siempre el valor superior.

Observación 2: estas pautas pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está condicionada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

^a La intensidad de campo de emisores estacionarios como p. ej. estaciones base de radiotelefonía y redes móviles, estaciones de radioaficionados, así como emisores de radio AM y FM, y televisión teóricamente no se puede determinar con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético creado por emisores estacionarios de AF, se recomienda efectuar un ensayo de todo el emplazamiento. Si la intensidad de campo determinada en el emplazamiento del equipo e-scope supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, se deberá observar que el e-scope funcione con normalidad en cada lugar de utilización. Si se observan características de funcionamiento inusuales, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como orientar el equipo e-scope en otra dirección o colocarlo en otro lugar.

Dentro del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de comunicación de AF y el equipo e-scope.
 El equipo e-scope ha sido concebido para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las magnitudes perturbadoras de AF radiadas. El cliente o usuario del equipo e-scope puede ayudar a que se eviten interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo e-scope, tal como se recomienda a continuación según la potencia máxima de salida del respectivo equipo de radiocomunicación.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 1000 MHz	1400 MHz a 2,5 GHz
	No aplicable	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Para emisores cuya potencia nominal no está indicada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia con ayuda de la ecuación que pertenece en la respectiva columna, donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del mismo.

Observación 1: a 80 MHz y 1400 MHz, se aplica la distancia para el intervalo más alto de frecuencia.

Observación 2: estas pautas pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está condicionada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.



Rudolf Riester GmbH

P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | DE - 72417 Jungingen | Germany

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

E-Mail: info@riester.de | www.riester.de