



**ri-former®**

**Gebrauchsanweisung**

**Instruction for use**

**Instructions d'utilisation**

**Instrucciones de uso**

**Istruzioni per l'uso**

**Инструкция по эксплуатации**

CE

 **Riester**

## Table des matières

1. Présentation
  - 1.1. Informations importantes à lire avant le démarrage
  - 1.2. Symboles de sécurité
  - 1.3. Symboles de l'emballage
  - 1.4. Utilisation prévue
    - 1.4.1 Indications
    - 1.4.2 Contre-indications
    - 1.4.3 Population de patients visée
    - 1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus
    - 1.4.5 Compétences / formation requises des opérateurs
    - 1.4.6 Conditions environnementales
  - 1.5. Avertissements / Attention
  - 1.6. Responsabilité de l'utilisateur
2. Utilisation de l'appareil pour la première fois
  - 2.1. Pièces fournies
  - 2.2. Fonctionnement de l'appareil
3. Fonctionnement et fonction
  - 3.1. Fixation
  - 3.2. Identification des icônes
  - 3.3. Mise en service
  - 3.4. **ri-former**<sup>®</sup> mobile
  - 3.5. **ri-former**<sup>®</sup> Anesthésie
4. Nettoyage et désinfection
  - 4.1. Informations générales
  - 4.2. Nettoyage et désinfection
5. Données techniques
6. Têtes d'instrument ri-scope®L / Têtes d'instrument ri-scope
  - 6.1. Otoscope ri-scope®L
  - 6.2. Ophtalmoscopes ri-scope®L
  - 6.3. Rétinoscopes à fente et à spot
  - 6.4. Dermatoscope
  - 6.5. Illuminateur à bras articulé
  - 6.6. Spéculums nasaux
  - 6.7. Abaisse-langue
  - 6.8. Miroir laryngé
  - 6.9. Otoscope chirurgical pour médecine vétérinaire
  - 6.10. Otoscope chirurgical pour médecine humaine
7. Remplacement de la lampe Otoscope L1
  - 7.1. Oscopes L2, L3, ri-derma, support de lampe, spéculums nasaux et support d'abaisse-langue
  - 7.2. Ophtalmoscopes
8. Conseils d'entretien
  - 8.1. Remarque générale
  - 8.2. Nettoyage et désinfection
  - 8.3. Stérilisation
9. Pièces de rechange et accessoires
10. Documents complémentaires sur la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2
  - 10.1. CEM (compatibilité électromagnétique)
11. Accessoires
12. Élimination
13. Garantie

## 1. Présentation

### 1.1. Informations importantes à lire avant le démarrage

Vous avez acheté une station de diagnostic Riester **ri-former**<sup>®</sup> de haute qualité qui a été fabriquée conformément au règlement (UE) 2017/745 et est soumise à des contrôles qualité stricts à chaque étape. Lisez attentivement ce mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service et conservez-le en lieu sûr. Si vous avez des questions, nous sommes à votre disposition pour y répondre à tout moment. Vous trouverez notre adresse dans ce mode d'emploi. L'adresse de notre partenaire commercial vous sera communiquée sur demande. Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ce mode d'emploi ne doivent être utilisés que par un personnel dûment formé. Le fonctionnement parfait et sécurisé 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 les symboles
	Suivez les instructions du mode d'emploi. Le symbole est imprimé en noir sur la boîte de protection de la sonde. Le symbole est imprimé en bleu sur l'appareil.
	Appareil médical
	Pièce appliquée de type B
	Appareils de classe de protection II
	Avertissement ! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves. (Couleur de fond jaune, couleur de premier plan noir)
	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
	Précaution : conformément la loi fédérale (des États-Unis), cet appareil ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin (praticien de santé agréé).
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ / (année-mois-jour)
	Fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Numéro de lot

	Numéro de référence
	Conditions de température pour le transport et le stockage
	Conditions d'humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression de l'air pour le transport et le stockage Pression de l'air pour un fonctionnement ambiant
	Marquage CE
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE.
	Rayonnement non ionisant
	Poids maximum que le panier peut supporter < 1,5 kg
	Poids final maximum de l'appareil complet, y compris le support mobile, la station de diagnostic <b>ri-former</b> ®, le big-ben, le panier ainsi que sa charge maximale.

### 1.3. Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur les symboles
	Fragile. Le contenu de l'emballage de transport porte la mention « fragile » et doit donc être manipulé avec soin.
	Faites attention à ne pas mouiller le carton.
	Haut. Montre la position correcte pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

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 intégralement 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.

### 1.4 Utilisation prévue

La station de diagnostic **ri-former**® a été fabriquée pour être utilisée avec diverses têtes d'instrument et composants modulaires pour des diagnostics non invasifs.

#### 1.4.1 Indications

La station de diagnostic **ri-former**® alimente en énergie les différentes têtes d'instrument et les composants modulaires.  
Les divers instruments et modules d'extension connectés à la station

de diagnostic servent au médecin ou au spécialiste formé comme aide à la détection, au diagnostic, à la surveillance et au traitement ou atténuation des maladies, des blessures ou des handicaps.

#### 1.4.2 Contre-indications

L'appareil n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé autrement que de la manière indiquée.

#### 1.4.3 Population de patients visée

L'appareil est destiné à tous les patients.

#### 1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

L'appareil peut être utilisé par un médecin ou une infirmière dans des hôpitaux, des établissements médicaux, des cliniques ou des cabinets de médecins. Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !

#### 1.4.5 Compétences / formation requises des opérateurs

Les opérateurs doivent être adéquatement qualifiés pour l'utilisation de cet outil de diagnostic. Tous les connecteurs et connexions sont clairement expliqués dans le mode d'emploi.

L'utilisateur doit se conformer exactement aux instructions du mode d'emploi.

#### 1.4.6 Conditions environnementales

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement contrôlé. L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.

### 1.5 Avertissements / Attention

	Avertissements ! : 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 par exemple les salles d'opération.
	Choc électrique ! Le boîtier de la station de diagnostic <b>ri-former</b> ® ne peut être ouvert que par des personnes autorisées.
	Dommages 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 est conçu pour être utilisé dans un environnement contrôlé. L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.
	Utilisation de l'otoscope sur un nouveau spéculum auriculaire.
	Un maximum de deux poignées peut être utilisé en même temps, sans quoi l'alimentation électrique à large plage de tension risque d'être surchargée.
	Spéculums auriculaires jetables Utilisez uniquement des spéculums auriculaires neufs pour limiter le risque de contamination croisée. - Spéculums auriculaires réutilisables Utilisez uniquement des spéculums auriculaires nettoyés / stérilisés pour limiter le risque de contamination croisée.

	Pour limiter le risque de contamination croisée, utilisez uniquement des spéculums nasaux nettoyés et désinfectés.
	L'appareil et les spéculums auriculaires ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur des tissus lésés.
	L'otoscope avec éclairage LED ne convient pas à l'examen des yeux. Il présente un risque de lésions oculaires !
	<b>Attention ! :</b> 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 cet instrument n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.
	La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nous vous conseillons de débrancher l'adaptateur secteur de la station de diagnostic ri-former® de l'alimentation avant le nettoyage ou la désinfection.</li> <li>- Faites attention lorsque vous nettoyez et désinfectez la station de diagnostic ri-former® à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur.</li> <li>- Ne placez jamais les pièces amovibles de la station de diagnostic ri-former® et des modules d'extension (câble spiralé/poignée/têtes d'instrument) dans des liquides !</li> <li>- Les têtes d'instrument de la station de diagnostic ri-former® sont fournies non stériles. N'UTILISEZ PAS d'éthylène, de gaz d'oxyde, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode agressive pour stériliser l'appareil.</li> <li>- Les appareils / instruments n'ont pas été approuvés pour un retraitement et une stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !</li> <li>- Les spéculums auriculaires jetables ne conviennent qu'à un usage unique !</li> </ul>
	Le patient n'est pas l'opérateur prévu. L'appareil doit être utilisé par du personnel qualifié. Le personnel qualifié peut être un médecin ou une infirmière dans des hôpitaux, des établissements médicaux, des cliniques ou des cabinets de médecins.

### 1.6 Responsabilité de l'utilisateur

	<p>Attention ! Responsabilité de l'utilisateur</p> <p>Vous êtes responsable des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant chaque utilisation, vérifiez l'intégrité et l'intégralité de la station de diagnostic ri-former® / du module d'extension / de la tête d'instrument. Tous les composants doivent être compatibles entre eux. L'incompatibilité des composants peut entraîner une dégradation des performances.</li> <li>- N'utilisez jamais un appareil défectueux.</li> <li>- Remplacez immédiatement les pièces cassées, usées, manquantes, incomplètes, endommagées ou contaminées.</li> <li>- Contactez le centre d'entretien le plus proche approuvé par votre usine si une réparation ou un remplacement sont nécessaires.</li> <li>- En outre, vous assumez l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation, d'une maintenance, d'un entretien ou d'une réparation incorrects, de dommages ou d'une transformation par une personne autre que le personnel d'entretien de Riester ou autorisé.</li> </ul>
	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.

## 2. Utilisation de l'appareil pour la première fois

### 2.1 Pièces fournies

Art. n° : 3650	ri-former® 1 poignée avec horloge 3,5 V / 100-240 V - Mode d'emploi - Matériel de montage mural - Plan de perçage
Art. n° : 3652	ri-former® 1 poignée sans horloge 3,5 V / 100-240 V - Mode d'emploi - Matériel de montage mural - Plan de perçage
Art. n° : 3650-300	ri-former® 2 poignées avec horloge 3,5 V / 100-240 V - Mode d'emploi - Matériel de montage mural - Plans de perçage
Art. n° : 3652-300	ri-former® 2 poignées griffe sans horloge 3,5 V / 100-240 V - Mode d'emploi - Matériel de montage mural - Plans de perçage

### 2.2 Fonctionnement de l'appareil

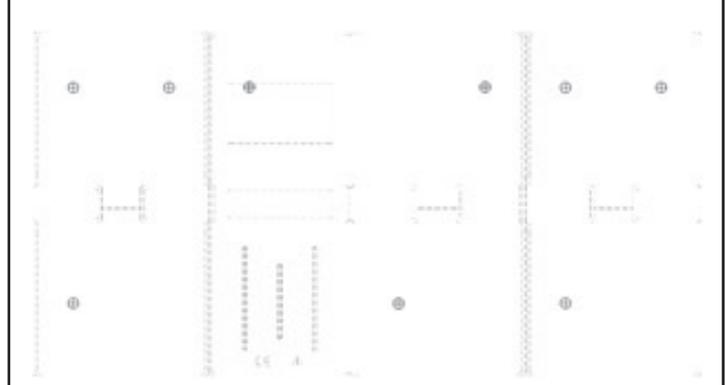
La station de diagnostic ri-former® a été fabriquée avec divers instruments pour les têtes chirurgicales et des composants modulaires pour des diagnostics non invasifs.

Station de diagnostic ri-former®	Station de diagnostic ri-former® avec module d'extension
	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Station de diagnostic ri-former®</li> <li>2. Horloge facultative</li> <li>3. Interrupteur marche-arrêt à bascule avec voyant vert</li> <li>4. Partie appliquée/poignée avec rheotronic®</li> <li>5. Bague de commutation sur la poignée</li> <li>6. Tête de poignée</li> <li>7. Module d'extension</li> </ol>	

## 3. Fonctionnement et fonction

### 3.1 Fixation

#### 3.1.1 Plan de perçage

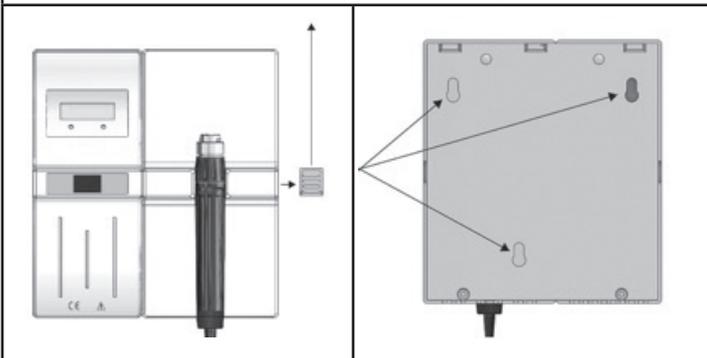


#### 3.1.2 Instructions de perçage/plan de perçage.

Les instructions de perçage et le plan de perçage sont joints séparément. Suivez les instructions de perçage pour percer les trous dans le mur.

### 3.1.3 Installation des plaques de fixation murale.

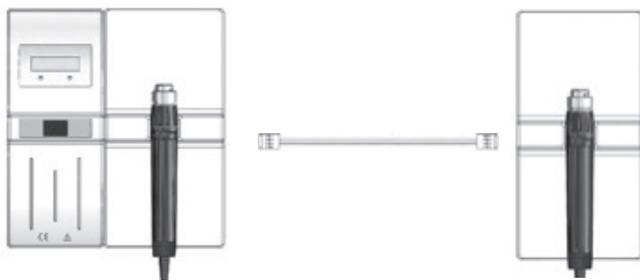
Après avoir percé les trous, prenez les chevilles fournies et enfoncez-les au maximum dans les trous. Prenez la plaque de fixation murale et maintenez-la sur le mur de manière à ce que les vis puissent être poussées à travers les trous de la plaque de fixation et dans les chevilles. Vissez maintenant les vis avec un tournevis, aussi loin que possible.



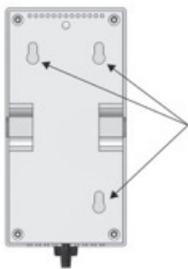
### 3.1.4 Fixation de la station de diagnostic.

Une fois toutes les vis bien serrées, prenez la station de diagnostic et guidez les têtes de vis à travers les ouvertures. Retirez le couvercle coulissant de la station de diagnostic. Appuyez ensuite sur la station de diagnostic vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place.

a)



b)



c)



### 3.1.5 Fixation du module d'extension.

Connectez la station de diagnostic et le module d'extension à l'aide du câble de raccordement. Pour brancher le câble de raccordement (a). Fermez l'ouverture du boîtier du module d'extension, qui n'est pas nécessaire, avec le couvercle coulissant (b). Prenez le module d'extension et guidez les têtes de vis à travers les ouvertures (c). Appuyez ensuite sur le module d'extension vers le bas.

## 3.2 Identification des icônes

<b>I</b>	MARCHE
<b>0</b>	ARRÊT
<b>HR</b>	Réglage des heures pour l'horloge.
<b>MIN</b>	Réglage des minutes pour l'horloge.
	Diminution de la lumière de l'instrument sur la poignée.
	Partie appliquée de type B
	Attention ! Remarque importante dans ces instructions d'utilisation.

## 3.3 Mise en service

**3.3.1** Branchez la fiche murale dans la prise électrique. L'horloge facultative se met à clignoter.

Vous pouvez la régler à l'heure locale en appuyant plusieurs fois sur les touches ; la touche de gauche étant marquée H et la touche de droite marquée MIN.

**3.3.2** Déplacez la poignée vers le haut pour la sortir de son support et fixez la tête d'instrument souhaitée en la plaçant sur la poignée avec les deux cames de guidage en saillie. Poussez doucement la tête d'instrument sur la poignée et faites tourner le manche dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la butée. Le retrait de la tête d'instrument s'effectue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

**3.3.3** Allumer et éteindre.

Allumez l'instrument à l'aide de la bague de commutation. Chaque poignée est automatiquement prête à fonctionner avec une intensité de lumière de 100 % dès qu'elle est retirée du support de poignée.

La poignée se désactive automatiquement en la replaçant dans le support de poignée.

La poignée est automatiquement désactivée lorsqu'elle est placée dans le support de poignée.

**3.3.4** rheotronic® pour la modulation de l'intensité lumineuse :

la modulation de l'intensité lumineuse peut être effectuée à l'aide de la poignée ; il vous suffit de faire basculer la bague de commutation dans le sens des aiguilles d'une montre ou le sens inverse des aiguilles d'une montre et la lumière devient plus forte ou plus faible.

	<b>Attention !</b> La poignée se désactive automatiquement après environ 3 minutes. Veillez à ne pas utiliser plus de deux poignées en même temps ! Si plus de deux poignées sont utilisées en même temps, le transformateur de l'instrument peut être surchargé et s'éteindre.
--	--

## 3.4 Station de diagnostic ri-former® mobile

Veillez suivre les instructions de montage du support mobile avec ri-former®. Les instructions de montage sont incluses dans l'emballage du support mobile.

## 3.5 Station de diagnostic ri-former® anesthésie

Montage de la pince universelle.

Veillez vérifier si le rail mural désigné est bien fixé au mur. Fixez la pince universelle à l'endroit déterminé du rail mural et serrez bien la vis de blocage. Placez l'appareil ri-former® anesthésie préassemblé sur la pince universelle et insérez-le. Veillez vous assurer que les deux broches sont introduites dans la pince universelle. Serrez ensuite l'appareil ri-former® anesthésie avec la vis latérale.



### Attention !

Veillez à ce que le câble de raccordement ne se coince pas derrière le module d'extension. Poussez le câble de raccordement dans la rainure prévue à l'arrière du module d'extension.

## 4. Nettoyage et désinfection

### 4.1 Informations générales

Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux protègent les patients, les utilisateurs et les tiers et conduisent à une conservation des valeurs des produits médicaux. En raison de la conception des produits et des matériaux utilisés, il est impossible de définir la limite maximale des cycles de retraitement. La durée de vie d'un produit médical est déterminée par sa fonction et la façon dont il est utilisé. Avant de renvoyer des produits défectueux pour réparation, les instructions suivantes doivent être suivies.

### 4.2 Nettoyage et désinfection

	<p><b>Attention !</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nous recommandons de retirer la fiche murale de la station de diagnostic ri-former®.</li> <li>- Faites attention lorsque vous nettoyez et désinfectez la station de diagnostic ri-former®. L'extérieur de la station de diagnostic ri-former® peut être nettoyé (à l'exception du couvercle de la vitre d'affichage) à l'aide d'un chiffon humide jusqu'à ce qu'il soit optiquement propre. Utilisez les produits de désinfection uniquement conformément aux instructions du fabricant. Seuls les désinfectants dont l'efficacité a été prouvée conformément aux directives nationales doivent être utilisés. Après la désinfection, veuillez essuyer les instruments à l'aide d'un chiffon humide afin d'éliminer tout résidu de désinfectant avant le nettoyage ou la désinfection.</li> <li>- Ne placez jamais la station de diagnostic ri-former® et le module d'extension ni les pièces amovibles de la station de diagnostic ri-former® (poignée, câbles, têtes d'instrument) dans des liquides !</li> <li>- La station de diagnostic ri-former® est expédiée non stérile. N'UTILISEZ PAS d'éthylène, de gaz d'oxyde, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode agressive pour stériliser l'appareil.</li> <li>- Les appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !</li> <li>- Les spéculums auriculaires à usage unique ne peuvent être utilisés qu'une seule fois !</li> </ul>
	<p>Pour tous les appareils réutilisables, s'il y a des signes de dégradation du matériau, l'appareil ne doit plus être réutilisé et doit être éliminé ou renvoyé en suivant la procédure mentionnée à la section Élimination / Garantie.</p>

## 5. Données techniques

Données techniques	
Appareil médical :	Appareil médical pour l'alimentation des instruments
Protection électrique :	Équipement isolateur de catégorie 2
Modèle	Station de diagnostic <b>ri-former®</b> avec module d'extension <b>ri-former®</b>
Alimentation électrique	Entrée : 100 V - 240 V CA/50 - 60 Hz/0,6 A Sortie : 5 V CC/3 A/15 W
Station de diagnostic <b>ri-former®</b>	Entrée : 5 V CC/3 A/15 W Sortie 1 : 1 x 3,5 V CC/700 mA Sortie 2 : 2 x 5 V CC/2 x 1,15 A
Module d'extension <b>ri-former®</b>	Entrée : 5 V CC/3 A/15 W Sortie 1 : 1 x 3,5 V CC/700 mA Sortie 2 : 1 x 5 V CC/1 x 1,15 A
Classification	Pièce appliquée de type B
Conditions de fonctionnement	De 0 °C à 40 °C, de 10 % jusqu'à 85 % d'humidité relative
Conditions de stockage et de transport	De -5 °C à 50 °C, de 10 % jusqu'à 85 % d'humidité relative
Pression de l'air	De 700 à 1 050 hPa
Dimensions	Station de diagnostic <b>ri-former®</b> : 200 x 180,5 x 75 mm
Poids	Station de diagnostic <b>ri-former®</b> : 800 g
Dimensions	Module d'extension <b>ri-former®</b> : 200 x 100 x 75 mm
Weight	<b>ri-former®</b> Extension Module: 500 g
Durée de mise en marche	MARCHE : 1 min / ARRÊT : 5 min

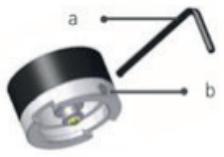
## 6. Têtes d'instrument ri-scope®L

### Têtes d'instrument ri-scope

		
Otoscope ri-scope®L	Ophtalmoscopes ri-scope®L	Rétinoscopes à fente et à spot
		
Dermatoscope	Illuminateur à bras articulé	Spéculum nasal
		
Support d'abaisse-langue	Miroir laryngé	Otoscope chirurgical pour la médecine humaine
		
Otoscope chirurgical pour la médecine vétérinaire		

### Mise en service des têtes d'instrument

Placez la tête d'instrument désirée sur le support de la poignée de façon à ce que les deux évidements sur la partie inférieure de la tête d'instrument reposent sur les deux cames de guidage en saillie de la poignée à piles. Poussez doucement la tête d'instrument sur la poignée et faites tourner le manche dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la butée. Pour retirer la tête, faites-la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

	<p><b>Fonction</b></p> <p>Placez la tête d'instrument désirée sur le support de la poignée de façon à ce que les deux évidements sur la partie inférieure de la tête d'instrument reposent sur les deux cames de guidage en saillie de la poignée à piles. Poussez doucement la tête d'instrument sur la poignée et faites tourner le manche dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la butée.</p> <p>Pour activer la fonction antivol, tournez la vis hexagonale (b) à l'aide de la clé hexagonale (a) (fournie avec la tête d'instrument) jusqu'à atteindre la butée. La tête d'instrument ne peut désormais plus être retirée de la poignée. Pour désactiver la sécurité antivol, la vis hexagonale (b) doit être dévissée à l'aide de la clé hexagonale (a).</p>
--	--

### 6.1 Otoscope ri-scope®L

#### 6.1.1 Utilisation prévue

L'otoscope Riester décrit dans ces instructions d'utilisation est conçu pour l'éclairage et l'examen du conduit auditif associé aux spéculums auriculaires Riester.

#### 6.1.2 Montage et démontage du spéculum auriculaire

Les spéculums auriculaires Riester à usage unique (couleur bleue) ou les spéculums auriculaires Riester réutilisables (couleur noire) peu-

vent être montés sur la tête de l'otoscope. La taille du spéculum auriculaire est indiquée à l'arrière du spéculum.

Otoscopes L1 et L2 :

Vissez le spéculum dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance notable se fasse sentir. Pour retirer le spéculum, dévissez le spéculum dans le sens inverse.

Otoscope L3 :

Mettez le spéculum choisi sur la fixation métallique chromée de l'otoscope et enclenchez-le en place. Pour retirer le spéculum, appuyez sur le bouton d'éjection bleu. Le spéculum sera automatiquement éjecté.

### 6.1.3 Lentille pivotante de grossissement

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

### 6.1.4 Insertion d'instruments externes dans l'oreille

Si vous souhaitez insérer des instruments externes dans l'oreille (une pince par exemple), vous devez faire pivoter la lentille pivotante (avec un grossissement triple, environ) située sur la tête d'otoscope de 180°. Vous pouvez désormais utiliser la lentille chirurgicale.

### 6.1.5 Test pneumatique

Pour effectuer le test pneumatique (= examen du tympan), vous aurez besoin d'une bille, qui n'est pas incluse dans l'emballage livré standard mais qui peut être commandée séparément. Le tube pour la bille est fixé au connecteur. Vous pouvez désormais insérer avec précaution le volume d'air nécessaire dans le conduit auditif.

### 6.1.6 Données techniques de la lampe

Otoscope XL 2,5 V 2,5 V 750 mA durée de vie moyenne 15 h

Otoscope XL 3,5 V 3,5 V 720 mA durée de vie moyenne 15 h

Otoscope LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h

Otoscope LED 3,5 V 3,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h

## 6.2 Ophtalmoscopes ri-scope®L

### 6.2.1 Utilisation prévue

L'ophtalmo-scope Riester décrit dans ce mode d'emploi est destiné à l'examen de l'œil et du fond de l'œil.



Attention!

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, mais dispose toutefois d'une fonctionnalité d'arrêt par sécurité après 2 à 3 minutes d'utilisation.

### 6.2.2 Disque à lentille avec lentille de correction

La lentille de correction peut être réglée sur le disque à lentille. Les lentilles de correction suivantes sont disponibles :

Ophtalmoscopes L1 et L2 :

Positif : 1-10, 12, 15, 20, 40.

Négatif : 1-10, 15, 20, 25, 30, 35.

Ophtalmo-scope L3 :

Positif : 1-45 en étapes uniques

Négatif : 1-44 en étapes uniques

Les valeurs peuvent être lues sur le champ de vision illuminé. Les valeurs positives s'affichent en chiffres verts, les valeurs négatives en chiffres rouges.

### 6.2.3 Ouvertures

Les ouvertures suivantes peuvent être sélectionnées avec la manivelle d'ouverture :

Ophtalmo-scope L1 :

Demi-cercle, petite / moyenne / grande ouverture circulaire, étoile de fixation et fente.

Ophtalmo-scope L2 :

Demi-cercle, petite / moyenne / grande ouverture circulaire, étoile de fixation et fente.

Ophtalmo-scope L3 :

Demi-cercle, petite / moyenne / grande ouverture circulaire, étoile de fixation, fente et grille.

Ouverture	Fonction
	Demi-cercle : pour les examens avec des lentilles troubles
	Petit cercle : pour réduire les reflets pour les petites pupilles
	Cercle moyen : pour réduire les reflets pour les petites pupilles
	Grand cercle : pour des résultats d'examen normaux
	Grille : pour la détermination topographique des changements de la rétine
	Fente : pour déterminer les différences de niveau
	Étoile de fixation : pour déterminer le centre de la fixation excentrique

### 6.2.4 Filtres

En utilisant la molette de filtre, les filtres suivants peuvent être activés pour chaque ouverture :

Ophtalmo-scope L1 filtre sans rouge

Ophtalmo-scope L2 filtre sans rouge, filtre bleu et filtre de polarisation.

Ophtalmo-scope L3 filtre sans rouge, filtre bleu et filtre de polarisation.

Filtre	Fonction
Filtre sans rouge :	amélioration du contraste pour évaluer les changements vasculaires fins, par exemple des saignements de la rétine
Filtre de polarisation :	pour une évaluation précise de la couleur des tissus et pour éviter les reflets sur la rétine
Filtre bleu :	pour une meilleure reconnaissance des anomalies vasculaires ou des saignements, pour l'ophtalmologie par fluorescence

Pour L2 + L3, chaque filtre peut être appliqué à chaque ouverture.

### 6.2.5 Mise au point de l'appareil (uniquement avec L3)

Un réglage précis et rapide de la zone d'examen à observer est réalisé à partir de distances diverses en tournant la molette de mise au point.

### 6.2.6 Loupe

Une loupe à grossissement quintuple est fournie avec le kit d'ophtalmo-scope. Celle-ci peut être positionnée entre la tête d'instrument et la zone examinée, selon les besoins. La zone examinée est agrandie en conséquence.

### 6.2.7 Données techniques de la lampe

Ophtalmo-scope XL 2,5 V : 750 mA durée de vie moyenne 15 h

Ophtalmo-scope XL 3,5 V : 690 mA durée de vie moyenne 15 h

Ophtalmo-scope LED 3,5 V : 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h

## 6.3 Rétinoscopes à fente et à spot

### 6.3.1 Utilisation prévue

Les rétinoscopes à fente et à spot (également appelés skiascopes) décrits dans ce mode d'emploi sont conçus pour déterminer la réfraction (amétropies) de l'œil.

### 6.3.2 Mise en service et fonctionnement

Positionnez la tête d'instrument requise sur le point de fixation de la section supérieure de la poignée, les deux évidements de la section inférieure de la tête d'instrument étant congruents avec les deux cames de guidage en saillie de la poignée à piles. Appuyez légèrement la tête d'instrument sur la poignée à piles et faites tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Retirez la tête en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La rotation et la mise au point de l'image de la fente et / ou du spot peuvent maintenant être effectuées par la vis moletée.

### 6.3.3 Rotation

L'image de la fente ou du spot peut être pivotée de 360° par la commande. Chaque angle peut être lu directement à partir de l'échelle sur le rétinoscope.

### 6.3.4 Cartes de fixation

Les cartes de fixation sont suspendues et fixées sur le côté objet du rétinoscope dans le support pour skiascopie dynamique.

### 6.3.5 Conception de fente / spot

Le rétinoscope à fente peut être converti en un rétinoscope à spot en remplaçant la lampe à fente par une lampe à spot.

### 6.3.6 Données techniques de la lampe

Rétinoscope à fente HL 2,5 V 2,5 V 440 mA durée de vie moyenne 15 h  
Rétinoscope à fente XL 3,5 V 3,5 V 690 mA durée de vie moyenne 50 h  
Rétinoscope à spot HL 2,5 V 2,5 V 450 mA durée de vie moyenne 15 h  
Rétinoscope à spot XL 3,5 V 3,5 V 640 mA durée de vie moyenne 40 h

## 6.4 Dermatoscope ri-derma

### 6.4.1 Utilisation prévue

Le dermatoscope ri-derma décrit dans ce mode d'emploi est conçu pour l'identification précoce des changements de la pigmentation de la peau (mélanomes malins).

### 6.4.2 Mise en service et fonctionnement

Positionnez la tête d'instrument requise sur le point de fixation de la section supérieure de la poignée, les deux évidements de la section inférieure de la tête d'instrument étant congruents avec les deux cames de guidage en saillie de la poignée à piles. Appuyez légèrement la tête d'instrument sur la poignée à piles et faites tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Retirez la tête en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

### 6.4.3 Mise au point

Mettez au point la loupe en tournant la bague de l'oculaire.

### 6.4.4 Plaques de contact respectueuses de la peau

Deux plaques de contact respectueuses de la peau sont incluses :

- Avec une échelle de 0 à 10 mm pour la mesure des lésions pigmentées telles que le mélanome malin.
- Sans échelle.
- Les deux plaques de contact sont facilement amovibles et remplaçables.

### 6.4.5 Données techniques de la lampe

ri-derma XL 2,5 V 2,5 V 750 mA durée de vie moyenne 15 h  
ri-derma XL 3,5 V 3,5 V 690 mA durée de vie moyenne 15 h  
ri-derma LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h  
ri-derma LED 3,5 V 3,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h 24 h/24

## 6.5 Illuminateur à bras articulé

### 6.5.1 Utilisation prévue

L'illuminateur à bras articulé décrit dans ce mode d'emploi est conçu pour éclairer la cavité buccale et le pharynx.

### 6.5.2 Mise en service et fonctionnement

Positionnez la tête d'instrument requise sur le point de fixation de la section supérieure de la poignée, les deux évidements de la section inférieure de la tête d'instrument étant congruents avec les deux cames de guidage en saillie de la poignée à piles. Appuyez légèrement la tête d'instrument sur la poignée à piles et faites tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Retirez la tête en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

### 6.5.3 Données techniques de la lampe

Bent-arm illuminator XL 2.5 V 2.5 V 750 mA ave. life 15 h  
Bent-arm illuminator XL 3.5 V 3.5 V 690 mA ave. life 15 h  
Bent-arm illuminator LED 2.5 V 2.5 V 280 mA ave. life 10.000 h  
Bent-arm illuminator LED 3.5 V 3.5 V 280 mA ave. life 10.000 h

## 6.6 Spéculums nasaux

### 6.6.1 Utilisation prévue

Le spéculum nasal décrit dans ce mode d'emploi est conçu pour l'éclairage et donc l'examen de l'intérieur du nez.

### 6.6.2 Mise en service et fonctionnement

Positionnez la tête d'instrument requise sur le point de fixation de la section supérieure de la poignée, les deux évidements de la section inférieure de la tête d'instrument étant congruents avec les deux cames de guidage en saillie de la poignée à piles. Appuyez légèrement la tête d'instrument sur la poignée à piles et faites tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Retirez la tête en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Pour deux modes de fonctionnement :

Expansion rapide :

Poussez la vis de réglage de la tête d'instrument vers le bas avec votre pouce.

Ce réglage ne permet pas de modifier la position des pattes du spéculum.

Expansion individuelle :

Tournez la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la largeur d'expansion requise. Refermer les pattes en tournant la vis dans le sens des aiguilles d'une montre.

### 6.6.3 Lentille pivotante

Le spéculum nasal est équipé d'une lentille pivotante avec un grossissement d'environ x 2,5 qui peut être simplement retirée et/ou remplacée dans l'ouverture prévue sur le spéculum nasal.

### 6.6.4 Données techniques de la lampe

Spéculum nasal XL 2,5 V 2,5 V 750 mA durée de vie moyenne 15 h  
Spéculum nasal XL 3,5 V 3,5 V 720 mA durée de vie moyenne 15 h  
Spéculum nasal LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h  
Spéculum nasal LED 3,5 V 3,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h

## 6.7 Support d'abaisse-langue

### 6.7.1 Utilisation prévue

Le support d'abaisse-langue décrit dans ces instructions d'utilisation est conçu pour l'examen de la cavité buccale et du pharynx associé à des lames en bois et en plastique du commerce.

### 6.7.2 Mise en service et fonctionnement

Positionnez la tête d'instrument requise sur le point de fixation de la section supérieure de la poignée, les deux évidements de la section inférieure de la tête d'instrument étant congruents avec les deux cames de guidage en saillie de la poignée à piles. Appuyez légèrement la tête d'instrument sur la poignée à piles et faites tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Retirez la tête en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Insérez un abaisse-langue du commerce en bois ou en plastique dans l'ouverture sous l'ouverture de lumière jusqu'à la butée. L'abaisse-langue est facile à retirer après examen en actionnant l'éjecteur.

### 6.7.3 Données techniques de la lampe

Support d'abaisse-langue XL 2,5 V 2,5 V 750 mA durée de vie moyenne 15 h  
Support d'abaisse-langue XL 3,5 V 3,5 V 720 mA durée de vie moyenne 15 h  
Support d'abaisse-langue LED 2,5 V 2,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h  
Support d'abaisse-langue LED 3,5 V 3,5 V 280 mA durée de vie moyenne 10 000 h

## 6.8 Miroir laryngé

### 6.8.1 Utilisation prévue

Les miroirs laryngés décrits dans ces instructions d'utilisation sont conçus pour refléter ou examiner la cavité buccale et le pharynx associés à l'illuminateur à bras articulé Riester.

### 6.8.2 Mise en service et fonctionnement

Les miroirs laryngés ne peuvent être utilisés qu'en association avec l'illuminateur à bras articulé, garantissant ainsi des conditions d'éclairage optimales. Prenez deux miroirs laryngés et fixez-les dans la direction voulue sur l'illuminateur à bras articulé.

## 6.9 Otoscope chirurgical pour médecine vétérinaire sans spéculum

### 6.9.1 Utilisation prévue

L'otoscope chirurgical Riester décrit dans ces instructions d'utilisation est conçu exclusivement pour une utilisation sur les animaux et pour la médecine vétérinaire et ne porte donc pas de marquage CE. Il peut être utilisé pour l'éclairage et l'examen du canal auditif, ainsi que pour des opérations mineures dans le canal auditif.

### 6.9.2 Montage et démontage du spéculum auriculaire pour la médecine vétérinaire

Positionnez le spéculum requis sur le support noir de l'otoscope chirurgical, avec l'évidement du spéculum dans le guide du support. Fixez le spéculum en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

### 6.9.3 Lentille pivotante pour grossissement

L'otoscope chirurgical comprend une petite lentille grossissante qui peut pivoter à un angle de 360° pour un agrandissement maximum d'environ x 2,5.

### 6.9.4 Insertion d'instruments externes dans l'oreille

L'otoscope chirurgical est conçu de manière à pouvoir insérer des instruments externes dans l'oreille de l'animal.

### 6.9.5 Données techniques de la lampe

Otoscope chirurgical HL 2,5 V 2,5 V 680 mA durée de vie moyenne 20 h  
Otoscope chirurgical XL 3,5 V 3,5 V 700 mA durée de vie moyenne 20 h

### 6.10 Otoscope chirurgical pour médecine humaine

#### 6.10.1 Utilisation prévue

L'otoscope chirurgical Riester décrit dans ce mode d'emploi est conçu pour l'éclairage et l'examen du canal auditif et pour l'insertion d'instruments externes dans le canal auditif.

#### 6.10.2 Mise en place et retrait de spéculums auriculaires à usage médical

Placez le spéculum désiré sur le support noir de l'otoscope chirurgical de manière à ce que l'encoche sur le spéculum rentre dans le guide du support. Fixez le spéculum en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

#### 6.10.3 Loupe grossissante pivotante pour agrandir

L'oscilloscope chirurgical est doté d'une petite loupe grossissante pivotante à 360° d'une puissance de grossissement d'environ 2,5 fois.

#### 6.10.4 Insertion d'instruments externes dans l'oreille

L'otoscope chirurgical est conçu de manière à pouvoir insérer des instruments externes dans l'oreille

#### 6.10.5 Données techniques de la lampe

Otoscope chirurgical HL 2,5 V 2,5 V 680 mA durée de vie moyenne 40 h  
Otoscope chirurgical XL 3,5 V 3,5 V 700 mA durée de vie moyenne 40 h

### 7. Remplacement de la lampe Otoscope L1

Retirez le réceptacle du spéculum de l'otoscope. Dévissez la lampe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Resserez la nouvelle lampe dans le sens des aiguilles d'une montre et rattachez le réceptacle du spéculum.

#### 7.1 Oscopes L2, L3, ri-derma, support de lampe, spéculums nasaux et support d'abaisse-langue

Retirez la tête d'instrument de la poignée à piles. La lampe est située à la base de la tête d'instrument. Tirez sur la lampe pour la retirer de la tête d'instrument avec votre pouce et votre index, ou un outil approprié. Insérez la nouvelle lampe fermement.

#### 7.2 Ophthalmoscopes

Retirez la tête d'instrument de la poignée à piles. La lampe est située à la base de la tête d'instrument. Retirez la lampe de la tête d'instrument avec votre pouce et votre index, ou un outil adapté. Insérez la nouvelle lampe fermement.

#### 7.3 Fente et spot du rétinoscope

Retirez la tête d'instrument de la poignée à piles. La lampe se trouve dans un manchon à la base de la tête d'instrument. Retirez la lampe du manchon avec votre pouce et votre index, ou un outil approprié. Insérez fermement la nouvelle lampe dans le manchon et remplacez le manchon dans la tête d'instrument de sorte que la base de la lampe s'insère dans la fente de la tête d'instrument.

### 8. Conseils d'entretien

#### 8.1 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 n'existe pas de limite maximale définie en termes de nombre de cycles de retraitement. La durée de service des appareils médicaux est déterminée par leur utilisation et leur manipulation avec soin.

Les produits défectueux doivent avoir subi toute la procédure de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation.

#### 8.2 Nettoyage et désinfection

Les têtes d'instrument et les poignées peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide jusqu'à obtenir une propreté optique.

Essayez avec un désinfectant en suivant les instructions du fabricant du désinfectant. Seuls les produits nettoyants ayant une efficacité prouvée doivent être utilisés dans le respect des exigences nationales.

Après désinfection, essuyez l'instrument avec un chiffon humide jusqu'à supprimer tout résidu éventuel de désinfectant.

Les plaques de contact (ri-derma) peuvent être nettoyées avec de l'alcool ou un désinfectant adapté.

	<b>Attention !</b> Ne placez jamais le câble spiralé / la poignée / les têtes d'instrument 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 !
---	--

#### 8.3 Stérilisation

Spéculums auriculaires réutilisables :

Les spéculums auriculaires peuvent être stérilisés à 134 °C pendant 10 minutes dans le stérilisateur à vapeur.

Spéculums auriculaires à usage unique :

À usage unique seulement !

	<b>Avertissement !</b> <b>- Spéculums auriculaires jetables</b> Utilisez uniquement des spéculums auriculaires neufs pour limiter le risque de contamination croisée. <b>- Spéculums auriculaires réutilisables</b> Utilisez uniquement des spéculums auriculaires nettoyés / stérilisés pour limiter le risque de contamination croisée.
---	---

	<b>Attention !</b> Plus d'informations sur ri-scope®L ri-scope se trouvent dans les instructions d'utilisation à l'art.n° 99220
---	--

### 9. Pièces de rechange et accessoires

Une liste détaillée se trouve dans notre brochure « Instruments pour H.N.O. », Instruments ophtalmologiques, disponible sur le site Web [www.riester.de](http://www.riester.de)

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/ri-scope-l-premium-ent-and-ophthalmic-instruments/other-ri-scope-l-accessories/>

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

L'instrument satisfait aux exigences 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 intégralement 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.

#### 10.1 CEM (compatibilité électromagnétique)

##### 10.1.1

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

##### 10.1.2

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

	<b>Attention !</b> La broche de la lampe doit être insérée dans la rainure de guidage sur la tête d'instrument de l'ophthalmoscope.
---	--

### 10.1.3

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.

### 10.1.4

N'utilisez pas l'appareil dans la même pièce que d'autres équipements électroniques, tels que du matériel de maintien des fonctions vitales 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.

### 10.1.5

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.

	<p><b>Attention !</b> 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.</p>
--	--

	<p><b>Avertissement !</b> 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 à 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. 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 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.</p>
--	--

	<p><b>Avertissement !</b> 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 des pièces et des câbles de la station de diagnostic ri-former spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil. Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques La station de diagnostic ri-former est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la station de diagnostic ri-former doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.</p>
--	---

#### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

La station de diagnostic ri-former® est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur de la station de diagnostic ri-former doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'émission	Niveau de	Environnement électromagnétique - directives
-----------------	-----------	--

Émissions radioélectriques (RF) CISPR 11	Groupe 1	La station de diagnostic ri-former® utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Émission RF Norme CISPR 11	Classe B	La station de diagnostic ri-former® est destinée à être utilisée 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	Conforme	
Émissions de fluctuations de tension / oscillation Norme CEI 61000-3-3	Conforme	

#### Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La station de diagnostic ri-former® est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur de la station de diagnostic ri-former doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Air: ± 15 kV	Con: ± 8 kV Air: ± 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 %. La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Courants transitoires / sursauts électriques rapides Norme CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV	
Surtension Norme CEI 61000-4-5	1.2/50 (8/20) µs LtL: ± 1.0 kV LtG: ± 2.0 kV	1.2/50 (8/20) µs LtL: ± 1.0 kV LtG: ± 2.0 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation Norme CEI 61000-4-11	00 % UT pour 0,5 cycle (1 phase) 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles (50/60 Hz)	0 % UT pour 0,5 cycle (1 phase) 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles (50/60 Hz)	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
	0 % UT pour 250/300 cycles (50/60 Hz)	0 % UT pour 250/300 cycles (50/60 Hz)	
Fréquence de réseau (50 Hz/60 Hz) de champ magnétique Norme CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 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<sub>T</sub> est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
La station de diagnostic <b>ri-former®</b> est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur de la station de diagnostic <b>ri-former</b> doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite Norme CEI 61000-4-6	Conforme	Conforme	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la station de diagnostic <b>ri-former®</b> (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée</b> d= 1,2√P 150 KHz à 80 MHz d= 1,2√P 80 MHz à 800 MHz d= 2,3√P 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site : a Doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	Conforme	Conforme	Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et 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 a : doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquencesb. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de la 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 des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM ainsi que la télédiffusion 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 de champ mesurée à l'endroit où la station de diagnostic <b>ri-former</b> est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la station de diagnostic <b>ri-former</b> doit être observée pour vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la station de diagnostic <b>ri-former®</b> .			
b.) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la station de diagnostic <b>ri-former®</b> .			
La station de diagnostic <b>ri-former®</b> est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la station de diagnostic <b>ri-former®</b> peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et la station de diagnostic <b>ri-former®</b> 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 $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
0,1	<b>0,38</b>	<b>0,38</b>	<b>0,73</b>
1	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>2,3</b>
10	<b>3,8</b>	<b>3,8</b>	<b>7,3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>
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.			

## 11. Accessoires

Art. n° : 3652-600	<b>ri-former®</b> avec pied et big ben® 3,5 V/100-240 V
Art. n° : 3652-500	<b>ri-former®</b> avec pied 3,5 V / 100-240 V
Art. n° : 3652-400	<b>ri-former®</b> modèle anesthésie sans pince universelle 3,5 V / 100-240 V
Art. n° : 10384	Pince universelle Module d'extension, big-ben
Art. n° : 3655-103	big ben® Wickelman. adulte
Art. n° : 3655-106	Hakenman. adulte
Art. n° : 3655-109	Klettenman. adulte
Art. n° : 3655-123	Klettenman. bras forts
Art. n° : 3655-130	Klettenman. enfants Module d'extension, thermomètre infrarouge ri-thermo®N
Art. n° : 3656	Module d'extension, thermomètre infrarouge ri-thermo®N sans dispositif antivol
Art. n° : 3656-301	Module d'extension, thermomètre infrarouge ri-thermo®N avec dispositif antivol
Art. No. : 3654	Distributeur de spéculums auriculaires ri-spec emballés dans un sachet de 25 pièces.
Art. n° : 14065-531	1 boîte, 40 sacs en polyéthylène, 1.000 pièces. Trémie de 2,5 mm emballée dans un sac en polyéthylène, 25 pièces.
Art. n° : 14065-534	1 boîte, 40 sacs en polyéthylène, 1.000 pièces. Entonnoirs de 4 mm emballés dans un sac en polyéthylène, 25 pièces. Têtes d'instrument <b>ri-former®</b> sans dispositif antivol avec dispositif antivol Otoscope F.O. ri-scope® L
Art. n° : 10563 Art. n° : 10563-301	L1 3,5 V XL L1 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10580 Art. n° : 10580-301	L2 3,5 V XL L2 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10565 Art. n° : 10565-301	L2 3,5 V LED L2 3,5 V LED avec dispositif antivol

Art. n° : 10581 Art. n° : 10581-301	L3 3,5 V XL L3 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10567 Art. n° : 10567-301	L3 3,5 V LED L3 3,5 V LED avec dispositif antivol Otoscope chirurgical humain ri-scope® sans spéculums auriculaires
Art. n° : 10561 Art. n° : 10561-301	3,5 V XL 3,5 V XL avec dispositif antivol
	ri-scope® Otoscope chirurgical vétérinaire ri-scope® sans spéculums auriculaires
Art. n° : 10542	3,5 V XL
Art. n° : 10542-301	3,5 V XL avec dispositif antivol
	Ophthalmoscope ri-scope® L
Art. n° : 10569 Art. n° : 10569-301	L1 3,5 V XL L1 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10571 Art. n° : 10571-301	L2 3,5 V XL L2 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10571-203 Art. n° : 10595-301	L2 3,5 V LED L2 3,5 V LED avec dispositif antivol
Art. n° : 10573 Art. n° : 10573-301	L3 3,5 V XL L3 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10573-203 Art. n° : 10596-301	L3 3,5 V LED L3 3,5 V LED avec dispositif antivol
	ri-scope® L Retinoscope (Skiascope)
Art. n° : 10544 Art. n° : 10544-301	with Spaltlampe 3,5 V XL with Spaltlampe 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10546 Art. n° : 10546-301	with Punktlampe 3,5 V XL with Punktlampe 3,5 V XL avec dispositif antivol
	Dermatoscope ri-derma®
Art. n° : 10551 Art. n° : 10551-301	3,5 V XL 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10577 Art. n° : 10577-301	3,5 V LED 3,5 V LED avec dispositif antivol
	Support d'abaisse-langue F.O. ri-scope® L
Art. n° : 10535 Art. n° : 10535-301	3,5 V XL 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10574 Art. n° : 10574-301	3,5 V LED 3,5 V LED avec dispositif antivol
	Spéculums nasaux F.O. ri-scope® L
Art. n° : 10537 Art. n° : 10537-301	3,5 V XL 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10575 Art. n° : 10575-301	3,5 V LED 3,5 V LED avec dispositif antivol
	Support de lampe F.O. ri-scope® L
Art. n° : 10539 Art. n° : 10539-301	3,5 V XL 3,5 V XL avec dispositif antivol
Art. n° : 10576 Art. n° : 10576-301	3,5 V LED 3,5 V LED avec dispositif antivol
	EliteVue
Art. n° : 10512	Tête EliteVue, simple, LED, 3,5 V
Art. n° : 10512-301	Tête EliteVue, simple, LED, 3,5 V, avec dispositif antivol (pour la station murale ri-former)
Art. n° : 10513	Tête EliteVue, simple, XL, 3,5 V
Art. n° : 10513-301	Tête EliteVue, simple, XL, 3,5 V, avec dispositif antivol (pour la station murale ri-former)

## 12. Élimination

	<b>Attention !</b> Les dispositifs médicaux utilisés 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.

## 13. Garantie :

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et a subi un contrôle qualité final poussé 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 et dûment vérifiable. 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. Cela ne s'applique pas aux pièces abîmées par l'usure normale. Pour la résistance aux chocs R1, nous accordons une garantie supplémentaire de 5 ans pour l'étalonnage, qui est requis par 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 vous invitons également à nous demander un devis gratuit. 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  
72417 Jungingen  
Allemagne

Numéro de série ou numéro de lot  
Date, cachet et signature du revendeur spécialisé

## Índice

1. Introducción
  - 1.1. Información importante: leer antes de la puesta en marcha
  - 1.2. Símbolos de seguridad
  - 1.3. Símbolos del embalaje
  - 1.4. Uso previsto
    - 1.4.1 Indicación
    - 1.4.2 Contraindicación
    - 1.4.3 Población de pacientes prevista
    - 1.4.4 Operadores / usuarios previstos
    - 1.4.5 Habilidades requeridas / formación de operadores
    - 1.4.6 Condiciones ambientales
  - 1.5. Advertencias / Atención
  - 1.6. Responsabilidad del usuario
2. Uso del dispositivo por primera vez
  - 2.1. Alcance del suministro
  - 2.2. Función del dispositivo
3. Operación y funcionamiento
  - 3.1. Montaje
  - 3.2. Identificación de icono
  - 3.3. Puesta en marcha
  - 3.4. **ri-former®** móvil
  - 3.5. Anestesia **ri-former®**
4. Limpieza y desinfección
  - 4.1. Información general
  - 4.2. Limpieza y desinfección
5. Datos técnicos
6. Cabezales de instrumento **ri-scope®** L / Cabezales de instrumento **ri-scope**
  - 6.1. Otoscopio **ri-scope®** L
  - 6.2. Oftalmoscopio **ri-scope®** L
  - 6.3. Retinoscopios de hendidura y punto
  - 6.4. Dermatoscopio
  - 6.5. Iluminador de brazo doblado
  - 6.6. Espéculo nasal
  - 6.7. Depresor lingual
  - 6.8. Espejo laríngeo
  - 6.9. Otoscopio quirúrgico para uso veterinario
  - 6.10. Otoscopio quirúrgico para uso en humanos
7. Sustitución de la lámpara del otoscopio L1
  - 7.1. Otoscopios L2, L3, **ri-derma**, portalámparas, espéculos nasales y soporte para depresor
  - 7.2. Oftalmoscopios
8. Instrucciones de conservación
  - 8.1. Nota general
  - 8.2. Limpieza y desinfección
  - 8.3. Esterilización
9. Repuestos y accesorios
10. Documentos adjuntos de compatibilidad electromagnética de acuerdo con la norma CEI 60601-1-2
  - 10.1. EMC (compatibilidad electromagnética)
11. Accesorios
12. Desechos
13. Garantía

## 1. Introducción

### 1.1. Información importante: leer antes de la puesta en marcha

Ha comprado una unidad de diagnóstico **ri-former®** de Riester de alta calidad, que ha sido fabricada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 y está sujeta a los controles de calidad más estrictos en todo momento. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento la unidad y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles para responder consultas en todo momento. Nuestra dirección se puede encontrar en estas instrucciones de uso. La dirección de nuestro socio de ventas se dará bajo su solicitud. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado. Para garantizar el funcionamiento perfecto y seguro de este instrumento, solo se deberán utilizar piezas y accesorios originales de Riester.

### 1.2. Símbolos de seguridad

Símbolo	Nota del símbolo
	Siga las instrucciones del manual de funcionamiento. El símbolo está impreso en color negro en la caja de la cubierta de la sonda. El símbolo está impreso en color azul en el dispositivo.
	Dispositivo médico
	Componente aplicado de tipo B
	Dispositivos de protección de clase II
	Advertencia: El signo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves. (Color de fondo amarillo, color de primer plano negro)
	Atención: Nota importante en este uso de instrucciones. El símbolo de atención indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para alertar contra prácticas poco seguras.
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un médico (profesional sanitario con licencia).
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD / (Año-Mes-Día)
	Fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de lote

