

all models

Gebrauchsanweisung

Stirnspiegel und Stirnlampen

Instructions

Head mirrors and head lamps

Mode d'emploi

Miroirs frontaux et lampes frontales

Instrucciones para el uso

Lámpas frontales y espejos frontales

Инструкция по эксплуатации

Налобные зеркала и налобные осветители

Istruzioni per l'uso

Lampade frontali e specchi frontali



CE

 **Riester**

Sommario


















1.	Introduzione
1.1	Informazioni importanti prima dell'uso
1.2	Simboli di sicurezza
1.3	Simboli presenti sull'imballaggio
1.4	Uso previsto
1.4.1	Indicazioni
1.4.2	Controindicazioni
1.4.3	Popolazione di pazienti prevista
1.4.4	Operatori/utenti previsti
1.4.5	Competenze/formazione richieste all'operatore
1.4.6	Condizioni ambientali
1.5	Avvertenze / Attenzione
1.6	Responsabilità dell'utente
1.7	Contenuto della confezione
2	Primo utilizzo del dispositivo
2.1	Finalità
2.2	Preparazione per l'uso delle lampade frontali e degli specchi
2.3	Utilizzo e funzioni
2.3.1	Regolazione della fascia frontale
2.3.2	Regolazione della lampada frontale di ri-focus® LED
2.3.3	Inserimento delle batterie (ricaricabili) in ri-focus® LED e in clar N
2.3.4	Accensione e spegnimento di ri-focus® LED e di clar N.
2.3.5	Coperchio del vano batteria
2.3.6	Messa a fuoco di ri-focus® LED
2.3.7	Sostituzione della luce frontale/dello specchio frontale
2.3.8	Sostituzione della lampadina
2.3.9	Utilizzo del caricatore
2.3.10	Dati tecnici
2.3.11	Sostituzione dell'imbottitura della fascia frontale
2.3.12	Istruzioni per la manutenzione
3	Parti di ricambio
4	Dati tecnici
5	Manutenzione
6	Smaltimento:
7	Smaltimento degli imballaggi
8	Documenti di accompagnamento sulla compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2
8.1	EMC (compatibilità elettromagnetica)
8.2	Smaltimento:
9	Garanzia

1 Introduzione






1.1 Informazioni importanti prima dell'uso.

Il prodotto acquistato è un dispositivo Riester di alta qualità, fabbricato in conformità alla Direttiva (UE) 2017/75 e sempre soggetto a severissimi controlli di qualità. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare il dispositivo e conservarle in un luogo sicuro. In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento, i nostri dettagli di contatto sono forniti alla fine di queste istruzioni. I dettagli di contatto per i partner di distribuzione e vendita sono disponibili a richiesta. Si prega di osservare che gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale idoneamente preparato. Il funzionamento sicuro di questo dispositivo è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.

1.2 Simboli di sicurezza

Simbolo	Nota sul simbolo
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
	Parte applicata di tipo B
MD	Dispositivo medico
	Dispositivi con classe di protezione II
	Avvertenza! Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.
	¡Attenzione! Nota importante in questo manuale. Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Può anche essere usato per segnalare pratiche non sicure
	Attenzione: non fissare il fascio
	Lampada a LED Non guardare direttamente il fascio di luce LED di Classe 2
	Non utilizzare all'aperto
	Corrente continua (DC)
	Corrente alternata
	Data di produzione YYMMDD (anno, mese, giorno)
	Produttore
SN	Codice del produttore
LOT	Numero di lotto/partita
REF	Codice
	Temperatura per trasporto e stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e conservazione
	Pressione atmosferica per trasporto e stoccaggio Pressione atmosferica dell'ambiente operativo
CE	Marchatura CE
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva 2002/96/CE. Attenzione: le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere trattate come normali rifiuti domestici, ma devono essere smaltite separatamente in conformità alle normative nazionali e dell'UE.
	Radiazioni non ionizzanti

1.3 Simboli presenti sulla confezione

Simbolo	Nota sul simbolo
	Indica che il contenuto della confezione è fragile; pertanto è necessario maneggiarlo con cura.
	Conservare in un luogo asciutto
	Indica la posizione corretta per trasportare la confezione.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	"Punto verde" (specifico nazionale)

Note sulla compatibilità elettromagnetica

Attualmente non vi sono indicazioni che si possano verificare interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi quando questi dispositivi vengono utilizzati nel modo previsto.

Tuttavia, sotto la maggiore influenza di intensità di campo sfavorevoli, ad esempio durante il funzionamento di telefoni cordless o di strumenti radiologici, non possono essere completamente esclusi eventuali disturbi.

Avvertenza:

L'utilizzo di accessori diversi può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità del dispositivo e portare a un funzionamento non corretto.

La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata con prove conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

1.4 Destinazione d'uso

Le lampade frontali e gli specchi frontali Riester sono prodotti per consentire l'illuminazione delle parti del corpo in esame.

Questi prodotti sono prevalentemente utilizzati negli ospedali o negli studi medici da medici o specialisti adeguatamente preparati. Si tratta di un dispositivo medico diagnostico attivo/il funzionamento del dispositivo medicale dipende da una sorgente di alimentazione interna.

Destinazione d'uso:

Le lampade da visita a LED fungono da fonte di luce per rilevazione, diagnosi, monitoraggio, trattamento o alleviamento di malattie, lesioni o disabilità. Questi prodotti sono prevalentemente utilizzati negli ospedali o negli studi medici, ecc.

Le lampade da visita non sono adatte per effettuare esami della vista e non devono essere utilizzate per tali esami.

1.4.1 Indicazioni

Le lampade frontali a LED e gli specchi frontali supportano i medici negli esami diagnostici e negli interventi chirurgici. La sorgente di luce utilizzata, una lampada a LED da 6 V o una lampada vacuum da 6 V, è alimentata da un vano batteria.

Le lampade da visita assistono il medico qualificato o lo specialista per la rilevazione, la diagnosi, il monitoraggio, la terapia o l'alleviamento di malattie, lesioni e disabilità.

1.4.2 Controindicazioni

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici sussiste il rischio di ignizione dei gas.

Le lampade da visita non devono mai essere immerse in liquidi.

Utilizzare solo accessori/materiali di consumo Riester o approvati da Riester.

Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi ai regolamenti per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata.

Osservare le istruzioni di pulizia/disinfezione.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale preparato.

1.4.3 Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è adatto all'uso sia su adulti che su bambini.

1.4.4 Operatori/utenti previsti

Le lampade da visita sono destinate esclusivamente all'uso da parte di medici e personale sanitario (professionisti medici qualificati) in ospedali e studi medici.

1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore

Solo professionisti medici qualificati dovrebbero utilizzare le lampade da visita, in quanto possiedono le competenze e le qualifiche richieste.

1.4.6 Condizioni ambientali

Il dispositivo dev'essere usato in locali con ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.

1.5 Avvertenze/attenzione

Avvertenze

Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.



È vietato l'uso negli ambienti di risonanza magnetica!



Esiste il rischio di ignizione di gas se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto! Il dispositivo non dev'essere utilizzato in locali nei quali siano presenti miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto, per esempio nelle sale operatorie.



Scossa elettrica!

L'alloggiamento delle lampade da visita può essere aperto solo da persone autorizzate.



Danni del dispositivo causati da cadute o forti scariche elettrostatiche!

Se il dispositivo non funziona, deve essere reso al produttore per la riparazione.



Il dispositivo deve essere usato in ambiente controllato.

Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali estreme.

Attenzione!

Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Può anche essere usato per segnalare pratiche non sicure.



Il funzionamento perfetto e sicuro di queste lampade da esame è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.



I vecchi dispositivi elettronici devono essere smaltiti in conformità con le linee guida istituzionali per lo smaltimento dei dispositivi esausti.



Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi ai regolamenti per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata. È necessario attenersi alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione specificate nelle istruzioni per l'uso.

 Raccomandiamo di scollegare il caricatore dalla corrente elettrica prima di pulirlo o disinfettarlo.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione delle lampade da visita in modo che non possa penetrare alcun liquido al suo interno.

Non collocare mai le lampade da visita in liquidi! Le lampade da visita vengono fornite in condizioni non sterili. Non usare ossido di etilene, calore, autoclave o altri metodi aggressivi per sterilizzare il dispositivo. I dispositivi non sono adatti a essere ricondizionati e sterilizzati a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili!



Il paziente non è previsto come operatore.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale qualificato.

Con „personale qualificato“ si intendono medici e infermieri presso ospedali, strutture sanitarie, cliniche e ambulatori.

1.6 Responsabilità dell'utente

Attenzione! ⚠

Responsabilità dell'utente

È responsabilità dell'utente:

L'utente deve verificare l'integrità e la completezza delle lampade da visita prima di ogni utilizzo. Tutti i componenti devono essere compatibili tra loro.

L'incompatibilità fra i componenti può nuocere alle prestazioni.

Non utilizzare mai consapevolmente un dispositivo difettoso.

Sostituire le parti difettose, usurate, mancanti o incomplete.

Contattare il più vicino centro assistenza approvato dal produttore se è necessario effettuare riparazioni o sostituzioni.

Inoltre, è imputabile al solo utente del dispositivo la responsabilità di ogni malfunzionamento risultante da uso improprio, manutenzione errata, riparazione impropria, danneggiamento o alterazione causati da soggetti diversi da Riester o dai suoi addetti all'assistenza autorizzati.



Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è domiciliato l'utente e/o il paziente.



In caso di problemi riguardanti il prodotto o l'uso del prodotto, si prega di contattare immediatamente il proprio supervisore.

1.7 Contenuto della confezione

6090	Ri-focus LED con un set di batterie al litio CR 123A
6091	Ri-focus LED con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricabatterie a spina da 230 V
6092	Ri-focus LED con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricatore plug-in da 120 V
6070	Clar N con un set di batterie al litio CR 123A, vacuum 6 V
6072	Clar N con un set di batterie al litio CR 123A, LED
6071	Clar N con un set di batterie NiMH AAA e caricabatterie a spina da 230 V, vacuum 6 V
6074	Clar N con un set di batterie NiMH AAA e caricabatterie plug-in da 120 V, vacuum da 6 V
6073	Clar N con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricabatterie da 230 V, LED
6075	Clar N con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricabatterie plug-in da 120 V, LED

2. Configurazione iniziale del dispositivo

Lampade frontali e specchi frontali

2.1 Scopo

Le lampade frontali e gli specchi frontali descritti nelle presenti istruzioni per l'uso (IFU) sono realizzati per l'illuminazione delle parti del corpo in esame-.

2.2 Preparazione per l'uso delle lampade frontali e degli specchi frontali

Attenzione! ⚠

Non utilizzare la lampada per esami della vista.

Se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno, protossido di azoto o gas anestetici sussiste il rischio di ignizione!

2.3 Utilizzo e funzioni

2.3.1 Regolazione della fascia frontale

La regolazione della fascia è uguale per tutti i modelli.

Ruotare la manopola di alluminio in senso antiorario per allentarla.

Regolare la fascia frontale e fissarla nella posizione desiderata ruotando la manopola in senso orario per stringere.

2.3.2 Regolazione della lampada frontale di ri-focus® LED

La regolazione della lampada può essere effettuata in due modi: preregolazione (posizionamento) della lampada sulla testa del medico e regolazione fine tramite da parte del medico del braccio flessibile della lampada.

Preregolazione individuale della lampada frontale con il braccio flessibile della lampada.

Immagine 1 parallela al percorso ottico degli occhi. Aggiungere „immagine 1” sotto alla foto.

Regolazione fine individuale della lampada frontale con il braccio flessibile della lampada.



Attenzione! ⚠

Il braccio flessibile della lampada non dev'essere „piegato eccessivamente“ / piegato all'estremo (cioè a un angolo di 90 gradi), in quanto ciò potrebbe portare a un prematuro deterioramento del materiale.

Quando si avverte che il limite è stato raggiunto, non girare oltre, in quanto ciò danneggerebbe la luce.

clar N 55 mm

Allentate la manopola di plastica sul giunto, regolate lo specchio e stringete nuovamente la manopola.



2.3.3 Inserimento delle batterie (ricaricabili) in ri-focus® LED e in clar N

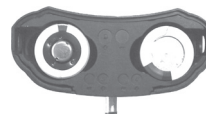
Per aprire il vano batteria, premere le due linguette su ciascun lato del vano batteria e sollevare il coperchio del vano batterie.



Litio



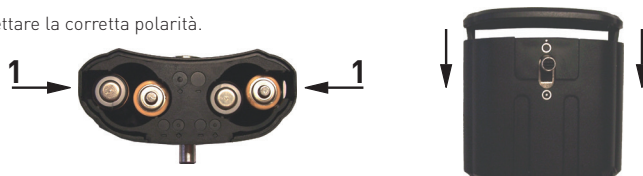
Polarità delle batterie AAA (ricaricabili)



Polarità delle batterie CR 123A

Attenzione: ⚠

È necessario rispettare la corretta polarità.



Inserire il coperchio del vano batteria nelle guide (1) del vano batteria e spingerlo finché non scatta in posizione.

2.3.4 Accensione e spegnimento di ri-focus® LED e di clar N.

È sufficiente accenderlo e spegnerlo sul vano batteria.



2.3.5 Coperchio del vano batteria

Coperchio del vano batteria per batterie AAA (ricaricabili) (4 unità)



Cod. Art.: 12681



Cod. Art.: 12680

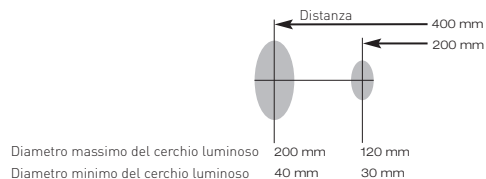
Coperchio del vano batteria per batterie CR123 (2 unità)

Attenzione! ⚠

Assicurarsi che venga utilizzato il coperchio del vano batteria corretto, in caso contrario il dispositivo non funzionerà.

2.3.6 Messa a fuoco di ri-focus® LED

Ruotare la parte anteriore della lampada per regolare la messa a fuoco.



clar N 55

Movimento manuale della lampada in avvicinamento allo specchio e in allontanamento da esso.



2.3.7 Sostituzione della luce frontale/dello specchio frontale

ri-focus® LED

La lampada frontale è integrata alla fascia frontale. Per sostituire la lampada frontale, è necessario sostituire anche la fascia frontale.

Clar N LED

Allentare la vite di plastica per aprire il morsetto sulla fascia frontale fino a quando è possibile inserire il giunto sferico sullo specchio. Fissare lo specchio in posizione serrando la vite di plastica sulla fascia frontale.

Attenzione! ⚠

Prima di sostituire l'intero specchio, è necessario rimuovere la spina elettrica posta in corrispondenza dello snodo della lampada. Una volta sostituito lo specchio, reinserire la spina.

Se la lampada non funziona dopo aver collegato il cavo, è probabile che la spina sia inserita sfalsata di 180°.

Attenzione! ⚠

Non toccare mai la lampadina durante il funzionamento.

Possono diventare caldissime!

Durante l'utilizzo del modello ri-focus® LED, assicurarsi di toccare solo l'anello di messa a fuoco sulla parte anteriore lampada frontale o la manopola sul retro della lampada frontale. Tutte le altre parti possono diventare molto calde.

Con il modello clar N, durante il funzionamento è possibile toccare le seguenti parti: il guscio di plastica dello specchio, la manopola di regolazione e il braccio girevole.



2.3.8 Sostituzione della lampadina

clar N 55

Allontanare la lampada dallo specchio utilizzando la cerniera della luce regolabile (aumentare la distanza). La lampadina può quindi essere svitata e può essere avvitata una nuova lampadina.

Attenzione! ⚠

Lasciare che la lampadina si raffreddi per un po' prima di sostituirla!



2.3.9 Utilizzo del caricabatterie ri-focus® LED e clar N 55

Collegate il caricatore a una presa di corrente, quindi collegarlo al vano batterie. Una volta stabilita la connessione con il vano batterie, l'indicatore di carica sul caricabatterie si accende e le batterie vengono caricate.

Se il LED sul caricabatterie è rosso, è necessario caricare le batterie.

Se il LED sul caricabatterie è verde, le batterie sono completamente cariche.

Specifiche del caricabatterie:

Ingresso: AC 100 - 240 V

50/60 Hz, 0,3 A

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

Attenzione: da utilizzare con 3,6 - 4,8 V

Tempo di ricarica: Prima ricarica: minimo 24 ore

Ricariche successive: durante la notte o secondo necessità.

Modalità batteria:

Circa 90 min. con batterie completamente cariche.

Se la tensione delle batterie scende al di sotto della tensione minima, il LED si spegne.

Se il LED non si illumina quando l'alimentazione è accesa, la tensione della batteria è troppo bassa. Le batterie devono essere ricaricate.

Attenzione: ⚠

Con questo caricabatterie possono essere utilizzate solo batterie AAA ricaricabili standard che soddisfano lo standard IEC 62133.

Il tentativo di caricare batterie non ricaricabili può distruggere le batterie o il caricabatterie.

Il caricabatterie può essere utilizzato solo in spazi chiusi.

Scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non in uso.

Non utilizzare il dispositivo se l'alloggiamento, il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.

Non aprite il dispositivo.

Se non si utilizza il dispositivo per lunghi periodi di tempo o lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie (ricaricabili) dal vano batterie.

Quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce e potrebbe compromettere l'esame è necessario inserire nuove batterie o caricare la batteria ricaricabile.

Per una resa luminosa ottimale, si consiglia di utilizzare sempre batterie nuove e di alta qualità quando si sostituiscono.

2.3.10 Dati tecnici

Designazione	Tensione	Corrente	Durata media
Lampada per clar N vacuum 55 mm	6 V	0,4 A	Circa 220 h
Lampada per clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	Circa 15.000 h
LED per ri-focus® LED	6 V	0,525 A	50.000 h

Condizioni operative 0° C - +40° C, dal 10% all'85% di umidità relativa

Condizioni di trasporto e immagazzinamento -5° C - +50° C, dal 10% all'85% di umidità relativa

Pressione dell'aria da 700 a 1050 Pa

2.3.11 Sostituzione dell'imbottitura della fascia frontale

L'imbottitura in schiuma può essere rimossa dalla fascia adesiva e sostituita con una nuova imbottitura in schiuma.

2.3.12 Istruzioni per la manutenzione

Nota generale

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, inoltre permettono di conservare il valore complessivo dei prodotti stessi.

A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire un limite definito per il numero massimo possibile di cicli di ricondizionamento. La durata in servizio dei dispositivi medici è definita dalla loro funzione progettata e prevista e da un utilizzo appropriato e attento.

Prima del reso per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti al processo di pulizia e disinfezione prescritto.

Pulizia e disinfezione

Per evitare una possibile contaminazione crociata, le lampade da visita devono essere pulite e disinfettate regolarmente.

Le lampade da visita possono essere pulite all'esterno utilizzando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a quando non sono visivamente pulite. Strofinare con un disinfettante [ad es. disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30 s)] secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire le lampade da visita con un



panno umido per rimuovere potenziali residui.

Assicurarsi che il panno sia inumidito ma non bagnato, in modo che non penetri umidità nelle aperture della lampada da visita.

Assicurarsi che il vetro e le lenti vengano puliti solo con un panno asciutto e pulito.

Attenzione! 

Le lampade da visita non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzate.

Attenzione! 

L'alimentatore dev'essere scollegato dalla presa prima di pulire o disinfettare il dispositivo!

Non collocare mai le lampade da visita in liquidi!

Prestare attenzione a non far penetrare liquidi oltre le superfici esterne!

Il dispositivo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina.

Questi interventi causano danni irreparabili!

Se un dispositivo riutilizzabile mostra segni di deterioramento del materiale, il dispositivo non deve più essere riutilizzato e deve essere smaltito o segnalato secondo la procedura indicata ai paragrafi Smaltimento e Garanzia.

3. Parti di ricambio

Cod. Art. 11302	Lampadine da 6 V per clar N LED
Cod. Art. 11284	Caricabatterie plug-in da 230 V
Cod. Art. 11286	Caricabatterie plug-in da 120 V
Cod. Art. 11287	Set di batterie al litio CR 123A
Cod. Art. 11288	Set di batterie NiMH AAA
Cod. Art. 11289	Striscia di schiuma, lunga 120 mm
Cod. Art. 11293	Dischetti in pile, Ø 35 mm
Cod. Art. 11294	Dischetti in pile, Ø 47 mm
Cod. Art. 12680	Coperchio del vano batteria per batterie al litio CR 123A
Cod. Art. 12681	Coperchio del vano batteria per batterie NiMH AAA
Cod. Art. 11301	Lampade vacuum 6 V, 6 unità
Cod. Art. 11302	Lampada LED, 1 unità
Cod. Art. 11287	Litio CR 123A, 2 unità
Cod. Art. 11288	Batterie NiMH AAA, 4 unità
Cod. Art. 11284	Caricabatterie plug-in da 230 V
Cod. Art. 11286	Caricabatterie plug-in da 120 V
Cod. Art. 11295	Fascia frontale
Cod. Art. 11280	Specchio frontale con lampada vacuum da 6 V
Cod. Art. 11281	Specchio frontale con lampada a LED
Cod. Art. 11289	Striscia di schiuma, lunga 120 mm
Cod. Art. 11293	Dischetti in pile, Ø 35 mm
Cod. Art. 11294	Dischetti in pile, Ø 47 mm
Cod. Art. 12680	Coperchio del vano batteria per batterie al litio 123A
Cod. Art. 2681	Coperchio del vano batteria per batterie NiMH AAA

Illuminazione standard:

Cod. Art. 11301, confezione di lampade 6 V per clar N vacuum

4. Dati tecnici

Modelli: clar N vacuum 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Sorgente di energia: vedere le informazioni sui rispettivi alimentatori o batterie (ricaricabili). Valori in uscita: in base alle informazioni sull'alimentazione o sulle batterie utilizzate

Condizioni operative	0° C - +40° C, dal 10% all'85% di umidità relativa
Condizioni di trasporto e immagazzinamento	-5° C - +50° C, dal 10% all'85% di umidità relativa
Pressione dell'aria	da 700 a 1050 Pa

5. Manutenzione

Gli strumenti e i loro accessori non necessitano di particolare manutenzione.

Se uno strumento dev'essere testato per qualsiasi motivo, contattare direttamente la sede Riester oppure contattare un rivenditore Riester autorizzato nella propria zona, i cui dettagli verranno forniti su richiesta.

6. Smaltimento

Si prega di notare che le batterie e i dispositivi elettrici devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Informazioni sullo smaltimento appropriato possono essere ottenute presso l'agenzia di raccolta dei rifiuti locale.

Produttore: vedere l'ultima pagina di queste istruzioni per l'uso

7. Smaltimento degli imballaggi

Quando si smaltiscono gli imballaggi, prestare attenzione alle normative sui rifiuti appropriate. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Pericolo di esplosione

Non usate questo apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, in forma gassosa o liquida.

Smaltimento degli accessori e del dispositivo

La durata di queste lampade frontali è 10 anni. Al termine della loro vita utile, la luce frontale e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di questi prodotti. Per ogni chiarimento riguardante lo smaltimento del prodotto, si prega di contattare il produttore.

8. Documenti di accompagnamento sulla compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2

Il dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Si noti che qualora sussistano influenze dovute a intensità di campo sfavorevoli, per esempio quando si utilizzano telefoni senza fili o strumenti radiologici, non si possono escludere effetti avversi al funzionamento del prodotto.

La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata con prove conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilità elettromagnetica)

Durante l'installazione e il funzionamento del dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni:

Per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo, non utilizzarlo contemporaneamente ad altre apparecchiature elettroniche.

Per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo, non utilizzarlo né collocarlo vicino, sopra o sotto altre apparecchiature elettroniche.

Non utilizzare il dispositivo all'interno di un locale dove siano in uso altre apparecchiature elettroniche, per esempio apparecchiature di supporto vitale con importanti effetti sulla vita del paziente e sui risultati del trattamento, o dove sia in uso qualsiasi altra apparecchiatura per la misurazione o il trattamento che si avvalga di una debole corrente elettrica.

Non utilizzare cavi o accessori non omologati per il dispositivo: potrebbero causare aumenti dell'emissione di onde elettromagnetiche dal dispositivo stesso e diminuzioni della sua immunità alle interferenze elettromagnetiche.

**Attenzione!**

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure di sicurezza sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è idoneo al funzionamento in un ambiente elettromagnetico e destinato a strutture professionali quali aziende e ospedali. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

**Avvertenza!**

Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato né collocato né utilizzato accanto o insieme ad altri dispositivi. Nel caso in cui sia necessario che il dispositivo elettromedicale funzioni accanto ad altri dispositivi o impilato su altri dispositivi, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi elettromedicali devono essere sorvegliati in modo da garantirne il funzionamento corretto in tale disposizione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico-sanitario. Questo dispositivo elettromedicale è destinato all'uso nelle strutture sanitarie professionali. Questo dispositivo può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario intraprendere un'azione correttiva appropriata, come reindirizzare o riorganizzare il dispositivo elettromedicale o lo scudo. Il dispositivo elettromedicale omologato non presenta prestazioni essenziali come da norma IEC 60601-1 che costituirebbero un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi in caso di interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione.

**Avvertenza!**

Le apparecchiature RF di comunicazione (trasmettitori), compresi gli accessori quali cavi antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzate a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da componenti e cavi del dispositivo specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo. Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche. I caricatori sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

La lampada frontale ri-focus e LED gli specchi frontali Clar N sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della lampada frontale devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.

Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	L'energia RF delle lampade frontali è solo per uso interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con altri dispositivi elettronici vicini.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	Le lampade frontali sono idonee all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Le lampade frontali ri-focus e LED gli specchi frontali Clar N sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della lampada frontale devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.

Prove di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/esplosioni IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione ai sensi di IEC 61000-4-11.	Non applicabile	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico con frequenze nominali efficienti dal punto di vista energetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a un livello tipico per l'ubicazione di un tipico ambiente ospedaliero commerciale.

Nota: UT è la sorgente CA. Tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Le lampade frontali ri-focus e LED gli specchi frontali Clar N sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della lampada frontale devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.

Prove di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
IEC 61000-4-6 Disturbi RF condotti ai sensi di IEC 61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità della lampada frontale ri-focus e di clar N, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata.</p> <p>$d = 1,2 \times P$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \times P$ tra 800 MHz e 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori allo standard di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div align="center" data-bbox="1129 636 1182 681"> </div>
RF emessa IEC 61000-4-3 Campi di prossimità di apparecchiature di comunicazione RF wireless	10 V/m 80 MHz e 2,7 GHz	10 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la lampada frontale supera il grado di conformità RF sopra menzionato, la lampada frontale dev'essere osservata per garantirne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento della lampada frontale.

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le lampade frontali ri-focus LED e clar N LED

La lampada frontale è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utente delle lampade frontali può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e le lampade frontali in conformità con la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, per la distanza di separazione si applica quella relativa alla gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

8.1 Smaltimento



Lo smaltimento del dispositivo medico usato deve essere effettuato in conformità alle vigenti pratiche mediche o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.



Le batterie e i dispositivi elettrici o elettronici non possono essere trattati come rifiuti domestici e devono essere smaltiti secondo le normative vigenti.



Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o il suo rappresentante.

9. Garanzia

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità e sottoposto a un'accurata ispezione finale prima di lasciare la nostra fabbrica.

Siamo lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti i difetti che possano essere rilevati e verificati a causa di anomalie dei materiali o della fabbricazione. Un reclamo in garanzia non può essere fatto nei casi di manipolazione o uso improprio.

Tutte le parti difettose saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia.

Un reclamo in garanzia può essere presentato solo se il prodotto è accompagnato da questa scheda di garanzia, compilata per intero e timbrata dal rivenditore. Si ricorda che le richieste di garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia.

Naturalmente saremo disposti a fornire controlli o riparazioni a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia. Offriamo anche preventivi gratuiti e senza impegno.

In caso di copertura della garanzia o riparazione in garanzia, restituire il prodotto RIESTER insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

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

Numero di serie o numero di lotto:

Data, timbro e firma del rivenditore specializzato:



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany

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

info@riester.de | www.riester.de