



ri-former®

Gebrauchsanweisung

Instruction for use

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Инструкция по эксплуатации

CE

 **Riester**

Sommario














1. Introduzione
 - 1.1. Informazioni importanti - leggere prima dell'uso
 - 1.2. Simboli di sicurezza
 - 1.3. Simboli presenti sulla confezione
 - 1.4. Destinazione d'uso
 - 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 agli operatori
 - 1.4.6 Condizioni ambientali
 - 1.5. Avvertenze / Attenzione
 - 1.6. Responsabilità dell'utente
2. Primo utilizzo del dispositivo
 - 2.1. Contenuto della confezione
 - 2.2. Funzionamento del dispositivo
3. Uso e funzioni
 - 3.1. Montaggio a parete
 - 3.2. Identificazione delle icone
 - 3.3. Messa in servizio
 - 3.4. **ri-former®** mobile
 - 3.5. **ri-former®** anestesia
4. Pulizia e disinfezione
 - 4.1. Informazioni generali
 - 4.2. Pulizia e disinfezione
5. Dati tecnici
6. Teste strumentali ri-scope®L / Teste strumentali ri-scope
 - 6.1. Otoscopio ri-scope®L
 - 6.2. Oftalmoscopi ri-scope®L
 - 6.3. Retinoscopi a fessura e a spot
 - 6.4. Dermatoscopio
 - 6.5. Illuminatore a squadra
 - 6.6. Speculum nasale
 - 6.7. Abbassalingua
 - 6.8. Specchio laringeo
 - 6.9. Otoscopio operatorio per uso veterinario
 - 6.10. Otoscopio operatorio per uso umano
7. Sostituzione della lampada Otoscopio L1
 - 7.1. Otoscopi L2, L3, ri-derma, portalampadina, speculum nasale e porta abbassalingua
 - 7.2. Oftalmoscopi
8. Istruzioni per la manutenzione
 - 8.1. Nota generale
 - 8.2. Pulizia e disinfezione
 - 8.3. Sterilizzazione
9. Componenti e accessori
10. Compatibilità elettromagnetica - Documenti di accompagnamento in conformità a IEC 60601-1-2
 - 10.1. EMC (compatibilità elettromagnetica)
11. Accessori
12. Smaltimento
13. Garanzia




1. Introduzione

1.1. Informazioni importanti - leggere prima dell'uso






Il prodotto acquistato è una stazione diagnostica Riester **ri-former®** di alta qualità, fabbricata in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e sempre soggetta a severissimi controlli di qualità. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione l'apparecchio e conservarle in un luogo sicuro. Se l'utente necessita di eventuali chiarimenti, siamo sempre a disposizione per rispondere a ogni richiesta di informazioni. Il nostro indirizzo è indicato in queste istruzioni per l'uso. L'indirizzo del nostro partner commerciale verrà fornito su 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 perfetto e sicuro di questo dispositivo è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.

1.2. Simboli di sicurezza

Símbolo	Significato
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso. Il simbolo è stampato in nero sulla confezione dei coprisonda. Il simbolo è stampato in blu sul dispositivo.
	Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo B
	Dispositivi con classe di protezione II
	Avvertenza! Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni. (Colore di sfondo giallo, colore di primo piano nero)
	Attenzione! Nota importante in queste istruzioni per l'uso. 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.
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Attenzione: la legge federale USA impone che la vendita del presente dispositivo sia effettuata esclusivamente da medici (operatore sanitario autorizzato) o su richiesta degli stessi.
	Data di produzione aaaa-mm-gg / (Anno-Mese-Giorno)
	Produttore
	Codice del produttore
	Lotto

	Codice
	Temperatura per trasporto e conservazione
	Umidità relativa per trasporto e conservazione
	Pressione atmosferica per trasporto e conservazione Pressione atmosferica dell'ambiente operativo
	Marcatura CE
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla Direttiva 2002/96/CE.
	Radiazioni non ionizzanti
	Portata massima del cestino < 1,5 kg
	Peso massimo totale dell'intero dispositivo compresi supporto mobile, stazione diagnostica ri-former [®] , big-ben e cestino con massimo carico consentito. Mass 13 kg

1.3. Simboli presenti sulla confezione

Simbolo	Significato
	Fragile. Indica che il contenuto della confezione è fragile; pertanto è necessario maneggiarlo con cura.
	Evitare che la confezione si bagni.
	Alto. Indica la posizione corretta per trasportare la confezione.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Punto Verde („Grüner Punkt“ specifico per nazione)

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 prova conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

1.4 Destinazione d'uso

La Stazione diagnostica **ri-former**[®] è destinata all'utilizzo con varie teste strumentali e componenti modulari per la diagnosi non invasiva.

1.4.1 Indicazioni

La Stazione diagnostica **ri-former**[®] alimenta le teste strumentali e i componenti modulari.

I vari strumenti e moduli di estensione collegati alla Stazione diagnostica sono ausili del medico o dello specialista qualificati per la rileva-

zione, la diagnosi, il monitoraggio, la terapia o l'alleviamento di malattie, lesioni o disabilità.

1.4.2 Controindicazioni

Il dispositivo non è progettato, venduto né idoneo per usi diversi da quelli indicati.

1.4.3 Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti.

1.4.4 Operatori / utenti previsti

Il dispositivo può essere utilizzato da medici e personale infermieristico presso ospedali, strutture sanitarie, cliniche e ambulatori. È vietato l'uso negli ambienti RM!

1.4.5 Competenze / formazione richieste agli operatori

Gli operatori devono avere le qualifiche appropriate per l'uso di questo strumento diagnostico. Tutti i connettori e le connessioni sono chiaramente illustrati nelle istruzioni per l'uso.

L'utente deve attenersi strettamente alle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

1.4.6 Condizioni ambientali

Il dispositivo deve essere usato in ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali difficili o 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 RM!
	Esiste un possibile pericolo 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! / L'apparecchio non deve 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'involucro della Stazione diagnostica ri-former [®] può essere aperto solo da personale autorizzato
	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 deve essere esposto a condizioni ambientali difficili o estreme.
	Uso dell'otoscopio con un nuovo speculum auricolare.
	È possibile utilizzare un massimo di 2 manici contemporaneamente, altrimenti l'alimentatore generale potrebbe essere soggetto a un sovraccarico.
	- Specula auricolari monouso Per limitare il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare esclusivamente specula auricolari nuovi. - Specula auricolari riutilizzabili Per limitare il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare esclusivamente specula auricolari puliti / sterilizzati.
	Per limitare il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare esclusivamente specula nasali puliti e disinfettati.

	Il dispositivo e gli specula nasali non sono sterili. Non utilizzare su tessuti abrasivi.
	L'otoscopio con illuminazione a LED non è adatto per la visita oftalmologica. Rischio di lesioni oculari!
	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 questo strumento è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.
	La frequenza e i metodi di pulizia devono essere conformi alla politica istituzionale per la pulizia dei dispositivi non sterili.
	<ul style="list-style-type: none"> - Si consiglia di scollegare l'alimentatore della Stazione diagnostica ri-former® dalla presa di corrente prima della pulizia o della disinfezione. - Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione della Stazione diagnostica ri-former® in modo che nessun liquido penetri al suo interno. - Non immergere mai in sostanze liquide le parti smontabili della Stazione diagnostica ri-former® e dei moduli di estensione (cavo a spirale / manico / teste strumentali)! - La stazione diagnostica ri-former® e le teste strumentali sono fornite non sterili. NON usare ossido di etilene, calore, autoclave o altri metodi aggressivi per sterilizzare il dispositivo. - I dispositivi e gli strumenti non sono adatti a essere ricondizionati e sterilizzati a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili! - Lo speculum auricolare monouso è utilizzabile solo una volta!
	Il paziente non è previsto come operatore. Il dispositivo 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

	<p>Attenzione!</p> <p>Responsabilità dell'utente È responsabilità dell'utente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità e la completezza della Stazione diagnostica ri-former®, del modulo di estensione e delle teste strumentali. Tutti i componenti devono essere compatibili tra loro. - L'incompatibilità fra i componenti può nuocere alle prestazioni. - Non utilizzare mai un dispositivo difettoso consapevolmente. - Sostituire immediatamente le parti rotte, usurate, mancanti, incomplete, danneggiate o contaminate. - Contattare il più vicino centro assistenza approvato dal produttore se è necessario effettuare riparazioni o sostituzioni. - Inoltre, è del solo utilizzatore 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.

2. Primo utilizzo del dispositivo

2.1 Contenuto della confezione

Art. n. 3650	ri-former® 1 manico con orologio 3,5 V/100-240 V - Manuale utente - Materiale per il montaggio a parete - Schema di foratura
Art. n. 3652	ri-former® 1 manico senza orologio 3,5 V/100-240 V - Manuale utente - Materiale per il montaggio a parete - Schema di foratura
Art. n. 3650-300	ri-former® 2 manici con orologio 3,5 V/100-240 V - Manuale utente - Materiale per il montaggio a parete - Schemi di foratura
Art. n. 3652-300	ri-former® 2 manici senza orologio 3,5 V/100-240 V - Manuale utente - Materiale per il montaggio a parete - Schemi di foratura

2.2 Funzionamento del dispositivo

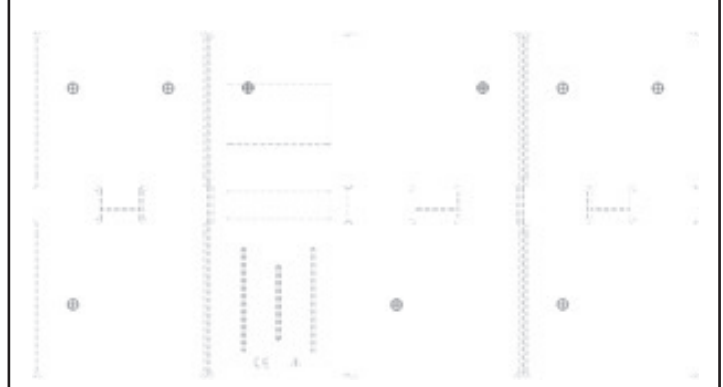
La Stazione diagnostica **ri-former®** è stata prodotta con vari strumenti per teste operative e componenti modulari per la diagnosi non invasiva.

Stazione diagnostica ri-former®	Stazione diagnostica ri-former® con modulo di estensione
<ol style="list-style-type: none"> 1. Stazione diagnostica ri-former® 2. Orologio opzionale 3. Interruttore a bilanciere ON-OFF con spia di controllo verde 4. Parte applicata / manico con rheotronic® 5. Anello di commutazione sul manico 6. Testa del manico 7. Modulo di estensione 	

3. Uso e funzioni

3.1 Montaggio a parete

3.1.1 Schema di foratura

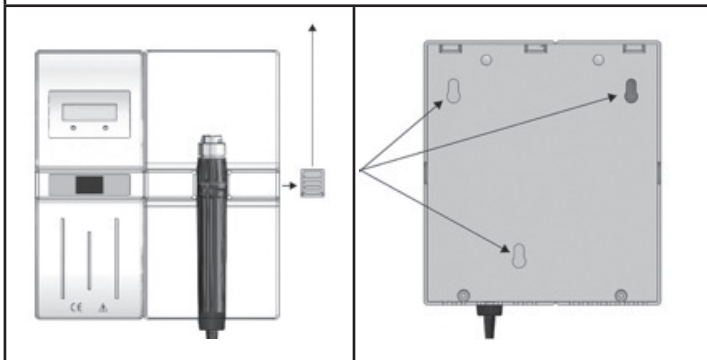


3.1.2 Istruzioni per la foratura / schema di foratura.

Le istruzioni per la foratura e lo schema di foratura sono in dotazione separatamente. Seguire le istruzioni per praticare i fori nella parete.

3.1.3 Fissaggio delle piastre di montaggio alla parete.

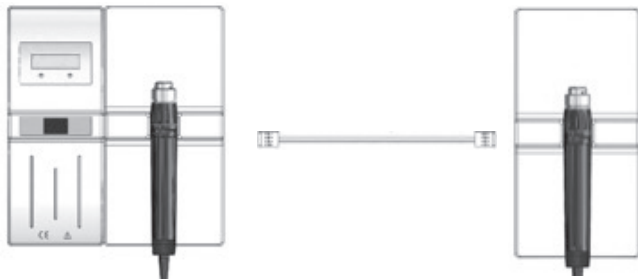
Dopo aver praticato i fori, introdurre i tasselli in dotazione fino in fondo. Prendere la piastra di montaggio e posarla sulla parete in modo che le viti possano entrare nei tasselli attraverso i fori della piastra di montaggio stessa. Ora avvitare le viti con un cacciavite, fino in fondo.



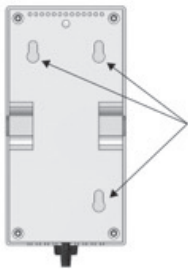
3.1.4 Montaggio della stazione diagnostica.

Quando tutte le viti sono state avvitate a fondo, prendere la stazione diagnostica e guidare le teste delle viti nelle aperture. Rimuovere il coperchio scorrevole della stazione diagnostica. Quindi premere la Stazione diagnostica verso il basso fino ad avvertire uno scatto.

a)



b)



c)



3.1.5 Montaggio del modulo di estensione.

Collegare la stazione diagnostica e il modulo di estensione per mezzo del cavo di collegamento. Per collegare il cavo di collegamento (a). Chiudere l'apertura dell'involucro del modulo di estensione, che non è necessario, con il coperchio scorrevole (b). Prendere il modulo di estensione e guidare le teste delle viti nelle aperture (c). Quindi premere il modulo di estensione verso il basso.

3.2 Identificazione delle icone

I	ON
0	OFF
HR	Impostazione dell'ora sull'orologio
MIN	Impostazione dei minuti sull'orologio
	Modulazione dell'intensità luminosa dello strumento sul manico.
	Parte applicata Tipo B
	Attenzione! Nota importante in queste istruzioni per l'uso.

3.3 Messa in servizio

- 3.3.1** Inserire la spina a muro nella presa di corrente. L'orologio opzionale inizia a lampeggiare. È possibile regolare l'ora premendo ripetutamente il pulsante sinistro HR e il pulsante destro MIN.
- 3.3.2** Spostare il manico verso l'alto estraendolo dal supporto e fissare la testa strumentale desiderata posizionandola con le due camme di guida sporgenti sul manico. Premere leggermente la testa strumentale sul manico e ruotare il manico in senso orario fino all'arresto. La testa strumentale viene rimossa ruotando in senso antiorario.
- 3.3.3** Accensione e spegnimento.
Accendere lo strumento mediante l'anello di commutazione. Ogni manico è automaticamente pronto per funzionare al 100% di intensità luminosa non appena viene prelevato dal supporto.
Il manico si spegne automaticamente quando viene riposizionato nel supporto.
Il manico si spegne automaticamente quando viene riposizionato nel supporto.
- 3.3.4** rheotronic® per la modulazione dell'intensità luminosa la modulazione dell'intensità luminosa può essere effettuata mediante il manico: spostare l'anello di commutazione in senso orario e la luce aumenterà; spostare in senso antiorario e la luce diminuirà.

	Attenzione! Il manico si spegne automaticamente dopo 3 minuti circa. Non utilizzare più di due manici contemporaneamente! Se si utilizzano più di 2 manici contemporaneamente, il trasformatore dello strumento potrebbe sovraccaricarsi e spegnersi.
--	---

3.4 Stazione diagnostica ri-former® mobile

Seguire le istruzioni per il montaggio del supporto mobile con ri-former®. Le istruzioni di montaggio sono incluse nella confezione del supporto mobile.

3.5 Stazione diagnostica ri-former® anestesia

Montaggio del morsetto universale.
Verificare che la guida a parete designata sia ben fissata alla parete. Applicare il morsetto universale sul punto determinato della guida a parete e serrare molto bene la vite di bloccaggio. Posizionare il dispositivo ri-former® anestesia preassemblato sul morsetto universale e inserirlo. Assicurarsi che entrambi i perni siano inseriti nel morsetto universale. Fissare quindi il dispositivo ri-former® anestesia serrando la vite laterale.



Attenzione!

Prestare attenzione in modo che il cavo di collegamento non rimanga incastrato dietro il modulo di estensione. Spingere il cavo di collegamento nella scanalatura sul retro del modulo di estensione.

4. Pulizia e disinfezione

4.1 Informazioni generali

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, e permettono di conservare il valore dei prodotti stessi. In virtù della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile definire il limite massimo di cicli di ricondizionamento. La durata di un prodotto medicale è determinata dalla sua funzione e dal modo in cui il prodotto viene usato. Prima di rendere i prodotti difettosi a scopo di riparazione, è necessario seguire le prossime istruzioni.

4.2 Pulizia e disinfezione

	<p>Attenzione!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si raccomanda di scollegare dalla corrente elettrica la Stazione diagnostica ri-former®. - Pulire e disinfettare la Stazione diagnostica ri-former® con cautela. È possibile passare le superfici esterne della Stazione diagnostica ri-former® (a eccezione del display in vetro) con un panno umido fino a ottenere una pulizia visibile. Pulire con disinfettante solo seguendo 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 gli strumenti con un panno umido in modo da eliminare ogni residuo di disinfettante. - Non immergere mai la Stazione diagnostica ri-former® e il modulo di estensione o le parti amovibili della Stazione diagnostica ri-former® (manico, cavi, teste strumentali) in liquidi! - La Stazione diagnostica ri-former® viene fornita non sterile. NON usare ossido di etilene, calore, autoclave o altri metodi aggressivi per sterilizzare l'apparecchio. - I dispositivi non sono adatti alla manutenzione e alla sterilizzazione a macchina. È possibile causare danni irreparabili! - Lo speculum auricolare monouso è utilizzabile solo una volta!
	Per tutti i dispositivi riutilizzabili, in caso di segni di degrado del materiale, il dispositivo non deve più essere riutilizzato e deve essere smaltito o segnalato secondo la procedura indicata ai paragrafi Smaltimento e Garanzia.

5. Dati tecnici

Dati tecnici	
Dispositivo medico:	Dispositivo medico per l'alimentazione di strumenti
Protezione elettrica:	Isolamento classe II
Modello	Stazione diagnostica ri-former® con Modulo di estensione ri-former®
Alimentazione	Ingresso: 100 V-240 V AC / 50-60 Hz / 0,6 A Uscita: 5 VDC / 3 A / 15 W
Stazione diagnostica ri-former®	Ingresso: 5 VDC / 3 A / 15 W Uscita 1: 1 x 3,5 V dc / 700 mA Uscita 2: 2 x 5 V dc / 2 x 1,15 A
Modulo di estensione ri-former®	Ingresso: 5 VDC / 3 A / 15 W Uscita 1: 1 x 3,5 Vdc / 700 mA Uscita 2: 1 x 5 Vdc / 1 x 1,15 A
Classificazione	Parte applicata di tipo B
Condizioni di esercizio	da 0 °C a + 40 °C, da 10% a 85% umidità relativa
Condizioni di conservazione e trasporto	da -5 °C a + 50 °C, da 10% a 85% umidità relativa
Pressione atmosferica	da 700 a 1050 hPa
Dimensioni	Stazione diagnostica ri-former® : 200 x 180,5 x 75 mm
Peso	Stazione diagnostica ri-former® : 800 g
Dimensioni	Modulo di estensione ri-former® : 200 x 100 x 75 mm
Peso	Modulo di estensione ri-former® : 500 g
Tempo di accensione	ON: 1 min / OFF: 5 min

6. Teste strumentali ri-scope®L

Teste strumentali ri-scope

Otoscopio ri-scope@L	Oftalmoscopi ri-scope@L	Retinoscopi a fessura e a spot
Dermatoscopio	Illuminatore a squadra	Speculum nasale
Porta abbassalingua	Specchio laringeo	Otoscopio operatorio per uso umano
Otoscopio operatorio per uso veterinario		

Messa in funzione delle teste strumentali

Posizionare la testa strumentale desiderata sul supporto del manico in modo che i due incavi della parte inferiore della testa strumentale accolgano le due camme di guida sporgenti poste sul manico a batterie. Premere leggermente la testa strumentale sul manico e ruotare il manico in senso orario fino all'arresto. Per rimuovere la testa, ruotarla in senso antiorario.

	<p>Funzionamento</p> <p>Posizionare la testa strumentale desiderata sul supporto del manico in modo che i due incavi della parte inferiore della testa strumentale accolgano le due camme di guida sporgenti poste sul manico a batterie. Premere leggermente la testa strumentale sul manico e ruotare il manico in senso orario fino all'arresto.</p> <p>Per attivare la funzione antifurto, girare la vite a brugola (b) con la chiave a brugola (a) (fornita insieme alla testa strumentale) fino all'arresto. Ora la testa strumentale non può più essere rimossa dal manico. Per disattivare la funzione antifurto, la vite a brugola (b) deve essere svitata utilizzando nuovamente la chiave a brugola (a).</p>
--	--

6.1 Otoscopio ri-scope®L

6.1.1 Destinazione d'uso

L'otoscopio Riester descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'illuminazione e all'esame del canale uditivo mediante uno speculum auricolare Riester.

6.1.2 Applicazione e rimozione degli specula auricolari

È possibile applicare alla testa dell'otoscopio gli specula auricolari monouso Riester (colore blu) o gli specula auricolari riutilizzabili Riester (colore nero). La misura dello speculum auricolare è indicata sul suo

lato posteriore.

Otoscopi L1 e L2:

Avvitare lo speculum in senso orario fino ad avvertire un'evidente resistenza. Per rimuovere lo speculum, svitarlo in senso antiorario.

Otoscopio L3:

Montare lo speculum selezionato sul supporto cromato dell'otoscopio fino a bloccarlo in posizione. Per rimuovere lo speculum, premere il pulsante di sblocco blu. Lo speculum viene espulso automaticamente.

6.1.3 Lente d'ingrandimento orientabile

La lente orientabile è fissata al dispositivo e può essere ruotata di 360°.

6.1.4 Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio

Se si desidera introdurre strumenti esterni nell'orecchio (per esempio pinzette), è necessario ruotare di 180° la lente orientabile (ingrandimento circa 3X) collocata sulla testa dell'otoscopio. A questo punto è possibile utilizzare la lente operativa.

6.1.5 Test pneumatico

Per eseguire il test pneumatico (= esame del timpano) è necessaria una palla da insufflazione, che non è inclusa nel normale pacchetto consegnato ma può essere ordinata separatamente. Il tubo della palla viene collegato al connettore. A questo punto è possibile immettere con cautela il necessario volume d'aria nel condotto uditivo.

6.1.6 Dati tecnici della lampadina

Otoscopio XL 2,5 V 2,5 V 750 mA vita utile media 15 h

Otoscopio XL 3,5 V 3,5 V 720 mA vita utile media 15 h

Otoscopio LED 2,5 V 2,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h

Otoscopio LED 3,5 V 3,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h

6.2 Oftalmoscopi ri-scope®L

6.2.1 Destinazione d'uso

L'oftalmoscopio Riester descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'esame dell'occhio e del fundus oculi.



Attenzione!

Dal momento che un'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina, l'uso del dispositivo per l'esame dell'occhio non deve essere inutilmente prolungato e l'intensità luminosa impostata non deve essere superiore a quella necessaria a una chiara visione delle strutture in esame.

La dose di esposizione della retina che costituisce un pericolo fotochimico dipende dalla radianza e dal tempo di esposizione. Se il valore di radianza fosse dimezzato, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.

Nonostante non siano stati identificati rischi acuti di radiazioni ottiche negli oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda che l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per l'esame o la diagnosi. Neonati, bambini, soggetti afachici o affetti da patologie oftalmiche saranno a maggior rischio. Il rischio può aumentare anche se nelle 24 ore precedenti il paziente è già stato esaminato mediante lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico. Ciò vale in particolare se l'occhio è stato esposto alla fotografia della retina.

La luce emessa dallo strumento è potenzialmente dannosa. Il rischio di lesioni oftalmiche è direttamente proporzionale alla durata dell'irraggiamento. Il valore standard del rischio viene superato quando la durata dell'irradiazione luminosa proveniente da questo strumento è superiore ai 5 minuti.

Nonostante non vi siano rischi fotobiologici risultanti da questo strumento secondo la norma DIN EN 62471, è presente un arresto di sicurezza dopo 2/3 minuti.

6.2.2 Ruota portalenti con lenti correttive

La lente correttiva può essere regolata sulla ruota apposita. Sono disponibili le seguenti lenti correttive:

Oftalmoscopi L1 e L2:

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

Negative: 1-10, 15, 20, 25, 30, 35.

Oftalmoscopio L3:

Positive: 1-45 a intervalli singoli

Negative: 1-44 a intervalli singoli

I valori possono essere letti fuori dal campo visivo illuminato. I valori positivi vengono visualizzati in verde, mentre i valori negativi in rosso.

6.2.3 Diaframmi

È possibile selezionare con la rotella manuale apposita i seguenti diaframmi:

Oftalmoscopio L1:








Semicerchio, cerchio piccolo/medio /grande, con stella di fissazione, a fessura.

Oftalmoscopio L2:

Semicerchio, cerchio piccolo/medio /grande, con stella di fissazione e a fessura.

Oftalmoscopio L3:

Semicerchio, cerchio piccolo/medio /grande, con stella di fissazione, a fessura e a reticolo.

Diaframma	Funzione
	Semicerchio: per esami in presenza di opacità del cristallino
	Cerchio piccolo: per ridurre il riflesso nelle pupille piccole
	Cerchio medio: per ridurre il riflesso nelle pupille piccole
	Cerchio grande: per l'esame del fondo normale
	Reticolo: per la determinazione topografica delle modificazioni della retina
	A fessura: per determinare le differenze di livello
	Stella di fissazione: per accertare la fissazione centrale o eccentrica

6.2.4 Filtri

Mediante la ruota dei filtri, per ogni diaframma si possono selezionare i seguenti filtri:

Oftalmoscopio L1 Filtro privo di rossi

Oftalmoscopio L2 Filtro privo di rossi, filtro blu e filtro polarizzatore.

Oftalmoscopio L3 Filtro privo di rossi, filtro blu e filtro polarizzatore.

Filtro	Funzione
Filtro privo di rossi:	aumenta il contrasto per valutare finemente le alterazioni della vascolarizzazione, per esempio le emorragie retiniche
Filtro polarizzatore:	per la valutazione precisa dei colori dei tessuti e per eliminare i riflessi retinici
Filtro blu:	per un migliore riconoscimento delle anomalie vascolari o delle emorragie, per l'oftalmologia a fluorescenza

Per L2 + L3, è possibile selezionare qualsiasi filtro con tutti i diaframmi

6.2.5 Dispositivo di messa a fuoco (solo con L3)

Girando la ruota di messa a fuoco si ottiene una rapida regolazione fine del campo d'indagine da osservare.

6.2.6 Lente d'ingrandimento

Con il set oftalmoscopio viene fornita in dotazione una lente d'ingrandimento 5X. La lente può essere posizionata fra la testa strumentale e l'area in esame, come necessario. L'area in esame viene pertanto ingrandita.

6.2.7 Dati tecnici della lampadina

Oftalmoscopio XL 2,5 V: 750 mA vita utile media 15 h

Oftalmoscopio XL 3,5 V: 690 mA vita utile media 15 h

Oftalmoscopio a LED 3,5 V: 280 mA vita utile media 10.000 h

Retinoscopi a fessura e a spot

6.3.1 Destinazione d'uso

I retinoscopi a fessura / spot (detti anche schiascopi) descritti in queste istruzioni per l'uso sono destinati a valutare la rifrazione (ametropia) dell'occhio.

6.3.2 Messa in servizio e funzionamento

Posizionare la testa strumentale desiderata sul supporto al vertice del manico in modo che i due incavi della parte inferiore della testa strumentale accolgano le due camme di guida sporgenti poste sul manico a batterie. Premere leggermente la testa strumentale sul manico a batterie e ruotarlo in senso orario fino alla posizione finale. Rimuovere la testa ruotando in senso antiorario. Ora è possibile ruotare e mettere a fuoco l'immagine a fessura e/o a cerchio mediante la ghiera.

6.3.3 Rotazione

Mediante il controllo è possibile ruotare l'immagine a fessura o a cerchio di 360°. Ogni angolo è direttamente leggibile sulla scala del retinoscopio.

6.3.4 Cartoncini di fissazione

I cartoncini di fissazione vengono sospesi e fissati sul lato dell'oggetto del retinoscopio nella staffa per la schiascopia dinamica.

6.3.5 Modello a fessura / spot

Il retinoscopio a fessura può essere convertito in retinoscopio a spot sostituendo la lampada a fessura con una lampada a spot.

6.3.6 Dati tecnici della lampadina

Retinoscopio a fessura HL 2,5 V 2,5 V 440 mA vita utile media 15h
Retinoscopio a fessura XL 2,5 V 2,5 V 690 mA vita utile media 50h
Retinoscopio a spot HL 2,5 V 2,5 V 450 mA vita utile media 15h
Retinoscopio a spot XL 3,5 V 3,5 V 640 mA vita utile media 40h

6.4 Dermatoscopio ri-derma

6.4.1 Destinazione d'uso

Il dermatoscopio ri-derma descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'identificazione precoce delle variazioni della pigmentazione cutanea (melanomi maligni).

6.4.2 Messa in servizio e funzionamento

Posizionare la testa strumentale desiderata sul supporto al vertice del manico in modo che i due incavi della parte inferiore della testa strumentale accolgano le due camme di guida sporgenti poste sul manico a batterie. Premere leggermente la testa strumentale sul manico a batterie e ruotarlo in senso orario fino alla posizione finale. Rimuovere la testa ruotando in senso antiorario.

6.4.3 Messa a fuoco

Mettere a fuoco la lente di ingrandimento ruotando la ghiera.

6.4.4 Adattatori cutanei

Sono inclusi 2 adattatori cutanei:

- Con scala da 0-10 mm per la misurazione delle lesioni pigmentate, come il melanoma maligno.
- Senza scala.

Entrambi gli adattatori cutanei possono essere facilmente rimossi e sostituiti.

6.4.5 Dati tecnici della lampadina

ri-derma XL 2,5 V 2,5 V 750 mA vita utile media 15 h
ri-derma XL 3,5 V 3,5 V 690 mA vita utile media 15 h
ri-derma LED 2,5 V 2,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h
ri-derma LED 3,5 V 3,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h24

6.5 Illuminatore a squadra

6.5.1 Destinazione d'uso

L'illuminatore a squadra descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato a illuminare il cavo orale e la faringe.

6.5.2 Messa in servizio e funzionamento

Posizionare la testa strumentale desiderata sul supporto al vertice del manico in modo che i due incavi della parte inferiore della testa strumentale accolgano le due camme di guida sporgenti poste sul manico a batterie. Premere leggermente la testa strumentale sul manico a batterie e ruotarlo in senso orario fino alla posizione finale. Rimuovere la testa ruotando in senso antiorario.

6.5.3 Dati tecnici della lampadina

Illuminatore a squadra XL 2,5 V 2,5 V 750 mA vita utile media 15 h
Illuminatore a squadra XL 3,5 V 3,5 V 690 mA vita utile media 15 h
Illuminatore a squadra LED 2,5 V 2,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h
Illuminatore a squadra LED 3,5 V 3,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h

6.6 Speculum nasale

6.6.1 Destinazione d'uso

Lo speculum nasale descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'illuminazione delle cavità nasali e pertanto al loro esame.

6.6.2 Messa in servizio e funzionamento

Posizionare la testa strumentale desiderata sul supporto al vertice del manico in modo che i due incavi della parte inferiore della testa strumentale accolgano le due camme di guida sporgenti poste sul manico a batterie. Premere leggermente la testa strumentale sul manico a batterie e ruotarlo in senso orario fino alla posizione finale. Rimuovere la

testa ruotando in senso antiorario.

Per due modalità operative:

Divaricazione rapida:

Spingere con il pollice la vite di regolazione posta sulla testa strumentale.

Questa impostazione non consente di variare la posizione delle valve dello speculum.

Divaricazione specifica:

Girare la vite di regolazione in senso orario fino a ottenere la divaricazione richiesta. Le valve si richiudono girando la vite in senso antiorario.

6.6.3 Lente orientabile

Lo speculum nasale è dotato di una lente d'ingrandimento 2,5X circa, che può essere semplicemente rimossa e/o riapplicata nell'apposita apertura dello speculum nasale.

6.6.4 Dati tecnici della lampadina

Speculum nasale XL 2,5 V 2,5 V 750 mA vita utile media 15 h
Speculum nasale XL 3,5 V 3,5 V 720 mA vita utile media 15 h
Speculum nasale LED 2,5 V 2,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h
Speculum nasale LED 3,5 V 3,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h

6.7 Porta abbassalingua

6.7.1 Destinazione d'uso

Il porta abbassalingua descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'esame della cavità orale e della faringe insieme agli abbassalingua in legno e in plastica presenti sul mercato.

6.7.2 Messa in servizio e funzionamento

Posizionare la testa strumentale desiderata sul supporto al vertice del manico in modo che i due incavi della parte inferiore della testa strumentale accolgano le due camme di guida sporgenti poste sul manico a batterie e ruotarlo in senso orario fino alla posizione finale. Rimuovere la testa ruotando in senso antiorario. Inserire un abbassalingua in legno o in plastica fino al termine dell'apertura posta sotto l'uscita della lampadina. Dopo l'esame, l'abbassalingua può essere facilmente rimosso spingendo l'espulsore.

6.7.3 Dati tecnici della lampadina

Porta abbassalingua XL 2,5 V 2,5 V 750 mA vita utile media 15 h
Porta abbassalingua XL 3,5 V 3,5 V 720 mA vita utile media 15 h
Porta abbassalingua LED 2,5 V 2,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h
Porta abbassalingua LED 3,5 V 2,5 V 280 mA vita utile media 10.000 h

6.8 Specchio laringeo

6.8.1 Destinazione d'uso

Gli specchi laringei descritti in queste istruzioni per l'uso sono destinati a riflettere la cavità orale e la faringe per consentirne l'esame insieme all'illuminatore a squadra Riester.

6.8.2 Messa in servizio e funzionamento

Gli specchi laringei possono essere utilizzati solo insieme all'illuminatore a squadra per garantire condizioni di massima illuminazione. Prendere due specchi laringei e fissarli nella direzione richiesta sull'illuminatore a squadra.

6.9 Otoscopio operatorio per uso veterinario senza speculum

6.9.1 Destinazione d'uso

L'otoscopio operatorio per uso veterinario Riester descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato esclusivamente all'uso su animali e nella pratica della medicina veterinaria; pertanto non reca la marcatura CE. Può essere utilizzato per l'illuminazione e l'esame del canale uditivo, nonché per operazioni di piccola entità nel canale uditivo stesso.

6.9.2 Fissaggio e rimozione degli specula auricolari per uso veterinario

Posizionare lo speculum desiderato sul supporto nero dell'otoscopio operatorio in modo che la rientranza posta sullo speculum accolga la guida del supporto. Fissare lo speculum ruotandolo in senso antiorario.

6.9.3 Lente d'ingrandimento orientabile

L'otoscopio operatorio è provvisto di una piccola lente di ingrandimento 2,5X circa, che è possibile ruotare di 360°.

6.9.4 Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio

L'otoscopio operatorio è realizzato in modo da poter introdurre strumenti esterni nella cavità auricolare.

6.9.5 Dati tecnici della lampadina

Otoscopio operatorio HL 2,5 V 2,5 V 680 mA vita utile media 20 h
Otoscopio operatorio XL 3,5 V 3,5 V 700 mA vita utile media 20 h

6.10 Otoscopio operatorio per uso umano

6.10.1 Destinazione d'uso

L'otoscopio operatorio Riester descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato all'illuminazione e all'esame del canale uditivo, nonché all'introduzione di strumenti esterni nel canale uditivo.

6.10.2 Fissaggio e rimozione degli specula auricolari per uso umano

Posizionare lo speculum desiderato sul supporto nero dell'otoscopio operatorio in modo che la rientranza posta sullo speculum accolga la guida del supporto. Fissare lo speculum ruotandolo in senso orario.

6.10.3 Lente d'ingrandimento orientabile

L'otoscopio operatorio è provvisto di una piccola lente di ingrandimento 2,5X circa, che è possibile ruotare di 360°.

6.10.4 Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio

L'otoscopio operatorio è realizzato in modo da poter introdurre strumenti esterni nella cavità auricolare.

6.10.5 Dati tecnici della lampadina

Otoscopio operatorio HL 2,5 V 2,5 V 680 mA vita utile media 40 h
Otoscopio operatorio XL 3,5 V 3,5 V 700 mA vita utile media 40 h

7. Sostituzione della lampadina

Otoscopio L1

Rimuovere l'alloggiamento degli specula dall'otoscopio. Svitare la lampadina in senso antiorario. Stringere la nuova lampadina in senso orario e rimontare l'alloggiamento degli specula.

7.1 Otoscopi L2, L3, ri-derma, portalampadina, specula nasali e porta abbassalingua


Rimuovere la testa strumentale dal manico a batterie. La lampadina si trova alla base della testa strumentale. Estrarre la lampadina dalla testa strumentale con il pollice e l'indice o con un attrezzo adatto. Inserire saldamente la nuova lampadina.

7.2 Oftalmoscopi

Rimuovere la testa strumentale dal manico a batterie. La lampadina si trova alla base della testa strumentale. Estrarre la lampadina dalla testa strumentale con il pollice e l'indice o con un attrezzo adatto. Inserire saldamente la nuova lampadina.

7.3 Retinoscopio a fessura e a spot

Rimuovere la testa strumentale dal manico a batterie. La lampadina si trova in un alloggiamento alla base della testa dello strumento. Rimuovere la lampadina dall'alloggiamento con il pollice e l'indice o con un attrezzo adatto. Inserire saldamente la nuova lampadina nell'alloggiamento e ricollocare l'alloggiamento nella testa strumentale in modo che la base della lampadina si inserisca nella fessura sulla testa strumentale.

	Attenzione! Il perno della lampadina deve essere inserito nella scanalatura-guida posta sulla testa strumentale dell'oftalmoscopio!
---	---

8. Istruzioni per la manutenzione

8.1 Nota generale

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

In virtù della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile definire il limite massimo di cicli di ricondizionamento possibili. La durata operativa dei prodotti medicali è determinata dalla loro funzione e da un uso attento.

Prima di mandare prodotti difettosi in riparazione, deve essere completata l'intera procedura di ricondizionamento.


8.2 Pulizia e disinfezione

Per ottenere una pulizia visibile, è possibile passare un panno umido sulle superfici esterne delle teste strumentali e dei manici.

Pulire con disinfettante seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali.

Dopo la disinfezione, pulire lo strumento con un panno umido in modo da eliminare ogni residuo di disinfettante.

Gli adattatori cutanei (ri-derma) possono essere detersi in profondità con alcol o disinfettanti idonei.

	Attenzione! Non immergere mai in liquidi il cavo a spirale / il manico / le teste strumentali! Prestare attenzione a non far penetrare liquidi oltre le superfici esterne! L'articolo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili!
---	--


8.3 Sterilizzazione


Specula auricolari riutilizzabili:

Gli specula auricolari riutilizzabili possono essere sterilizzati a 134 °C per 10 minuti in sterilizzatore a vapore.

Specula auricolari monouso:

Da utilizzare una sola volta!

	Avvertenza! - Specula auricolari monouso Per limitare il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare esclusivamente specula auricolari nuovi. - Specula auricolari riutilizzabili Per limitare il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare esclusivamente specula auricolari puliti / sterilizzati.
---	---

	Attenzione! Maggiori informazioni su ri-scope@L ri-scope si trovano nelle Istruzioni per l'uso dell'art. n. 99220
---	---

9. Componenti e accessori

L'elenco dettagliato è reperibile nel catalogo di strumenti per l'otorinolaringoiatria pubblicato sul nostro sito www.riester.de alla pagina <https://www.riester.de/en/productdetails/d/ri-scope-l-premium-ent-and-ophthalmic-instruments/other-ri-scope-l-accessories/>

10. Compatibilità elettromagnetica - Documenti di accompagnamento in conformità a IEC 60601-1-2

Lo strumento 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 prova conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

10.1 EMC (compatibilità elettromagnetica)

10.1.1

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

10.1.2

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

10.1.3

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

10.1.4

Non utilizzare il dispositivo all'interno di un locale dove siano in uso altre apparecchiature elettroniche quali apparecchiature di supporto vitale con importanti effetti sulla vita del paziente o 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.

10.1.5

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.


	<p>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.</p>
--	---

	<p>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 funzioni accanto ad altri dispositivi o impilato su altri dispositivi, questo e gli altri dispositivi 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 in ambiente sanitario professionale. Questo dispositivo può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive appropriate, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo elettromedicale o della schermatura. 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.</p>
--	--

	<p>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 della Stazione diagnostica ri-former specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo. Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche La Stazione diagnostica ri-former è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente della Stazione diagnostica ri-former devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.</p>
--	--

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>La Stazione diagnostica ri-former[®] è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente della Stazione diagnostica ri-former devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Gruppo 1	La Stazione diagnostica ri-former [®] utilizza energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La Stazione diagnostica ri-former [®] è idonea 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 CEI 61000-3-2	Superato	
Fluttuazioni di tensione / flicker CEI 61000-3-3	Superato	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>La Stazione diagnostica ri-former[®] è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente della Stazione diagnostica ri-former devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.</p>			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: ± 8 kV In aria: ± 15 kV	A contatto: ± 8 kV In aria: ± 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%. La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV	
Sovratensione transitoria IEC 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 qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT per 0,5 cicli (1 fase) 0 % UT per 1 ciclo 70 % UT per 25/30 cicli (50/60 Hz)	0 % UT per 0,5 cicli (1 fase) 0 % UT per 1 ciclo 70 % UT per 25/30 cicli (50/60 Hz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
	0 % UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)	0 % UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)	
Frequenza di rete (50Hz / 60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>NOTA U^T è la tensione di rete AC precedente all'applicazione del livello di test.</p>			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La Stazione diagnostica ri-former® è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente della Stazione diagnostica ri-former devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	Superato	Superato	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di alcun componente della Stazione diagnostica ri-former® compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata d= 1.2√P tra 150 KHz e 80 MHz d= 1.2√P tra 80 MHz e 800 MHz d= 2.3√P tra 800 MHz e 2,7 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz	3 V/m	Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	Superato	Superato	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 è espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
			
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 dovuto ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza la Stazione diagnostica ri-former supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, la Stazione diagnostica ri-former deve essere osservata per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento della Stazione diagnostica ri-former® .		
b.)	Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.		




Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Stazione diagnostica ri-former® .			
La Stazione diagnostica ri-former® è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente della Stazione diagnostica ri-former® possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la Stazione diagnostica ri-former® come consigliato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	tra 150 kHz e 80 MHz	tra 80 MHz e 800 MHz	tra 80 MHz e 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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 d 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 si applica la distanza di separazione per 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.			

11. Accessori

Art. n. / n. 3652-600	ri-former® con supporto e big ben® 3,5 V / 100-240 V
Art. n. / n. 3652-500	ri-former® con supporto 3,5 V / 100-240 V
Art. n. / n. 3652-400	modello anestesia senza morsetto universale 3,5 V / 100-240 V
Art. n. / n. 10384	Morsetto universale
	Modulo di estensione, big-ben
Art. n. / n. 3655-103	big ben® Wickelman. adulti
Art. n. / n. 3655-106	Hakenman. adulti
Art. n. / n. 3655-109	Klettenman. adulti
Art. n. / n. 3655-123	Klettenman. braccia robuste
Art. n. / n. 3655-130	Klettenman. bambini
	Modulo di estensione, termometro a infrarosso ri-thermo®N
Art. n. / n. 3656	Modulo di estensione, termometro a infrarosso ri-thermo®N senza dispositivo antifurto
Art. n. / n. 3656-301	Modulo di estensione, termometro a infrarosso ri-thermo®N con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 3654	ri-spec dispenser per specula auricolari Confezionati in busta di plastica 25 pezzi
Art. n. / n. 14065-531	1 confezione 40 sacchetti di plastica 1000 pezzi 2,5 mm piccoli Confezionati in un sacchetto di plastica 25 pezzi
Art. n. / n. 14065-534	1 confezione 40 sacchetti di plastica 1000 pezzi 4 mm grandi Confezionati in un sacchetto di plastica da 25 pezzi.
	ri-former® teste strumentali senza dispositivo antifurto con dispositivo antifurto
	ri-scope® L Otoscopio a fibra ottica
Art. n. / n. 10563	L1 3,5 V XL
Art. n. / n. 10563-301	L1 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10580	L2 3,5 V XL
Art. n. / n. 10580-301	L2 3,5 V XL con dispositivo antifurto

Art. n. / n. 10565 Art. n. / n. 10565-301	L2 3,5 V LED L2 3,5 V LED con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10581 Art. n. / n. 10581-301	L3 3,5 V XL L3 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10567 Art. n. / n. 10567-301	L3 3,5 V LED L3 3,5 V LED con dispositivo antifurto ri-scope® otoscopio chirurgico veterinario senza specula auricolari
Art. n. / n. 10561 Art. n. / n. 10561-301	3,5 V XL 3,5 V XL con dispositivo antifurto Otoscopio quirúrgico veterinario ri-scope® sin espéculo auricular
Art. n. / n. 10542	3,5 V XL
Art. n. / n. 10542-301	3,5 V XL con dispositivo antifurto Oftalmoscopio ri-scope® L
Art. n. / n. 10569 Art. n. / n. 10569-301	L1 3,5 V XL L1 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10571 Art. n. / n. 10571-301	L2 3,5 V XL L2 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10571-203 Art. n. / n. 10595-301	L2 3,5 V LED L2 3,5 V LED con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10573 Art. n. / n. 10573-301	L3 3,5 V XL L3 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10573-203 Art. n. / n. 10596-301	L3 3,5 V LED L3 3,5 V LED con dispositivo antifurto Retinoscopio ri-scope® L (schiascopio)
Art. n. / n. 10544 Art. n. / n. 10544-301	with Spaltlampe 3,5 V XL with Spaltlampe 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10546 Art. n. / n. 10546-301	with Punktlampe 3,5 V XL with Punktlampe 3,5 V XL con dispositivo antifurto Dermatoscopio ri-derma®
Art. n. / n. 10551 Art. n. / n. 10551-301	3,5 V XL 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10577 Art. n. / n. 10577-301	3,5 V LED 3,5 V LED con dispositivo antifurto Porta abbassalingua ri-scope® L a fibra ottica
Art. n. / n. 10535 Art. n. / n. 10535-301	3,5 V XL 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10574 Art. n. / n. 10574-301	3,5 V LED 3,5 V LED con dispositivo antifurto ri-scope® L Speculum nasale a fibra ottica
Art. n. / n. 10537 Art. n. / n. 10537-301	3,5 V XL 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10575 Art. n. / n. 10575-301	3,5 V LED 3,5 V LED con dispositivo antifurto ri-scope® L portalampadina a fibra ottica
Art. n. / n. 10539 Art. n. / n. 10539-301	3,5 V XL 3,5 V XL con dispositivo antifurto
Art. n. / n. 10576 Art. n. / n. 10576-301	3,5 V LED 3,5 V LED con dispositivo antifurto EliteVue
Art. n. / n. 10512	Testa EliteVue, singola, LED, 3,5 V
Art. n. / n. 10512-301	Testa EliteVue, singola, LED, 3,5 V, con dispositivo antifurto (per stazione diagnostica a parete ri-former)
Art. n. / n. 10513	Testa EliteVue, singola, XL, 3,5 V
Art. n. / n. 10513-301	Testa EliteVue, singola, XL, 3,5 V, con dispositivo antifurto (per stazione diagnostica a parete ri-former)

12. Smaltimento

	Attenzione! 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.
	Batterie e dispositivi elettrici / elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali vigenti, non con i rifiuti domestici.
	Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o i suoi rappresentanti.

13. Garanzia

Questo prodotto è stato fabbricato secondo i più rigorosi standard di qualità ed è stato sottoposto a un accurato controllo di qualità conclusivo prima di lasciare la nostra fabbrica. Siamo quindi 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. La garanzia non è applicabile in caso di utilizzo improprio del prodotto. Tutte le parti difettose del prodotto saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. Ciò non si applica alle parti soggette a usura. Per R1 shock-proof forniamo una garanzia aggiuntiva di 5 anni sulla calibrazione, come richiesto dalla certificazione CE. La garanzia può essere concessa solo se questa scheda di garanzia è stata compilata e timbrata dal rivenditore ed è allegata al prodotto. Si ricorda che tutte le richieste di garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia. Naturalmente, dopo la scadenza del periodo di garanzia saremo lieti di eseguire controlli o riparazioni a pagamento. L'utente è invitato a richiederci gratuitamente un preventivo provvisorio. In caso di richiesta di garanzia o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto Riester insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germania

Numero di serie o numero di lotto
Data, timbro e firma del rivenditore specializzato

