

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**

Содержание























1.	Вступление
1.1	Важная информация перед использованием
1.2	Предупреждающие символы
1.3	Упаковочные символы
1.4	Целевое назначение
1.4.1	Показания к применению
1.4.2	Противопоказания
1.4.3	Целевая категория пациентов
1.4.4	Целевые пользователи
1.4.5	Требуемые навыки и обучение пользователя
1.4.6	Условия окружающей среды
1.5	Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
1.6	Ответственность пользователя
1.7	Объем поставки
2	Первое использование устройства
2.1	Назначение
2.2	Подготовка налобных осветителей и зеркал к работе
2.3	Применение и функциональное назначение
2.3.1	Регулировка оголовья
2.3.2	Регулировка головки светодиодной (LED) лампы gi-focus®
2.3.3	Установка батарей (аккумуляторных батарей) в светодиодный осветитель gi-focus® и clar N
2.3.4	Включение и выключение питания светодиодного осветителя gi-focus® и clar N
2.3.5	Крышка отделения для батареек
2.3.6	Фокусировка светодиодного осветителя gi-focus®
2.3.7	Замена осветителя/зеркала
2.3.8	Замена лампочки
2.3.9	Использование зарядного устройства
2.3.10	Технические характеристики:
2.3.11	Замена подкладки оголовья
2.3.12	Инструкции по уходу
3	Запчасти
4	Технические характеристики
5	Техническое обслуживание
6	Утилизация
7	Утилизация упаковок
8	Сопроводительные документы по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2
8.1	ЭМС (электромагнитная совместимость)
8.2	Утилизация
9	Гарантия

1 Введение






1.1 Важная информация перед использованием.

Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/75. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по эксплуатации перед использованием устройства и храните ее в надежном месте. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Контактную информацию о дистрибьюторах и торговых партнерах можно получить по запросу. Обратите внимание, что все устройства, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Безопасное функционирование устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров Riester.

1.2 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.
	Рабочая часть типа В
	Медицинское устройство
	Защитные устройства класса II
	Внимание! Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Осторожно! Важное примечание в этом руководстве. Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Внимание! Не смотрите на луч
	Светодиодная лампа Не смотрите на луч Светодиод класса 2
	Не использовать на открытом воздухе
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
	Серийный номер производителя
	Номер партии
	Учетный номер
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Давление воздуха при транспортировке и хранении Рабочее атмосферное давление
	Маркировка CE
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/EC. Осторожно! Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами и нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение

1.3 Упаковочные символы

Символ	Примечание к символу
	Указывает на хрупкий характер содержимого транспортной упаковки и необходимость осторожного обращения.
	Хранить в сухом месте
	Данный символ показывает правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» (знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки) (зависит от страны)

Примечания по электромагнитной совместимости

В настоящее время нет никаких признаков того, что могут происходить электромагнитные взаимодействия с другими устройствами при их использовании по прямому назначению.

Тем не менее при повышенном влиянии неблагоприятной напряженности поля, например, во время работы беспроводных телефонов или радиологических инструментов, вероятность возникновения помех не исключается.

Внимание!

Использование других аксессуаров может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной –помехоустойчивости устройства и его неправильной работе.

Электромагнитная совместимость этого устройства проверена испытаниями в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2.

1.4 Целевое назначение

Налобные осветители и зеркала от Riester предназначены для освещения обследуемых частей тела.

Эти изделия чаще всего используются в больницах или врачебных кабинетах врачами или специалистами, прошедшими соответствующее обучение. Функционирование данного активного диагностического медицинского устройства/ медицинского электронного устройства основывается на внутреннем источнике питания.

Целевое назначение:

Светодиодные лампы для медицинского осмотра служат источником света для обнаружения, диагностики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний, травм или нарушений. Эти изделия чаще всего используются в больницах, врачебных кабинетах и т. д.

Лампы для медицинского осмотра не предназначены для осмотра глаз и не должны использоваться для таких целей.

1.4.1 Показание к применению

Светодиодные налобные осветители и зеркала используются лечащим персоналом для проведения диагностических обследований и хирургических вмешательств. Используемый источник света: светодиодная лампа (6 В) или вакуумная лампа (6 В); питается от батарейного отсека.

Лампы для медицинского осмотра предназначены для помощи квалифицированным врачам и специалистам в обнаружении, диагностике, мониторинге, лечении или облегчении заболеваний, травм и нарушений здоровья.

1.4.2 Противопоказания

Присутствует риск воспламенения газов при использовании устройства рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.

Лампы для медицинского осмотра нельзя помещать в жидкости.

Используйте исключительно аксессуары и расходные материалы, произведенные или одобренные Riester.

Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении.

Необходимо соблюдать инструкции по чистке и дезинфекции.

Изделие может использоваться только обученным персоналом.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для взрослых и детей.

1.4.4 Целевые операторы и пользователи

Лампы для медицинского осмотра предназначены исключительно для использования врачами и лечащим персоналом (квалифицированными медицинскими работниками) в клиниках и врачебных кабинетах.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение оператора

Лампы для медицинского осмотра должны использоваться только обученными медицинскими специалистами, поскольку они обладают необходимыми навыками и квалификацией.

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой.

Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных или суровых условий окружающей среды.

1.5 Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»

Внимание!

Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.



Не используйте устройство в условиях магнитного резонанса!



Присутствует риск воспламенения газов при использовании устройства рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями лекарственных средств и воздуха, кислорода или закиси азота!

Запрещается эксплуатировать устройство в помещениях, в которых присутствуют легковоспламеняющиеся смеси или смеси фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода или закиси азота, например, в операционных.



Опасность поражения электрическим током!

Корпус лампы для медицинского осмотра могут открывать только уполномоченные лица.



Опасность повреждения устройства вследствие падения или сильного воздействия электростатического разряда!

Если устройство не работает, его необходимо вернуть производителю для ремонта.



Устройство должно использоваться в контролируемой среде.

Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных условий окружающей среды.

Осторожно!

Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.



Безупречное и безопасное функционирование ламп для медицинского осмотра может быть гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров Riester.



Старые электронные устройства следует утилизировать в соответствии с установленными руководящими принципами утилизации устройств с истекшим сроком эксплуатации.



Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении. Необходимо соблюдать указания по чистке/дезинфекции, предусмотренные в инструкции по эксплуатации.



Мы рекомендуем отключить зарядное устройство перед чисткой или дезинфекцией.

Будьте осторожны при чистке и дезинфекции ламп для медицинского осмотра; следите за тем, чтобы внутрь не попала жидкость.

Ни в коем случае не помещайте лампы для медицинского осмотра в жидкости! Лампы для медицинского осмотра поставляются в нестерильном состоянии. Для стерилизации устройства не используйте этилен, оксидный газ, нагрев, автоклав или другие жесткие методы. Устройства не подлежат обработке или стерилизации с помощью механических средств. Это может привести к непоправимым повреждениям!



Пациент не является целевым пользователем.

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом.

Квалифицированный персонал — это врачи или медсестры в больницах, медицинских пунктах, клиниках и врачебных кабинетах.

1.6 Ответственность пользователя



Осторожно!

Ответственность пользователя

Вы обязаны:

Пользователь должен проверять целостность и комплектность ламп для медицинского осмотра перед каждым использованием. Все компоненты должны быть совместимы друг с другом.

Несовместимость компонентов может привести к снижению производительности.

Никогда сознательно не используйте неисправное устройство.

Дефектные, изношенные, отсутствующие или неполные детали необходимо заменять.

Если возникает необходимость в ремонте или замене, обратитесь в ближайший сервисный центр, авторизованный производителем.

Помимо этого пользователь устройства несет исключительную ответственность за любого рода неисправность, возникшую в результате неправильного использования, ненадлежащего технического обслуживания или ремонта, повреждения или изменения, совершенного любым лицом, кроме компании Riester или уполномоченного обслуживающего персонала.



О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.



Если с продуктом или в процессе использования продукта возникают какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к своему врачу.

1.7 Объем поставки

6090 Светодиодный осветитель Ri-focus с комплектом литиевых батарей CR 123A

6091 Светодиодный осветитель Ri-focus с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (230 В)

6092 Светодиодный осветитель Ri-focus с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (120 В)

6070 Осветитель Clag N с комплектом литиевых батарей CR 123A, вакуумное освещение (6 В)

6072 Осветитель Clag N с комплектом литиевых батарей CR 123A, светодиодное освещение

6071 Осветитель Clag N с комплектом батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (230 В), вакуумное освещение (6 В)

6074 Осветитель Clag N с комплектом батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (120 В), вакуумное освещение (6 В)

6073 Осветитель Clag N с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (230 В), светодиодная подсветка

6075 Осветитель Clag N с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (120 В), светодиодная подсветка

2. Начальная настройка устройства

Налобные осветители и зеркала

2.1 Назначение

Налобные осветители/зеркала, описанные в данной инструкции по эксплуатации, предназначаются для освещения обследуемых частей тела–.

2.2 Подготовка налобных осветителей и зеркал к работе

Осторожно!

Не используйте медицинский светильник при обследовании глаз.

При эксплуатации устройства в присутствии легковоспламеняющихся смесей фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода, закиси азота или анестезирующих газов существует опасность возгорания!

2.3 Применение и функциональное назначение

2.3.1 Регулировка оголовья

Регулировка оголовья осуществляется одинаковым образом для всех моделей.

Поверните алюминиевую поворотную кнопку против часовой стрелки, чтобы ослабить ее.

Отрегулируйте оголовье и закрепите его в желаемом положении, повернув поворотную кнопку по часовой стрелке для фиксации положения.



2.3.2 Регулировка головки светодиодной лампы осветителя gi-focus®

Регулировка лампы возможна двумя способами: предварительная регулировка (позиционирование) лампы на голове врача и точная регулировка гибкого рычага лампы врачом.

Индивидуальная предварительная регулировка головки лампы с помощью гибкого рычага лампы.

Изображение 1 параллельно оптической траектории глаз. Добавьте «изображение 1» под фото.

Индивидуальная точная регулировка головки лампы с помощью гибкого рычага лампы.



Осторожно! ⚠

Гибкий рычаг лампы не следует перегибать или сгибать слишком сильно (т. е. под углом 90 градусов), так как это может привести к преждевременному износу материала.

Остановитесь, когда почувствуете, что достигнут предел сгибания, чтобы не повредить лампу.

clar N 55 мм

Ослабьте пластиковую кнопку на шарнире, отрегулируйте зеркало и снова затяните кнопку.



2.3.3 Установка батарей (аккумуляторных батарей) в светодиодный осветитель gi-focus® и clar N

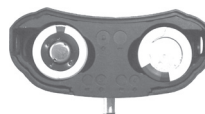
Чтобы открыть батарейный отсек, нажмите на две защелки с каждой стороны батарейного отсека и поднимите крышку.



Литиев



аккумуляторных Полярность
батарей (батарей) типа AAA



Полярность батарей
CR 123A

Осторожно! ⚠

Соблюдайте правильную полярность.



Вставьте крышку батарейного отсека в направляющие [1] батарейного отсека и надавите на нее до щелчка.

2.3.4 Включение и выключение питания светодиодного осветителя gi-focus® и clar N.

Включение и выключение питания выполняется рычажком на батарейном отсеке.



2.3.5 Крышка отделения для батареек

Крышка батарейного отсека для батарей типа AAA (аккумуляторных батарей) (4 шт.)



Арт. №: 12681

Крышка батарейного отсека для батарей CR123 (2 шт.)



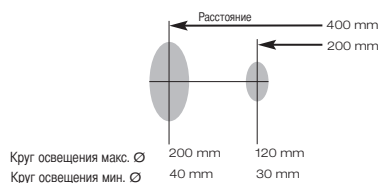
Арт. №: 12680

Внимание! ⚠

Устанавливайте только подходящую крышку батарейного отсека, иначе устройство не будет работать.

2.3.6 Фокусировка светодиодного осветителя gi-focus®

Поверните переднюю часть лампы, чтобы отрегулировать фокус.



clar N 55

Ручное перемещение лампы к зеркалу и от него.



2.3.7 Замена налобного осветителя/зеркала gi-focus® LED

gi-focus® LED

Головка лампы встроена в оголовье. Чтобы заменить головку лампы, необходимо также произвести замену оголовья.

Светодиодный осветитель Clar N

Ослабьте пластиковый винт для открытия зажима на оголовье до такой степени, чтобы можно было вставить шаровой шарнир зеркала. Закрепите зеркало на месте, затянув пластиковый винт на оголовье.

Осторожно! ⚠

Перед заменой всего зеркала необходимо вытянуть электрический штекер, расположенный на шарнире осветителя. После замены зеркала снова вставьте штекер.

Если после подключения кабеля лампа не работает, штекер необходимо вставить со смещением на 180 °.

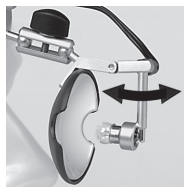
Осторожно! ⚠

Никогда не прикасайтесь к лампочке во время работы осветителя.

Лампочка может сильно нагреваться!

При использовании модели светодиодного осветителя gi-focus® касаться можно только кольца фокусировки на передней части головки лампы или ручки на задней части головки лампы. Все остальные части могут сильно нагреваться.

При работе с моделью Clar N вы можете касаться следующих частей: пластиковая оболочка зеркала, кнопка регулировки и поворотный рычаг.



2.3.8 Замена лампочки clar N 55

Отверните лампу от зеркала с помощью регулируемого шарнира осветителя (увеличение расстояния). Затем лампочку можно выкрутить и вкрутить новую.

Осторожно! ⚠

Прежде чем выполнять замену лампочки, дайте ей остыть!



2.3.9 Использование зарядного устройства

Светодиодный осветитель gi-focus® и clar N 55

Подключите зарядное устройство к сетевой розетке, затем подключите его к батарейному отсеку. Как только соединение с батарейным отсеком будет установлено, на зарядном устройстве загорится индикатор зарядки, а батареи начнут заряжаться.

Если светодиодный индикатор на зарядном устройстве горит красным, батареи необходимо зарядить.

Если светодиодный индикатор на зарядном устройстве горит зеленым, батареи полностью заряжены.

Характеристики зарядного устройства:

Входное напряжение: 100–240 В

50/60 Гц, 0,3 А

Выходное напряжение: 5,8 В/ 0,25 А

Осторожно! ⚠

Использовать при напряжении от 3,6 до 4,8 В.

Время зарядки: Первая зарядка: минимум 24 часа

Последующая зарядка: ночная зарядка или зарядка по мере необходимости.

Режим питания от батареи:

Ок. 90 мин при полностью заряженных батареях.

Если напряжение батареи опускается ниже минимального напряжения, светодиод гаснет.

Если светодиодный индикатор не горит при включенном питании, значит, напряжение батареи слишком низкое. Батареи должны быть заряжены.

Осторожно! ⚠

Данное зарядное устройство пригодно только для заряда стандартных батарей типа AAA, соответствующих стандарту IEC 62133.

Зарядка батарей, не предусматривающих такой возможности, может привести к повреждению батарей или зарядного устройства.

Зарядное устройство можно использовать только в закрытых помещениях.

Если устройство не используется, отключайте его от сети.

Не используйте устройство в случае повреждения корпуса, шнура питания или штекера.

Не вскрывайте корпус устройства.

Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлекайте батареи (аккумуляторные батареи) из батарейного отсека.

Замену батарей или зарядку аккумуляторных батарей следует выполнять в том случае, если интенсивность излучаемого света инструмента становится слабее и может ухудшиться качество обследования.

Для оптимальной светоотдачи мы рекомендуем при замене всегда использовать новые высококачественные батареи.

2.3.10 Технические характеристики

Обозначение	Напряжение	Ток	Средний срок эксплуатации
Лампа для вакуумного осветителя clar N, 55 мм	6 В	0,4 А	Прибл. 220 ч
Лампа для светодиодного осветителя clar N, 55 мм	6 В	0,35 А	Прибл. 15 000 ч
Светодиодная лампа для светодиодного осветителя gi-focus®	6 В	0,525 А	50 000 ч

Условия эксплуатации

От 0 °С до +40 °С при относительной влажности от 10 % до 85 %

Условия хранения и транспортировки

От -5 °С до +50 °С при относительной влажности от 10 % до 85 %

Давление воздуха

От 700 до 1050 Па

2.3.11 Замена подкладки оголовья

Подкладку из пеноматериала можно снять с липкой ленты и заменить новой аналогичной подкладкой.



2.3.12 Инструкции по уходу

Общее примечание

Чистка и дезинфекция изделий медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для продления срока эксплуатации изделий медицинского назначения.

Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы изделий медицинского назначения зависит от их функционального и целевого предназначения, а также надлежащего бережного обращения.

Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанному процессу восстановления.

Чистка и дезинфекция

Во избежание возможного перекрестного заражения лампы для медицинского осмотра необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.

Лампы для медицинского осмотра можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости, смоченной спиртом) до тех пор, пока они не станут визуально чистыми. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF от Bode Chemie GmbH (30 секунд)) необходимо выполнять только в соответствии с инструкциями по применению от соответствующего производителя дезинфицирующего средства. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протирайте лампы для медицинского осмотра влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия лампы для медицинского осмотра.

Стекло и линзы следует очищать только сухой и чистой тканью.

Осторожно! ⚠

Лампы для медицинского осмотра не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.

Осторожно! ⚠

Перед очисткой или дезинфекцией устройства адаптер питания необходимо отключить от розетки!

Ни в коем случае не помещайте лампы для медицинского осмотра в жидкости!

Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса!

Устройство не одобрено для машинной обработки и стерилизации.

Это может привести к непоправимым повреждениям!

Для всех устройств многоразового использования: если возникают какие-либо признаки ухудшения свойств материала, устройство больше не должно повторно использоваться и подлежит утилизации или необходимо заказать новые материалы в соответствии с процедурой, указанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».

3. Запчасти

Арт. № 11302	Лампочки (6 В) для светодиодного осветителя clar N
Арт. № 11284	Штекерное зарядное устройство (230 В)
Арт. № 11286	Штекерное зарядное устройство (120 В)
Арт. № 11287	Комплект литиевых батарей CR 123A
Арт. № 11288	Комплект батарей NiMH AAA
Арт. № 11289	Полоска из пеноматериала, длина: 120 мм

Арт. № 11293	Флисовые подкладки, Ø 35 мм
Арт. № 11294	Флисовые подкладки, Ø 47 мм
Арт. № 12680	Крышка батарейного отсека для литиевых батарей CR 123A
Арт. № 12681	Крышка батарейного отсека для батарей NiMH AAA
Арт. № 11301	Вакуумные лампы 6 В, 6 шт.
Арт. № 11302	Светодиодная лампа, 1 шт.
Арт. № 11287	Литиевая батарея CR 123A, 2 шт.
Арт. № 11288	Батареи NiMH AAA, 4 шт.
Арт. № 11284	Зарядное устройство 230 В
Арт. № 11286	Штекерное зарядное устройство (120 В)
Арт. № 11295	Оголовье
Арт. № 11280	Налобное зеркало с вакуумной лампой (6 В)
Арт. № 11281	Налобное зеркало со светодиодной лампой
Арт. № 11289	Полоска из пеноматериала, длина: 120 мм
Арт. № 11293	Флисовые подкладки, Ø 35 мм
Арт. № 11294	Флисовые подкладки, Ø 47 мм
Арт. № 12680	Крышка батарейного отсека для литиевых батарей 123A
Арт. № 2681	Крышка батарейного отсека для батарей NiMH AAA

Стандартное освещение:

Арт. № 11301, упаковка ламп (66 В) для вакуумного осветителя Clar N

4. Технические характеристики

Модели: вакуумный осветитель clar N 55 мм, светодиодный осветитель clar N 55 мм, светодиодный осветитель gi-focus®

Источник питания: см. информацию о соответствующем источнике питания или о батареях (перезаряжаемых). Выходные значения: в соответствии с информацией об используемом блоке питания или батареях.

Условия эксплуатации	От 0 °С до +40 °С при относительной влажности от 10 % до 85 %
Условия хранения и транспортировки	От -5 °С до +50 °С при относительной влажности от 10 % до 85 %
Давление воздуха	От 700 до 1050 Па

5. Техническое обслуживание

Устройства и аксессуары не требуют специального обслуживания.

Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, обратитесь непосредственно в офис Riester или к уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, контактные данные которого мы предоставим вам по запросу.

6. Утилизация

Обратите внимание, что батареи и электрические устройства утилизируются специальным образом. Информацию о надлежащей утилизации можно получить в местной организации по сбору отходов.

Производитель: см. последнюю страницу настоящего руководства по эксплуатации

7. Утилизация упаковки

При утилизации упаковочного материала соблюдайте соответствующие нормы утилизации. Хранить в недоступном для детей месте.

Взрывоопасность

Не используйте это устройство вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих газов, паров или жидкостей.

Утилизация аксессуаров и устройств

Срок эксплуатации данных налобных осветителей составляет 10 лет. По окончании срока эксплуатации налобный осветитель, а также его аксессуары необходимо утилизировать в соответствии с директивами, регулирующими утилизацию таких продуктов. Если у вас есть вопросы об утилизации изделия, обратитесь к производителю.

8. Сопроводительные документы по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2

Устройство соответствует требованиям по электромагнитной совместимости. Обратите внимание, что под влиянием неблагоприятной напряженности поля, например, во время использования мобильных телефонов или радиологических инструментов, нельзя исключать отрицательное воздействие на функционирование устройства.

Электромагнитная совместимость этого устройства проверена испытаниями в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2.

8.1 ЭМС (электромагнитная совместимость)




Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:

Во избежание электромагнитных помех при работе устройства не используйте устройство одновременно с другими электронными устройствами.

Во избежание электромагнитных помех при работе устройства не используйте и не ставьте устройство рядом, на или под другими электронными устройствами.

Не используйте это устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, например оборудованием для жизнеобеспечения, которое оказывает значительное влияние на жизнь пациента и результаты лечения, или любым другим измерительным или лечебным оборудованием, использующим небольшую силу электрического тока.

Не используйте кабели или аксессуары, которые не предназначены для устройства, поскольку это может увеличить излучение электромагнитных волн от устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

	<p>Осторожно! При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Медицинское электронное устройство предназначено для работы в электромагнитной среде и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.</p>
	<p>Внимание! Данное медицинское электронное устройство нельзя ставить на другие устройства, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. При необходимости эксплуатации медицинского электронного устройства рядом или параллельно с другими устройствами необходимо следить за эксплуатацией медицинского электронного устройства и других медицинских электронных устройств, чтобы обеспечить их правильную совместную работу. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Данное устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как переориентирование или перемещение медицинского электронного устройства или экрана. Откалиброванное медицинское электронное устройство не имеет базовых характеристик, предусмотренных стандартом IEC 60601-1, которые представляют неприемлемый риск для пациентов, операторов или третьих лиц в случае возникновения проблем с электроснабжением или неисправности.</p>
	<p>Внимание! Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая аксессуары, например антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от деталей и кабелей осветителей, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности работы устройства. Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение Зарядные устройства предназначены для использования в электромагнитной среде согласно описанию ниже. Клиент или пользователь устройства должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.</p>

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

Налобный светодиодный осветитель gi-focus и налобное зеркало Clar N предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь налобного осветителя должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Проверка излучения	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Выбросы фтороводорода CISPR 11 (радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Группа 1	Радиочастотная энергия налобных осветителей используется исключительно для выполнения внутренних функций. Таким образом, радиочастотные излучения очень малы и не могут создавать помехи для других электронных устройств.
Выбросы фтороводорода CISPR 11 (радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Класс В	Налобные осветители предназначены для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых кварталах и районах, напрямую подключенных к сети электроснабжения общего пользования, которая обслуживает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость


Налобный светодиодный осветитель gi-focus и налобное зеркало Clar N предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь налобного осветителя должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи/ вспышки IEC 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Магнитное поле с энергосберегающими номинальными частотами IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитные поля на частоте сети должны соответствовать уровню, типичному для расположения типичной коммерческой больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Налобный светодиодный осветитель gi-focus и налобное зеркало Clar N предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь налобного осветителя должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
IEC 61000-4-6 Наведенные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с налобным осветителем gi-focus и устройством clar N, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос.</p> <p>$d = 1,2 \times P$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P$ от 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом:</p> <p align="center"></p>
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3 Зоны расположения вблизи оборудования беспроводной связи	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в AM-, FM- и телевизионном диапазоне, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором используется налобный осветитель, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой осветителя. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение налобного осветителя.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и светодиодными налобными осветителями gi-focus и Clar N

Налобный осветитель предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные излучения находятся под контролем. Покупатель или пользователь налобного осветителя может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и осветителями в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
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

Величину пространственного разноса d (м) для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

8.1 Утилизация



Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.



Батареи и электрические/электронные устройства не должны рассматриваться в качестве обычных бытовых отходов и должны утилизироваться в соответствии с местными предписаниями.



Если у вас есть какие-либо вопросы об утилизации изделий, свяжитесь с производителем или его представителями.

9. Гарантия

Этот продукт был изготовлен в соответствии с высочайшими стандартами качества и прошел тщательную заключительную проверку перед тем, как покинуть наш завод.

Мы будем рады предоставить гарантию на 2 года с даты приобретения, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантия не распространяется на случаи ненадлежащего обращения или использования.

Все дефектные части изделия подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока.

Претензия по гарантии может быть предъявлена только в том случае, если к продукту прилагается этот гарантийный талон, который полностью заполнен и проштампован дилером.

Обратите внимание! Претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода.

Разумеется, мы готовы произвести проверку или ремонт изделия по истечении срока гарантии за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас ценовые предложения без обязательств.

В случае претензии по гарантии или необходимости проведения ремонта верните изделие RIESTER с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

Rudolf Riester GmbH
Repairs dept. RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen, Germany (Германия)

Серийный номер или номер партии:

Дата, печать и подпись специалиста-дилера:



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany

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

info@riester.de | www.riester.de