

e-scope[®] e-xam

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instructions
Diagnostic Instruments

Mode d'emploi
Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Istruzioni per l'uso
Strumenti diagnostici

Инструкция по эксплуатации
Диагностические приборы

CE

 **Riester**

Содержание

1. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующей важной информацией перед запуском устройства.
 - 1.1. Предупреждающие символы
 - 1.2. Упаковочные символы
 - 1.3. Противопоказания
 - 1.4. Целевая категория пациентов
 - 1.5. Целевые пользователи
 - 1.6. Требуемые навыки/обучение
 - 1.7. Условия окружающей среды
 - 1.8. Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
 - 1.9. Объем поставки
2. Аккумуляторные рукоятки и ввод в эксплуатацию
 - 2.1. Назначение
 - 2.2. Готовность к эксплуатации
 - 2.3. **ОСТОРОЖНО!**
 - 2.4. Утилизация
3. Отоскоп и комплектующие
 - 3.1. Работа устройства
 - 3.2. Назначение
 - 3.3. Присоединение и отсоединение ушных воронок
 - 3.4. Поворотная линза для увеличения изображения
 - 3.5. Введение в ухо инструментов для внешнего осмотра
 - 3.6. Пневматическая отоскопия
 - 3.7. Замена лампочки
 - 3.8. Запасные части и комплектующие
 - 3.9. Технические характеристики лампы отоскопа e-score® с функцией прямого освещения
 - 3.9.1. Технические характеристики лампы освещения волоконно-оптического отоскопа e-score®
4. Офтальмоскоп/e-hat и комплектующие
 - 4.1. Работа устройства
 - 4.2. Назначение
 - 4.3. Дискковый регулятор объектива и корректирующий объектив
 - 4.4. Колесико изменения апертуры
 - 4.5. Замена лампочки
 - 4.6. Технические характеристики лампы офтальмоскопа
 - 4.7. Инструкции по уходу
 - 4.8. Чистка и дезинфекция
 - 4.8.1. Повторная обработка многоразовых ушных воронок
 - 4.9. Запасные части и сменные лампочки
5. Техническое обслуживание
6. Инструкции
7. Требования ЭМС
 - 7.1. Утилизация
8. Гарантия

1. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующей важной информацией перед запуском устройства.

Вы приобрели высококачественный диагностический набор от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Отличное качество продукта обеспечивает гарантию надежности диагнозов. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием изделия и держите ее под рукой. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь к нам или к вашему представителю Riester в любое время. Наши контактные данные указаны на последней странице настоящего руководства по эксплуатации.

По запросу мы с удовольствием предоставим вам адрес нашего представителя. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в этом руководстве по эксплуатации, подходят для использования только специально обученным персоналом. Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester.

1.1.Безопасность: символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Рабочая часть типа В
MD	Медицинское устройство
	Защитные устройства класса II
	Осторожно! 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.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
SN	Серийный номер производителя
LOT	Номер партии
REF	Учетный номер
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Давление воздуха при транспортировке и хранении Рабочее атмосферное давление
CE	Маркировка CE
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Осторожно! Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами или нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение

1.2 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)

Предупреждение.

Обратите внимание, что правильная и безопасная работа наших инструментов гарантирована только в том случае, если инструменты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester.

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

1.3. Знаки «Осторожно!» / «Противопоказания»

- Присутствует риск воспламенения газов при использовании прибора рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.
- Головки инструментов и ручки с батареями никогда не следует погружать в жидкость.
- Воздействие интенсивного света во время расширенной процедуры осмотра глаз с помощью офтальмоскопа может повредить сетчатку.
- Изделие и ушная воронка нестерильны. Не используйте для осмотра поврежденных тканей.
- Чтобы уменьшить риск перекрестного загрязнения, используйте новые или продезинфицированные воронки.
- Утилизировать использованные ушные воронки необходимо в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.
- Используйте исключительно комплектующие и расходные материалы, произведенные или одобренные Riester.
- Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении. Необходимо соблюдать указания по чистке/дезинфекции, предусмотренные в инструкции по эксплуатации.
- Изделие может использоваться только обученным персоналом.

1.4. Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для взрослых и детей.

1.5. Целевые операторы и пользователи

Офтальмоскопы предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

Отоскопы предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

Диагностические лампы предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

1.6. Требуемые навыки/обучение

Поскольку офтальмоскопами пользуются только врачи, они имеют соответствующую квалификацию.

Поскольку отоскопами пользуются только врачи, они имеют соответствующую квалификацию.

Поскольку диагностическими лампами пользуются только врачи, они имеют соответствующую квалификацию.

1.7. Условия окружающей среды

Инструмент предназначен для использования в помещениях при температуре, указанной в пункте 6.

Инструмент не должен подвергаться воздействию неблагоприятных или суровых условий окружающей среды.

1.8. 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!



Существует риск воспламенения газов, если устройство эксплуатируется в присутствии легковоспламеняющихся смесей или смесей 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 помещениях.



Опасность поражения электрическим током!

Корпус gi-score L 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 gi-score L может быть гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и комплектующих 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.



Перед очисткой или дезинфекцией рекомендуется извлекать (аккумуляторные) батареи из рукояток.

Будьте осторожны при очистке и дезинфекции инструментов; следите за тем,

чтобы внутрь не попала жидкость.

Никогда не помещайте инструмент в жидкости!

Инструменты, оснащенные рукоятками с батареей, поставляются нестерильными. 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 учреждениях, клиниках и медицинских учреждениях.



Осторожно!

Ответственность пользователя

Вы обязаны: Пользователь должен проверять целостность и комплектность инструментов 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 Ries-ter 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.

1.9. Объем поставки

отоскоп e-score® с функцией прямого освещения

Арт. №: 2100-200

• Вакуумное освещение, 2,7 В, в белом чехле

Арт. №: 2101-200

• Вакуумное освещение, 2,7 В, в черном чехле

Арт. №: 2100-201

• XL, 2,5 В, в белом чехле

Арт. №: 2101-201

• XL, 2,5 В, в черном чехле

Фиброоптический отоскоп e-score®

Арт. №: 2110-202

• XL, 2,5 В, в белом футляре

Арт. №: 2111-202

• XL, 2,5 В, в черном футляре

Арт. №: 2110-203

• Светодиодная подсветка, 3,7 В, в белом футляре

Арт. №: 2111-203

• Светодиодная подсветка, 3,7 В, в черном футляре

Офтальмоскоп e-score®

Арт. №: 2120-200

• Вакуумное освещение, 2,7 В, в белом чехле

Арт. №: 2121-200

• Вакуумное освещение, 2,7 В, в черном чехле

Арт. №: 2122-201

• XL, 2,5 В, в белом футляре

Арт. №: 2123-201

• XL, 2,5 В, в черном футляре

Арт. №: 2122-203

• Светодиодная подсветка, 3,7 В, в белом футляре

Арт. №: 2123-203

• Светодиодная подсветка, 3,7 В, в черном футляре

Отоскоп/офтальмоскоп e-score® с функцией прямого освещения

Арт. №: 2130-200

• Вакуумное освещение, 2,7 В, в белом чехле

Арт. №: 2131-200

• Вакуумное освещение, 2,7 В, в черном чехле

Фиброоптический отоскоп/офтальмоскоп e-score®

Арт. №: 2130-202
Арт. №: 2131-202
Арт. №: 2130-203
Арт. №: 2131-203

- XL, 2,5 В, в белом футляре
- XL, 2,5 В, в черном футляре
- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в белом футляре
- Светодиодная подсветка, 3,7 В, в черном футляре

Диагностическая лампа e-хат® со шпателем

Арт. № 5130-01
Арт. № 5130-02
Арт. № 5131-01
Арт. № 5131-02

e-хат, черный, XL, 2,5 В
e-хат, белый, XL, 2,5 В
e-хат, черный, 2,5 В, светодиодная подсветка
e-хат, белый, 2,5 В, светодиодная подсветка

2. Батарейные рукоятки и ввод в эксплуатацию

2.1. Назначение

Рукоятки с батареями Riester, описанные в данном руководстве, используются для питания головок инструментов (лампы встроены в соответствующие головки инструментов). Они также служат держателем.

2.2. Готовность к эксплуатации

(Установка и извлечение батарей)

Поверните головку инструмента против часовой стрелки, чтобы отсоединить ее от рукоятки. Вставьте 2 стандартные щелочные батареи типа AA (Mignon) на 1,5 В (стандартное обозначение IEC — LR6) в муфту рукоятки таким образом, чтобы положительные клеммы были расположены по направлению к верхней части рукоятки.

2.3. ОСТОРОЖНО! ⚠

- Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлеките батареи из рукоятки.
- Замену батарей следует выполнять в том случае, если интенсивность излучаемого света инструмента становится слабее и может ухудшить качество обследования.
- Для оптимальной светоотдачи мы рекомендуем при замене всегда использовать новые высококачественные батареи.
- Не допускайте попадания жидкости или влаги в рукоятку.

2.4. Утилизация.

Обратите внимание, что батареи необходимо утилизировать особым образом. Информацию об этом можно получить в вашем муниципалитете или у уполномоченного консультанта по вопросам экологии.

Присоединение головок инструментов

Закрутите головку инструмента на ручке по часовой стрелке.

Включение и выключение

На зажиме рукоятки расположен ползунковый переключатель включения/выключения. Если ползунковый переключатель переводится в верхнее положение, устройство включается; в нижнее — выключается.

3. Отоскоп и комплектующие

3.1. Работа устройства:

- 
- 1) 3,7 В, светодиодная подсветка, 2,5 В, ксеноновая или вакуумная подсветка
 - 2) Внутреннее фиброоптическое освещение
 - 3) Поворотный объектив с 3-кратным увеличением
 - 4) Ушные воронки, многократные или однократные ушные воронки
 - 5) Разъем для пневматической отоскопии
 - 6) Ползунковый переключатель включения/выключения
 - 7) Батарейный отсек для 2 батареек типа AA, корпус из АБС-пластика

3.2. Назначение

Описанный в данной инструкции по эксплуатации отоскоп от компании Riester, который используется вместе с ушными воронками Riester, предназначен для освещения и обследования слухового канала.

3.3. Присоединение и отсоединение ушных воронок

Поместите выбранную воронку на металлическую оправу отоскопа. Поверните воронку вправо, пока не почувствуете сопротивление. Размер ушных воронок отмечен на их задней части.

3.4. Поворотный объектив для увеличения

Поворотный объектив прикрепляется к устройству и может поворачиваться на 360 °.

3.5. Введение в ухо инструментов для внешнего осмотра

Чтобы ввести в ухо внешние инструменты (например, щипцы), поверните на 180 ° поворотную линзу (прибл. 3-х кратное увеличение), расположенную на головке отоскопа.

3.6. Пневматическая отоскопия

Для проведения пневматической отоскопии (т. е. обследования барабанной перепонки) вам понадобится груша, который не входит в обычный комплект поставки, но ее можно заказать отдельно (см. раздел «Запасные части и комплектующие»). Возьмите металлический коннектор, который не входит в обычный комплект поставки, но может быть заказан отдельно (см. раздел «Запасные части и комплектующие»), и вставьте его в углубление на боковой стороне головки отоскопа. Трубка для груши прикрепляется к разъему. Теперь вы можете осторожно вводить необходимый объем воздуха в ушной канал.

3.7. Замена лампочки

Отоскопе-score® с функцией прямого освещения

Снимите гнездо для воронки с отоскопа. Для этого указательным и большим пальцами поверните его влево до упора. Затем вы можете потянуть гнездо воронки вперед, чтобы снять его. Лампочку можно открутить против часовой стрелки. Затяните новую лампочку по часовой стрелке и установите на место гнездо для воронки.

Фиброоптические отоскопы e-score®

Открутите головку инструмента от рукоятки с батареей. Светодиод/лампочка накаливания находится в нижней части головки инструмента. Большим и указательным пальцами или подходящим инструментом вытащите лампочку из головки инструмента. При изменении светодиодной подсветки на лампу накаливания необходимо использовать дополнительный адаптер; при замене лампочки накаливания на светодиод ее необходимо вынуть из отсека лампы. Плотно вставьте новый светодиод/лампочку накаливания.

3.8. Запчасти и комплектующие изделия

Многоразовая ушная воронка

• 2мм	10 шт.	№ 10775
• 2,5мм	10 шт.	№ 10779
• 3мм	10 шт.	№ 10783
• 4мм	10 шт.	№ 10789
• 5мм	10 шт.	№ 0795

Одноразовые ушная воронка

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

Резервные лампы

для отоскопа **e-scope®** с прямым освещением

Вакуум 2,7 В, упаковка по 6 штук № 10488

XL 2,5 В, упаковка по 6 штук № 10489

Отоскоп **e-scope®** с волоконной оптикой

Ксеноновый 2,5 В, в упаковке по 6 шт. № 10600

Светодиодный 3,7 В, в упаковке по 6 шт. № 14041

3.9. Технические характеристики лампы

для отоскопа **e-scope®** с прямым освещением

Вакуум 2,5 В 300 мА средн. срок службы 15 ч

XL 2,5 В 750 мА средн. срок службы 16,5 ч

3.9.1. Технические характеристики лампы для отоскопа **e-scope® F.0.**

XL 2,5 В 750 мА средн. срок службы 15 ч

Светодиод 3,7 В 52 мА средн. срок службы 20000 ч

Прочие запчасти

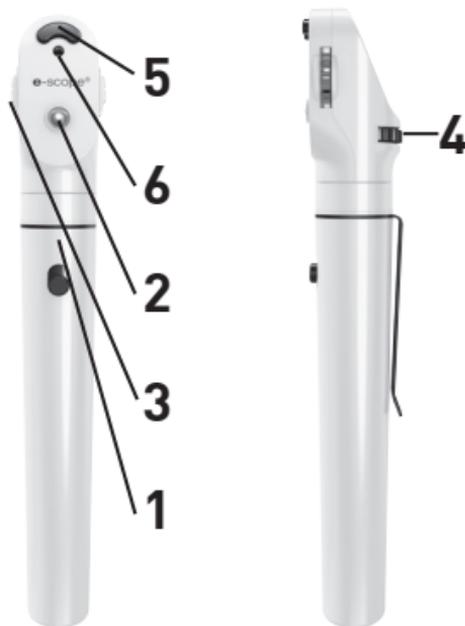
Арт. № 10960 Груша для пневматической отоскопии

Арт. № 10961 Разъем для пневматической отоскопии

4. Офтальмоскоп/е-хат и комплектующие

4.1. Работа устройства:

- 1) 3,7 В, светодиодная подсветка, 2,5 В, ксеноновая или вакуумная подсветка
- 2) Дисплей отображения диоптрий
- 3) Колесико изменения диоптрий
- 4) Колесико выбора апертуры
- 5) Защитная стеклянная вставка
- 6) Пыленепроницаемый корпус



- 1) Рукоятка с батареей
- 2) Головка лампы со светодиодом

4.2. Назначение

Офтальмоскопы Riester, описанные в этой инструкции по эксплуатации, предназначены для проведения обследований глаз и глазного дна.

ОСТОРОЖНО!

Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, не следует слишком долго использовать устройство для проверки зрения; настройку яркости не следует устанавливать выше, чем необходимо для получения четкого представления о соответствующей структуре.

Доза облучения при фотохимическом воздействии на сетчатку является произведением силы и продолжительности облучения. Если уменьшить силу падающего излучения вдвое, время облучения можно увеличить вдвое для достижения максимального предела.

Хотя при использовании прямых или непрямых офтальмоскопов не была выявлена опасность острого оптического облучения, рекомендуется уменьшить интенсивность света, направляемого в глаз пациента, до минимума, необходимого для обследования/диагностики. В группе повышенного риска находятся младенцы/дети, страдающие афазией, и люди с глазными болезнями. Риск повреждения может возрасти, если пациента уже осматривали с помощью этого или другого офтальмологического инструмента в течение последних 24 часов. Это особенно верно, если глаз подвергся фотографированию сетчатки.

Свет, излучаемый данным инструментом, может быть вредным. Риск повреждения глаз увеличивается по мере возрастания продолжительности облучения. Облучение этим прибором при максимальной интенсивности в течение более чем 5 минут превышает нормативное значение допустимого риска.

Этот инструмент не представляет фотобиологической опасности в соответствии со стандартом DIN EN 62471.

4.3. Дискový регулятор объектива и корректирующий объектив

Корректирующий объектив можно отрегулировать с помощью дискového регулятора объектива. Доступны следующие корректирующие объективы:

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

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

Значения считываются в освещенном поле зрения. Положительные значения обозначаются черными цифрами, отрицательные значения — красными.

4.4. Колесико изменения апертуры

Используя колесико изменения апертуры и фильтров, можно выбрать следующие апертуры или фильтры:

Апертура Функциональное назначение

- ☪ Полукруг: обследования с помощью непрозрачных объективов.
- Малый круг: уменьшение отражения для суженных зрачков.
- Большой круг: нормальные обследования глазного дна.
- ⊕ Звездообразная фиксированная апертура: определение центральной части эксцентрической фиксации

Фильтр Функциональное назначение

Фильтр без наличия красного цвета: усиление контраста для оценки мелких сосудистых изменений, например, кровоотечений в сетчатке.

Синий фильтр: улучшенное распознавание сосудистых нарушений или кровоотечений; для флуоресцентной офтальмологии.

4.5. Замена лампочки

Офтальмоскопы e-score®

Снимите головку инструмента с рукоятки с батареей. Светодиод/лампочка накаливания находится в нижней части головки инструмента. Большим и указательным пальцами или подходящим инструментом извлеките лампу из головки инструмента. При изменении светодиодной подсветки на лампу накаливания необходимо использовать дополнительный адаптер; при замене лампочки накаливания на светодиод ее необходимо вынуть из отсека лампы. Плотно вставьте новый светодиод/лампочку накаливания.

ОСТОРОЖНО!

Штифт лампы должен быть вставлен в направляющую канавку на адаптере, а адаптер должен быть вставлен в направляющую канавку на головке инструмента.

e-хат

Снимите головку инструмента с рукоятки с батареей. Светодиодная лампа или лампа XL располагаются в головке лампы.

Поверните изоляционную деталь белого цвета против часовой стрелки. Снимите изоляционную деталь и контактный элемент.

Лампа отсоединится. Вставьте новую лампу и поверните контактный элемент с изоляционной деталью по часовой стрелке.

4.6. Технические характеристики лампы офтальмоскопа

XL 2,5 В, 750 мА, средний срок эксплуатации 16,5 ч

Светодиодная подсветка, 3,7 В, 38 мА, ср. срок эксплуатации 20 000 ч

Технические характеристики лампы e-хат

XL 2,5 В, 750 мА, средний срок эксплуатации 16,5 ч

Светодиодная подсветка, 2,5 В, 120 мА, 5000—5500 Кельвинов, индекс цветопередачи (colour rendering index, CRI) в среднем = 72. срок эксплуатации 20 000 ч

4.7. 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 выполняемой функции и бережного обращения.

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

4.8. Чистка и дезинфекция

Во избежание возможного перекрестного заражения диагностические инструменты и их рукоятки необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.

Диагностические инструменты и рукоятки 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 протрите инструменты влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия диагностического инструмента или его ручки.

Стекло и линзы следует очищать только сухой и чистой тканью.

Осторожно!

Диагностические инструменты не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.

Осторожно!

Никогда не погружайте головки инструментов и ручки в жидкость! Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса!

Изделие не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это может привести к непоправимым повреждениям!

Для всех устройств многократного 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».

4.8.1. Повторная обработка многократных ушных воронок

Необходимое оборудование: мягкий щелочной очиститель (утверждено: neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333), 15–50 °С, чистящая щетка (утверждено: Interlock 09098 и 09050), водопроводная вода/проточная вода 20±2 °С, минимум питьевого качества; ванна/таз для чистящего средства, безворсовая ткань (утверждено: салфетки Braun Wipes Eco 19726).

1. Чистящий раствор должен готовиться в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства (утверждено: neodisher Mediclean 0,5 %).
2. Полностью погрузите медицинские устройства в чистящий раствор.
3. Убедитесь, что все поверхности полностью смочены чистящим раствором.
4. Выполняйте все последующие шаги, избегая чрезмерного образования загрязненной жидкости, чтобы предотвратить ее разбрызгивание.
5. Во время выдержки в растворе обработайте мягкой щеткой труднодоступные

- участки ушных воронок. Не забывайте обрабатывать важные труднодоступные места, при очистке которых визуальная оценка невозможна.
- Общее время выдержки в чистящем растворе составляет не менее 10 минут (утверждено: 10 минут).
 - Извлеките медицинские устройства из чистящего раствора.
 - Промойте медицинские устройства под проточной водопроводной водой (не ниже качества питьевой воды) в течение как минимум 1 минуты (утверждено: 1 минута), чтобы полностью удалить отстоявшуюся жидкость или остатки чистящего раствора. Убедитесь, что устройство чистое; если загрязнения все еще присутствуют, повторите вышеуказанные шаги.
 - Высушите безворсовой тканью.

Дезинфекция: ручная

Необходимое оборудование: дезинфицирующее средство (утверждено: CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391), деминерализованная вода (деминерализованная вода без факультативных патогенных микроорганизмов в соответствии с рекомендациями KRINKO/BfArM), 20 ± 2 °C, стерильные безворсовые салфетки.

- Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (CIDEX OPA — это готовый к использованию раствор; концентрацию необходимо проверять с помощью тест-полосок, см. в инструкции производителя) (утверждено: CIDEX OPA).
- Полностью погрузите ушные воронки в дезинфицирующий раствор.
- Время выдержки в дезинфицирующем растворе должно соответствовать инструкциям производителя в отношении дезинфекций высокого уровня (утверждено: CIDEX OPA в течение 12 минут).
- Извлеките ушные расширители из дезинфицирующего раствора и поместите их в ванну/таз с деминерализованной водой не менее чем на 1 минуту (утверждено: 1 минута).
- Повторите этот шаг дважды, добавляя свежую деминерализованную воду.
- Положите ушные расширители на чистую сухую ткань и дайте высохнуть.

Дополнительная информация для пользователя:

Информацию по очистке и дезинфекции см. в действующем стандарте **DIN EN ISO 17664**.

На домашней странице Руководство **RKI: KRINKO/BfArM** также регулярно предоставляется информация о разработках в области очистки и дезинфекции для повторной обработки медицинских изделий.

Одноразовые ушные воронки

Только для одноразового использования 

Осторожно!  Повторное использование может привести к заражению.

4.9. Запасные части и сменные лампочки

для офтальмоскопа e-scope®

XL 2,5 В, упаковка 6 шт., арт. № 10605

Светодиодная подсветка, 3,7 В, арт. № 14051

<https://www.riester.de/productdetails/d/e-scooper-pocket-instrments/e-scooper-otoscopes/>

для e-xam

XL 2,5 В, упаковка 6 шт., арт. № 11178

Светодиодная подсветка, 2,5 В, арт. № 12320

<https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/>

5. Техническое обслуживание

Инструменты и комплектующие не требуют специального обслуживания. Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, отправьте его нам или уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, подробности о котором мы предоставим вам по запросу.

6. Инструкции

Температура окружающей среды: от 0 ° до + 40 ° C

Относительная влажность: от 30 % до 70 % без конденсации

Температура транспортировки и хранения: от -10 ° C до + 55 ° C

Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации

ОСТОРОЖНО!

Присутствует риск воспламенения при использовании прибора рядом с легковоспламеняющимися смесями фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода, закиси азота или анестетического газа. Информация по безопасности в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1 «Медицинское электронное оборудование — Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам»: ручку с батареей не разрешается открывать в непосредственной близости от пациента или прикасаться к батареям и пациенту одновременно.

7. Электромагнитная совместимость в соответствии с IEC 60601-1-2, 2014 г., изд. 4.0

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. Устройство ME предназначено для работы в электромагнитной среде учреждений медико-социальной помощи и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.

Предупреждение.

Медицинское электронное устройство нельзя штабелировать, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. В случае необходимости использования устройства в штабеле с другими устройствами данное медицинское электронное устройство и другие медицинские электронные устройства должны подвергаться контролю, чтобы обеспечить предполагаемую работу в этой конфигурации. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Это 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.

Медицинское электронное устройство не имеет существенных характеристик, предусмотренных стандартом EN60601-1, которые представляют неприемлемый риск для пациентов, операторов или третьих лиц в случае возникновения проблем с электроснабжением или неисправности.

Предупреждение

Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая комплектующие, например антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от головки инструмента e-score® с рукоятками, как указано производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

Инструменты e-score предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-score должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытания по контролю излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Радиоизлучение Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	При работе инструмента e-score радиочастотная энергия используется исключительно для выполнения внутренних функций. Следовательно, его радиочастотные излучения являются очень низкими и вряд ли будут воздействовать на работу расположенных рядом электронных устройств.
Радиоизлучение Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс B	Инструмент e-score предназначен 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	
Излучение колебаний напряжения, мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инструменты e-score предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-score 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	5/50 нс, 100 кГц, ± 2 кВ	Не применимо	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Tensione ±0,5 kV Conduttore fase-fase Tensione ±2 kV Da linea a terra Tensione ±0,5 kV Conduttore fase-fase Tensione ±2 kV Conduttore esterno a terra	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
IEC 61000-4-11 Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-1-11	<0 % напряжение в сети до испытательного уровня в течение 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0 % напряжения в сети до испытательного уровня в течение в течение 25/30 периодов Однофазное напряжение: при 0 градусов (50/60 Гц)	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Магнитное поле с энергосберегающими номинальными частотами IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инструменты e-соре предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь e-соре должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
<p>Наведенные радиоволны помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>Среднеквадратичное напряжение (V_{rms}) — 3 В От 0,5 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот ISM От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц</p>	<p>Не Применимо</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо деталью бесконтактного инструмента <i>gi-rep</i>, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2 \times P$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P$ от 800 МГц до 2,7 ГГц 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>Радиочастотное излучение</p> <p>IEC 61000-4-3 Зоны Расположения Вблизи оборудования беспроводной связи</p>	<p>3 В/м</p> <p>От 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>380–390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц 430–470 МГц 28 В/м; (FM \pm 5 кГц, синус 1 кГц) PM; 18 Гц 11 704–787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц 800–960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц 1700–1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 2400–2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 5100–5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p>	<p>10 В/м</p> <p>27 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>9 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>9 В/м</p>	

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 e-score, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой e-score.

Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение e-score.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и gi-rep.

e-score предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные излучения находятся под контролем. Покупатель или пользователь e-score может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и e-score 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.

7.1. 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.

8. ГАРАНТИЯ

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

Поэтому мы будем рады предоставить гарантию на 2 года с даты приобретения, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием.

Все дефектные части изделия подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не относится к изнашиваемым деталям. Кроме того, для модели r1 shock-proof мы предоставляем дополнительную гарантию на 5 лет в отношении калибровки, которая требуется для сертификации CE.

Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантийный талон был заполнен, проштампован дилером и приложен к изделию. 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 обслуживания по гарантии или ремонта верните изделие Riester с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

Серийный номер или номер партии:

Rudolf Riester GmbH
Repairs dept. RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Germany (Германия)
99231 Ред. Е 2021-03

Дата, печать и подпись дилера-специалиста



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70
info@riester.de | www.riester.de