



# EliteVue

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

## Inhaltsverzeichnis

1. **Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme**
  - 1.1 Sicherheitssymbole
  - 1.2 Verpackungssymbole
  - 1.3 Kontraindikation
  - 1.4 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
  - 1.5 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer
  - 1.6 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener
  - 1.7 Umweltbedingungen
  - 1.8 Warnungen / Achtung
  - 1.9 Lieferumfang
2. **Batteriegriffe**
  - 2.1 Zweckbestimmung / Indikation
  - 2.2 Batteriegriff / Sortiment
  - 2.3 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 2,5V
  - 2.4 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (ri-charger L)
  - 2.5 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (Steckdosengriff)
  - 2.6 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (Steckerladegerät)
    - 2.6.1 Batteriegriff Typ C mit Rheotronic 3,5V (USB)
  - 2.7 Batteriegriff Typ AA mit Rheotronic 2,5V
  - 2.8 Batteriegriff Typ AA mit Rheotronic 3,5V (ri-charger L)
3. **Inbetriebnahme (Einlegen und Entnehmen von Batterien und Akkus)**
  - 3.1 Einlegen der Batterien
  - 3.2 Entnehmen der Batterien
  - 3.3 Einlegen der Akkus
  - 3.4 Entnehmen der Akkus
4. **Laden der Batteriegriffe mit Akkus:**
  - 4.1 Batteriegriffe Typ C / AA mit Rheotronic (für ri-charger L)
  - 4.2 Batteriegriffe Typ C / AA mit Rheotronic (für Steckerladegerät)
  - 4.3 Batteriegriffe Typ C / AA mit Rheotronic (für Steckdosengriff)
  - 4.4 Entsorgung
5. **Aufsetzen von Instrumentenköpfen**
  - 5.1 Ein – Ausschalten
  - 5.2 Rheotronic zur Regulierung der Lichtintensität
6. **EliteVue Otoskope**
  - 6.1 Zweckbestimmung / Indikation
  - 6.2 Aufsetzen und Abnehmen von Ohrtrichtern
  - 6.3 Fokussierrad
  - 6.4 Pneumatischer Test
  - 6.5 Technische Daten zur Lampe
  - 6.6 Auswechseln der Lampe EliteVue
7. **Pflegehinweise**
  - 7.1 Allgemeiner Hinweis
  - 7.2 Reinigung und Desinfektion
  - 7.3 Aufbereitung von wiederverwendbaren Ohrtrichter
  - 7.4 Ersatzteile und Zubehör
  - 7.5 Wartung
  - 7.6 Hinweise
  - 7.7 Elektromagnetische Verträglichkeit
  - 7.8 Verfügung
  - 7.9 Garantie

## Содержание

1. Важная информация для рассмотрения перед вводом в эксплуатацию
  - 1.1 Предупреждающие символы
  - 1.2 Упаковочные символы
  - 1.3 Противопоказания
  - 1.4. Целевая категория пациентов
  - 1.5 Целевые операторы и пользователи
  - 1.6 Требуемые навыки и обучение оператора
  - 1.7 Условия окружающей среды
  - 1.8 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»
  - 1.9 Объем поставки
2. Батарейные рукоятки
  - 2.1 Назначение/показания к применению
  - 2.2 Ассортимент рукояток
  - 2.3 Рукоятка батарейного типа С с rheotronic 2,5 В
  - 2.4 Рукоятка аккумуляторная типа С с rheotronic 3,5 В (заряжается в ri-charger L)
  - 2.5 Рукоятка аккумуляторная штекерная типа С с rheotronic 3,5 В (вставляется в розетку)
  - 2.6 Рукоятка аккумуляторная типа С с rheotronic 3,5 В (заряжается от сети)
    - 2.6.1 Рукоятка аккумуляторная типа С с rheotronic 3,5 В (заряжается через порт USB)
  - 2.7 Рукоятка батарейного типа AA с rheotronic 2,5 В
  - 2.8 Рукоятка аккумуляторная типа AA с rheotronic 3,5 В (заряжается в ri-charger L)
3. Ввод в эксплуатацию (установка и извлечение батарей и аккумуляторов)
  - 3.1 Установка батареек:
  - 3.2 Извлечение батареек:
  - 3.3 Установка аккумуляторных батарей:
  - 3.4 Извлечение аккумуляторных батарей:
4. Зарядка аккумуляторных батарей в рукоятках с батареями:
  - 4.1 Рукоятка аккумуляторного типа С/AA с rheotronic 3,5 В (для ri-charger L)
  - 4.2 Рукоятка аккумуляторного типа С/AA с rheotronic (для сетевого зарядного устройства)
  - 4.3 Рукоятка аккумуляторного типа С/AA с rheotronic (для рукоятки с зарядкой от сети)
  - 4.4 Утилизация
5. Размещение головок инструментов
  - 5.1 Включение и выключение
  - 5.2 Система Rheotronic для регулировки интенсивности излучаемого света
6. Отоскопы EliteVue
  - 6.1 Назначение/показания к применению
  - 6.2 Присоединение и отсоединение ушных воронок
  - 6.3 Колесо фокусировки
  - 6.4 Пневматическая отоскопия
  - 6.5 Технические характеристики лампы
  - 6.6 Замена лампы EliteVue
7. Инструкции по уходу
  - 7.1 Общее примечание
  - 7.2 Чистка и дезинфекция
  - 7.3 Повторная обработка многоцветных ушных воронок
  - 7.4 Запасные части и комплектующие
  - 7.5 Техническое обслуживание
  - 7.6 Инструкции
  - 7.7 Электромагнитная совместимость
  - 7.8 Утилизация
  - 7.9 Гарантия

### 1. Важная информация для ознакомления перед вводом в эксплуатацию

Вы приобрели высококачественный диагностический набор от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745. Продукт проходит постоянный строжайший контроль качества. Отличное качество продукта обеспечивает гарантию надежности диагноза. В данном руководстве пользователя описывается использование рукояток аккумуляторных и батарейных Riester, головок инструментов EliteVue® и их комплектующих. Внимательно прочтите инструкции 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 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Рабочая часть типа В
	Медицинское устройство
	Защитные устройства класса II
	<b>Осторожно!</b> Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	<b>Осторожно!</b> 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
	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/ЕС. <b>Осторожно!</b> Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами или нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение
	Литий-ионный аккумулятор, пригодный для вторичного использования
	Дата изготовления/месяц/год
	Осторожно! Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачами или по указанию врачей (лицензированных врачей).

## 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)

### Внимание!

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 рукоятки с батареями и аккумуляторами 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. Обратите внимание на инструкции по очистке/дезинфекции в руководстве 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

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

### 1.6 Требуемые навыки и обучение оператора

- Отоскопами пользуются только врачи, имеющие соответствующую для этого квалификацию.

### 1.7 Условия окружающей среды

- Отоскопы
- Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой. Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных/суровых условий окружающей среды.

### 1.8 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»

#### 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 устройства EliteVue разрешено вскрывать только уполномоченным лицам.



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 инструментов 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.



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

Будьте осторожны при очистке и дезинфекции устройств; следите за тем, чтобы внутрь не попала жидкость.

Никогда не помещайте устройства 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 повторной 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 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.

### 1.9 Объем поставки

10510	Головка EliteVue, одинарная, со светодиодной подсветкой, 2,5 В
10511	Головка EliteVue, одинарная, XL, 2,5 В
10512	Головка EliteVue, одинарная, со светодиодной подсветкой, 3,5 В
10512-301	Головка EliteVue, одинарная, со светодиодной подсветкой, 3,5 В, с устройством защиты от кражи (для настенной станции gi-former)
10513	Головка EliteVue, одинарная, XL, 3,5 В
10513-301	Головка EliteVue, одинарная, XL, 3,5 В, с устройством защиты от кражи (для настенной станции gi-former)
2200-204	Отоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2200-202	Отоскопический набор EliteVue, XL, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2200-203	Отоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2200-201	Отоскопический набор EliteVue, XL, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2210-204	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, светодиодная подсветка, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2210-202	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, XL, 2,5 В, рукоятка типа С для 2 щелочных батарей
2210-203	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, светодиодная подсветка, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2210-201	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue L2, XL, 3,5 В, рукоятка типа С для 1 литий-ионной аккумуляторной батареи
2211-203	Отоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 3,5 В, рукоятка типа С, 1 литий-ионная аккумуляторная батарея и сетевое зарядное устройство
2212-203	Отоскопический/офтальмоскопический набор EliteVue, светодиодная подсветка, 3,5 В, 2 рукоятки типа С, 2 литий-ионные аккумуляторные батареи и настольное зарядное устройство gi-charger L

Рукоятки с батареями и зарядные станции:

Арт. №: 10670

Рукоятка аккумуляторного типа С с системой rheotronic®, с черным хромированием, для 2 батарей типа С или 1 аккумулятора gi-accu®/gi-accu® L

Арт. №: 10686

Щелочные батареи типа C, 1,5 В, MV 1400 LR14

Арт. №: 10691

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® L 3,5 В для рукоятки с батареями типа C и gi-charger® L

Арт. №: 10694

Литий-ионный аккумулятор, 3,5 В, gi-accu® L для сменного зарядного устройства для ручки аккумуляторного типа C

Арт. №: 10670

Рукоятка батарейного типа C с системой rheotronic®, с черным хромированием, для 2 батарей типа C или 1 аккумулятора gi-accu®/gi-accu® L

Арт. №: 10686

2 щелочные батареи C, 1,5 В, MV 1400, LR14

Арт. №: 10691

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® L 3,5 В для рукоятки аккумуляторного типа C и gi-charger® L

Арт. №: 10694

Литий-ионный аккумулятор, 3,5 В, gi-accu® L для сетевого зарядного устройства для рукоятки аккумуляторного типа C

Арт. №: 10699

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® USB 3,5 В для рукоятки аккумуляторного типа C

Арт. №: 10642

Рукоятка аккумуляторного типа AA с rheotronic® для 2 батареек AA или 1 gi-accu®/gi-accu® L

Арт. №: 10685

4 щелочные батареи типа AA (Mignon), тип E 91, щелочные, 1,5 В

Арт. №: 10690

Литий-ионный аккумулятор gi-accu® L 3,5 В для рукоятки аккумуляторного типа AA и gi-charger® L

Арт. №: 10705

Зарядное устройство gi-charger® L 3,5 В / 230 В, с настенным креплением

Арт. № 10706

Зарядное устройство gi-charger® L 3,5 В / 120 В, с настенным креплением

Арт. №: 10707

Сетевое зарядное устройство для литий-ионного аккумулятора, 3,5 В, gi-accu® L для рукоятки аккумуляторного типа C, со штекером европейского стандарта

Арт. №: 10708

Сетевое зарядное устройство для литий-ионного аккумулятора, 3,5 В, gi-accu® L для рукоятки аккумуляторного типа C, со штекером европейского стандарта

Арт. №: 10704

gi-accu USB с рукояткой типа C, зарядным кабелем и блоком питания

## **2. Рукоятки с батареями и ввод в эксплуатацию**

### **2.1. Назначение/показания к применению**

Рукоятки с батареями Riester, описанные в данном руководстве, используются для питания головок инструментов (лампы встроены в соответствующие головки инструментов). Также используются в качестве держателя. Рукоятки с батареями в сочетании с сетевым зарядным устройством для gi-accu® L.

### **2.2. Ассортимент рукояток с батареями**

Все головки инструментов, описанные в данном руководстве, подходят для использования со следующими рукоятками с батареями и поэтому могут быть подобраны индивидуально. Все головки инструментов также могут быть использованы с ручками настенной модели gi-former®.

### **ОСТОРОЖНО!**

Светодиодные головки инструментов совместимы только с диагностической станцией gi-former® с конкретным серийным номером. Информация о совместимости вашей

диагностической станции предоставляется по запросу.

**Для отоскопов gi-score®L, офтальмоскопов gi-score®L, устройств perfect, H.N.O, praktikant, de luxe®, ветеринарных, щелевых и точечных ретиноскопов, а также устройств gi-vision® и EliteVue:**

### 2.3. Рукоятка батарейного типа C с rheotronic® 2,5 В

Для работы данных рукояток батарейного типа вам понадобятся 2 щелочные батареи стандартного типа C Baby (стандарт IEC LR14) или аккумуляторы gi-accu® на 2,5 В. Рукоятку gi-accu® от Riester можно заряжать только с помощью зарядного устройства Riester ri-Charger®.

### 2.4 Рукоятка аккумуляторного типа C с системой rheotronic® 3,5 В

для gi-charger® L) Для работы этой рукоятки с аккумулятором вам потребуется:

- 1 аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10691 gi-accu® L).
- 1 Зарядное устройство gi-charger® L (арт. № 10705, арт. № 10706)

### 2.5 Рукоятка аккумуляторного типа C с rheotronic® 3,5 В

Зарядка от сети с напряжением 230 В или 120 В. Для функционирования этой ручки, заряжающейся от сети, вам потребуется:

- 1 Аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10692 gi-accu® L).

### 2.6 Рукоятка аккумуляторного типа C с системой rheotronic® 3,5 В

(для сетевого зарядного устройства) Для работы с этой рукояткой с аккумулятором вам потребуется:

- 1 аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10691 gi-accu® L).
- 1 сменное зарядное устройство (арт. № 10707).

### Новый накопитель gi-accu® USB

#### 2.6.1 арт. № 10704

**Рукоятка аккумуляторного типа C с rheotronic® 3,5 В и портом зарядки gi-accu® USB содержит:**

- 1 аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10699 gi-accu® USB).
- 1 рукоятка типа C rheotronic®
- 1 USB-кабель типа C для зарядки батареи от любого источника питания с USB, не предусматривающий контакт с пациентом и одобренный Немецким институтом по стандартизации (Deutsches Institut für Normung, DIN) и EC 60950/DIN EN 62368-1 (2 средства защиты пациента) (Means of Patient Protection, MOPP) Riester предлагает дополнительный одобренный с медицинской точки зрения источник питания, арт. № 10709.

#### Назначение:

Головка инструмента с рукояткой аккумуляторного типа C и накопитель gi-accu®USB могут быть использованы во время зарядки.

Это позволяет использовать инструмент для обследования пациента во время зарядки.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Если обследование пациента проводится во время зарядки (рукоятка аккумуляторного типа C с технологией зарядки USB, арт. № 10704), нужно использовать исключительно медицинский источник питания от Riester (арт. № 10709), поскольку эта медицинская электронная система была протестирована в соответствии стандарту IEC 60601-1: 2005 (третье издание) + CORR.1: 2006 + CORR.2: 2007 + A1: 2012 и одобрена для использования в медицинских целях.

gi-accu® USB оснащен индикатором состояния зарядки.

Светодиодный индикатор горит зеленым: батарея полностью заряжена.

Светодиодный индикатор мигает зеленым: батарея заряжается.

Светодиодный индикатор горит оранжевым: батарея почти разряжена и требует зарядки.

#### - Характеристики:

18650 литий-ионная батарея, 3,6 В, 2600 мАч 9,62 Вт/ч

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

Относительная влажность: от 30 % до 70 % без конденсации

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

Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации

Давление воздуха: от 800 гПа до 1100 гПа

Условия эксплуатации:

Устройство gi-accu®USB предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом в клиниках и медицинских учреждениях.

### 2.7 Рукоятка батарейного типа AA с rheotronic® 2,5 В

Для работы этих рукояток с батареей вам понадобятся 2 стандартные щелочные батареи типа AA (стандарт IEC LR6).

## 2.8 Рукоятка аккумуляторного типа AA с системой rheotronic® 3,5 В

(для gi-charger® L) Для работы этой рукоятки с батареей вам потребуется:

- 1 Аккумуляторная батарея Riester 3,5 В (арт. № 10690 gi-accu® L).
- 1 Зарядное устройство gi-charger® L (арт. № 10705, арт. № 10706)

## 3. Эксплуатация (установка и извлечение батарей и аккумуляторов)

### ОСТОРОЖНО!

Используйте только сочетания, описанные в пунктах 2.3–2.8!

#### 3.1 Установка батарей:

Рукоятки батарейного (2.3 и 2.7) типа С и AA с rheotronic® 2,5 В:

- Отвинтите крышку ручки с батареей в нижней части ручки, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Вставьте стандартные щелочные батареи, предназначенные для этой ручки с батареей, таким образом, чтобы сторона с положительным зарядом была направлена в верхнюю часть ручки с батареей.
- Плотно закрутите крышку ручки с батареей.

#### 3.2 Извлечение батарей:

Рукоятки батарейного (2.3 и 2.7) типа С и AA с rheotronic® 2,5 В:

- Отвинтите крышку ручки с батареей в нижней части ручки с батареей, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Извлеките батареи из ручки, наклонив отверстие ручки немного вниз и слегка встряхивая ее при необходимости.
- Плотно закрутите крышку ручки с батареей.

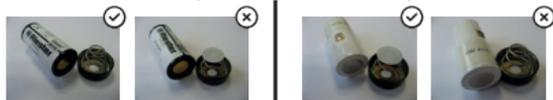
### ОСТОРОЖНО!

Перед эксплуатацией всех установленных изготовителем или отдельно поставляемых батарей необходимо снять красную защитную пленку со стороны с положительным зарядом!

### ОСТОРОЖНО!

Относится только к рукоятке штекерного (2.5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В:

При использовании нового gi-accu® L, арт. № 10692 убедитесь, что пружина крышки ручки с батареями не изолирована. При использовании старого gi-accu® L, арт. № 10692 пружина должна быть изолирована (опасность короткого замыкания).



ri-accu® L nuevo

ri-accu® L antiguo

#### 3.3 Установка батарей:

Рукоятки аккумуляторного (2.4 и 2.8) типа С и AA с rheotronic® 3,5 В (для gi-charger® L).

Рукоятка аккумуляторного (2.6) типа С с rheotronic® 3,5 В (для сетевого зарядного устройства)

Рукоятка штекерного (2,5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В.

### ОСТОРОЖНО!

**Соблюдайте правила техники безопасности!**

- Отвинтите крышку рукоятки с батареей в нижней части ручки, поворачивая ее против часовой стрелки.
- Во время первоначального запуска снимите красную защитную пленку со стороны батареи с положительным зарядом.
- Вставьте в рукоятку батарею, которая подходит для вашей рукоятки с батареей (см. 2.2), стороной с положительным зарядом в направлении верхней части рукоятки. Кроме знака «плюс» вы также увидите стрелку, указывающую направление, в котором батарею необходимо вставить в рукоятку.

#### 3.4 Извлечение батарей:

Рукоятки аккумуляторного (2.4 и 2.8) типа С и AA с rheotronic® 3,5 В (для gi-charger® L).

Рукоятка аккумуляторного (2.6) типа С с rheotronic® 3,5 В (для сетевого зарядного устройства)

Рукоятка штекерного (2,5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В.

### ОСТОРОЖНО!

**Соблюдайте правила техники безопасности.**

- Отвинтите крышку рукоятки с батареей в нижней части рукоятки с батареей, поворачивая

- ее против часовой стрелки.
- Извлеките батареи из рукоятки, наклонив отверстие рукоятки немного вниз и слегка встряхивая ее при необходимости.
- Плотно закрутите крышку рукоятки с батареей.

#### **4. Зарядка аккумуляторных батарей в рукоятках:**

##### **4.1 Рукоятки аккумуляторного (2.4 и 2.8) типа С и АА с rheotronic® 3,5 В**

(для gi-charger® L).

- Можно заряжать только с помощью зарядного устройства gi-charger® L charger (арт. № 10705, арт. № 10706) от Riester.
- Зарядное устройство gi-charger® L поставляется с дополнительным руководством по эксплуатации, которое необходимо соблюдать.

##### **4.2 Рукоятка аккумуляторного (2.6) типа С с rheotronic® 3,5 В**

(для сетевого зарядного устройства).

- Можно заряжать только сетевым зарядным устройством (арт. № 10707) от Riester.

Для этого небольшая круглая заглушка в нижней части рукоятки вставляется в аккумуляторную батарею через отверстие в крышке аккумуляторной рукоятки (арт. 10694 gi-асси® L). Теперь вставьте вилку сетевого зарядного устройства в розетку. Состояние зарядки батареи отображается с помощью светодиода на сетевом зарядном устройстве. Красный свет означает, что выполняется зарядка, зеленый свет означает, что батарея полностью заряжена.

##### **4.3 Рукоятка штекерного (2.5) типа С с rheotronic® 3,5 В для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В.**

Снимите основание рукоятки, заряжающейся от сети, повернув ее против часовой стрелки. Вы увидите контакты штекера. Круглые контакты предназначены для зарядки от сети с напряжением 230 В, плоские — для работы от сети с напряжением 120 В. Теперь подключите основание рукоятки к сети для зарядки.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Перед первым использованием штекерной рукоятки с зарядкой от сети, ее следует зарядить от сети в течении не более 24 часов.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Батарея в штекерной рукоятке с зарядкой от сети не должна заряжаться более 24 часов.

#### **ОСТОРОЖНО!**

Чтобы заменить батарею, отключите рукоятку от сети!

#### **Характеристики:**

Модели для зарядки от сети с напряжением 230 В или 120 В

#### **ОСТОРОЖНО!**

- Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлеките батареи и аккумуляторные батареи из рукоятки.
- При уменьшении интенсивности излучаемого инструментом света необходимо вставить новые батареи.
- Для достижения оптимальной интенсивности светового потока рекомендуется при замене батареи всегда использовать новые высококачественные батареи (как описано в пп. 3.1 и 3.2).
- Если есть подозрение, что жидкость или конденсат проникли в рукоятку, ее не следует заряжать ни при каких обстоятельствах. Вследствие этого может возникнуть риск опасного для жизни поражения электрическим током, особенно при использовании рукояток с сетевыми зарядными устройствами.
- Чтобы продлить срок службы батареи, ее следует заряжать только в случае уменьшения интенсивности излучаемого света.

#### **4.4 Утилизация:**

Обратите внимание, что (аккумуляторные) батареи подлежат утилизации специальным способом. Информацию об этом можно получить в вашем муниципалитете или у уполномоченного консультанта по вопросам экологии.

#### **5. Размещение головок инструментов**

Присоедините нужную головку инструмента к креплению в верхней части рукоятки таким образом, чтобы две выемки в нижней части головки инструмента совпадали с двумя выступающими направляющими штифтами рукоятки с батареей. Осторожно прижмите головку инструмента к рукоятке с батареей и поверните рукоятку по часовой стрелке до упора. Головка снимается поворотом против часовой стрелки.

### 5.1. Включение и выключение

Для рукояток батарейечного типа С и АА: включите инструмент, повернув кольцо переключения в верхней части ручки по часовой стрелке. Чтобы выключить инструмент, поворачивайте кольцо против часовой стрелки, пока инструмент не выключится.

### 5.2. Система rheotronic® для регулировки интенсивности излучаемого света

rheotronic® позволяет регулировать интенсивность излучаемого света рукояток типа С и АА. Интенсивность излучаемого света будет слабее или сильнее в зависимости от прокручивания кольца переключения по часовой стрелке или против часовой стрелки.

#### **ОСТОРОЖНО!**

При каждом включении рукоятки интенсивность излучаемого света составляет 100 %. Для обеспечения безопасности спустя 180 секунд бездействия выполняется автоматическое отключение.

Пояснение символа на ручке с зарядкой от сети:

#### **ОСТОРОЖНО!**

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации!

### 6. Отоскоп EliteVue® Работа устройства:



- 1) Ушные воронки
- 2) Байонетная оправа
- 3) Колесо фокусировки.
- 4) Система линз, 5,5-кратное увеличение
- 5) Кнопка сброса ушных воронок

#### 6.1. Назначение/показания к применению

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

#### 6.2. Присоединение и отсоединение ушных воронок

К головке отоскопа можно прикреплять как одноразовые ушные воронки от Riester (черного цвета), так и многоразовые ушные воронки от Riester (черные). Размер ушных воронок отмечен на их задней части. Также можно использовать воронки Welch Allyn.

#### Воронки L1 и L2

Поворачивайте воронку по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление. Чтобы отсоединить воронку, поверните ее против часовой стрелки.

#### Воронка L3

Вставьте выбранную воронку в хромированный металлический патрубок отоскопа до щелчка. Чтобы отсоединить воронку, нажмите синюю кнопку извлечения. Воронка будет извлечена автоматически.

#### 6.3 Колесо фокусировки

Колесо фокусировки дает вам возможность устанавливать фокусировку в ушном канале (барабанная перепонка). Высококачественная система линз предусматривает 5,5-кратное увеличение и поле зрения диаметром 11 мм на расстоянии около 20 мм.

#### 6.4 Пневматическая отоскопия

Для проведения пневматической отоскопии (т. е. обследования барабанной перепонки) вам понадобится груша для нагнетания воздуха, которая не входит в обычный комплект поставки, но ее можно заказать отдельно. Трубка груши прикрепляется к разъему. Теперь вы можете осторожно вводить необходимый объем воздуха в ушной канал.

#### 6.5 Технические характеристики лампы

Отоскоп XL 2,5 В, 2,5 В, 750 мА, средний срок эксплуатации 15 ч

Отоскоп XL 3,5 В, 3,5 В, 720 мА, средний срок эксплуатации 15 ч

Светодиодный отоскоп 2,5 В, 2,5 В, 280 мА, средний срок эксплуатации 10 000 ч

Светодиодный отоскоп 3,5 В, 2,5 В, 280 мА, средний срок эксплуатации 10,0

## 6.6 Замена лампы EliteVue

Снимите головку инструмента с рукоятки. Лампа расположена в нижней части головки инструмента. Большим и указательным пальцами или подходящим инструментом вытащите лампочку из головки инструмента. Плотно вставьте новую лампу.

## 7. Инструкции по уходу

### 7.1. 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.

### 7.2. 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. Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия диагностического инструмента или его ручки. Стекло и линзы очищайте только сухой и чистой тканью.

#### **Осторожно!**

Диагностические инструменты не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.

#### **Осторожно!**

Никогда не погружайте головки инструментов и рукоятки в жидкость. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса! Изделие не предназначено 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».

### 7.3. Повторная обработка многократных ушных воронок

#### **Очистка: ручная**

**Необходимое оборудование:** мягкий щелочной очиститель (утверждено: neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333), 15 °C–50 °C, чистящая щетка (утверждено: Interlock 09098 и 09050), водопроводная вода/проточная вода 20 ± 2 °C, 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 воронки в очищающий раствор.
3. Чистящим раствором необходимо обрабатывать все поверхности.
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.
6. Общее время выдержки в чистящем растворе должно составлять не менее 10 минут (утверждено: 10 минут).
7. Выньте воронки из чистящего раствора.
8. Промойте воронки 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.
9. 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 °С, стерильные безворсовые салфетки.

1. 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).
2. Полностью погрузите ушные воронки в дезинфицирующий раствор.
3. Время выдержки в дезинфицирующем растворе должно соответствовать инструкциям производителя в отношении дезинфекций высокого уровня (утверждено: CIDEX OPA в течение 12 минут).
4. Выньте ушные воронки из дезинфицирующего раствора и поместите их в ванну/таз с деминерализованной водой не менее чем на 1 минуту (утверждено: 1 минута).
5. Повторите этот шаг дважды, добавляя свежую деминерализованную воду.
6. Положите ушные воронки на чистую сухую ткань и дайте высохнуть.

### Дополнительная информация для пользователя:

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

Домашняя страница Руководство **RKI: KRINKO/BfArM** также регулярно предоставляет информацию о разработках в области очистки и дезинфекции для обработки медицинских изделий.

### Одноразовые ушные воронки

Только для одноразового использования



**Осторожно!**  Повторное использование может привести к заражению.

### 7.4 Запасные части и комплектующие

Многоразовые ушные воронки

Артикул №

10775 2 мм / 10 шт.

10779 2,5 мм / 10 шт.

10783 3 мм / 10 шт.

10789 4 мм / 10 шт.

10795 5 мм / 10 шт.

Одноразовые воронки

10772-532 2 мм, 100 шт.

10773-532 2 мм, 500 шт.

10774-532 2 мм, 1000 шт.

10772-531 2,5 мм, 100 шт.

10773-531 2,5 мм, 500 шт.

10774-531 2,5 мм, 1000 шт.

10772-533 3 мм, 100 шт.

10773-533 3 мм, 500 шт.

10774-533 3 мм, 1000 шт.

10772-534 4 мм, 100 шт.

10773-534 4 мм, 500 шт.

10774-534 4 мм, 1000 шт.

10772-535 5 мм, 100 шт.

10773-535 5 мм, 500 шт.

10774-535 5 мм, 1000 шт.

Многоразовые ушные воронки

10800-532 2 мм, 10 шт.

10800-533 3 мм, 10 шт.

10800-534 4 мм, 10 шт.

10800-535 5 мм, 10 шт.

10800-539 6 мм, 10 шт.

Одноразовые воронки

10800-532 2 мм, 100 шт.

10802-532 2 мм, 500 шт.

10803-532 2 мм, 1000 шт.

10801-533 3 мм, 100 шт.

10802-533 3 мм, 500 шт.

10803-533 3 мм, 1000 шт.

10801-534 4 мм, 100 шт.  
10802-534 4 мм, 500 шт.  
10803-534 4 мм, 1000 шт.  
10801-535 5 мм, 100 шт.  
10802-535 5 мм, 500 шт.  
10803-535 5 мм, 1000 шт.  
10801-539 9 мм, 100 шт.  
10802-539 9 мм, 500 шт.  
10803-539 9 мм, 1000 шт.

10960 груша для пневматической отоскопии

Лампы:

Арт. №: 10626, светодиодная подсветка 2,5 В для EliteVue Kelvin = 4000, индекс цветопередачи (colour rendering index, CRI) = 92

Арт. №: 10625, светодиодная подсветка 2,5 В для EliteVue Kelvin = 4000, CRI = 92

Арт. №: 10600, ксеноновая лампа XL 2,5 В для EliteVue

Арт. №: 10607, ксеноновая лампа XL 3,5 В для EliteVue

## 7.5 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.

## 7.6. Инструкции

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

Относительная влажность: от 30 % до 70 % без конденсации

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

Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации

Давление воздуха: от 800 гПа до 1100 гПа

## 7.7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1-2, 2014 г., ред. 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 убедиться, что оно работает в такой среде.

### **Внимание!**

Медицинское электронное устройство нельзя штабелировать, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. В случае необходимости использования устройства рядом с другими устройствами или в штабеле с другими устройствами данное медицинское электронное устройство и другие медицинские электронные устройства должны подвергаться контролю, чтобы обеспечить предполагаемый уровень функционирования 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.

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

### **Внимание!**

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 и проводов инструмента EliteVue с рукоятками, как указано производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

**Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение**

Инструменты gi-scope® L и EliteVue предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-scope® L и EliteVue должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

<b>Испытания по контролю излучений</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: руководство</b>
Радиоизлучение  Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	При работе инструмента gi-scope® L/EliteVue 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 В	
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 gi-scope® L/EliteVue предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-scope® L и EliteVue должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: руководство</b>
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 %.

<p>Быстрые переходные электрические помехи/ вспышки</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>5/50 нс, 100 кГц, ± 2 кВ</p>	<p>Не применимо</p>	<p>Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.</p>
<p>Импульсное напряжение</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>Напряжение ±0,5 кВ, междуфазный проводник, напряжение ±2 кВ, наружный проводник на землю</p>	<p>Не применимо</p>	<p>Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.</p>
<p>Провалы напряжения</p> <p>IEC 61000-4-11,</p> <p>кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения согласно</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;0 % напряжение в сети до испытательного уровня в течение 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов</p> <p>0 % напряжения в сети до испытательного уровня в течение в течение 25/30 периодов</p> <p>Однофазное напряжение: при 0 градусов (50/60 Гц)</p>	<p>Не применимо</p>	<p>Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.</p>
<p>Магнитное поле с энергосберегающими номинальными частотами</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p> <p>50/60 Гц</p>	<p>30 А/м</p> <p>50/60 Гц</p>	<p>Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.</p>			

**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.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда: руководство</b>
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>Среднеквадратичное напряжение (Vrms) — 3 В</p> <p>От 0,5 МГц до 80 МГц</p> <p>6 В в диапазонах частот ISM</p> <p>Между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>80 % AM при 1 кГц</p>	<p>Не Применимо</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться на расстоянии ближе рекомендованного (рассчитанного с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика) к любой части бесконтактного прибора gi-score® L/EliteVue, включая кабели.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос <math>d = 1,2 \times P</math> от 80 МГц до 800 МГц <math>d = 2,3 \times P</math> 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</p> <p>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</p> <p>430–470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, синус 1 кГц) PM; 18 Гц 11</p> <p>704–787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p> <p>800–960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц</p> <p>1700–1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p> <p>2400–2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц</p> <p>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 *gi-score L/EliteVue*, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой *gi-score L/EliteVue*. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение *gi-score L/EliteVue*.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и *gi-score® L/EliteVue*.

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

*gi-score L/EliteVue* предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотное излучение находится под контролем. Покупатель или пользователь *gi-score L/EliteVue* может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и *gi-score L/EliteVue* 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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P* — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя производителя передатчика. Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц пространственный разнос применяется к более высокочастотному диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов.

## 7.8. 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.

## 7.9. ГАРАНТИЯ

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

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 частям.

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 будем рады 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**

P.O. Box 35 | Bruckstrasse 31 | 72417Jungingen | Germany  
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de) | [www.riester.de](http://www.riester.de)