

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**

ITALIAN

Indice

1. **Vi invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni importanti prima della messa in funzione**
 - 1.1. **Simboli di sicurezza**
 - 1.2. **Simboli presenti sull'imballaggio**
 - 1.3. **Controindicazioni**
 - 1.4. **Popolazione destinataria di pazienti**
 - 1.5. **Operatori/utenti destinatari**
 - 1.6. **Competenze/formazione richieste**
 - 1.7. **Condizioni ambientali**
 - 1.8. **Avvertenze / Attenzione**
 - 1.9. **Contenuto della confezione**
2. **manici a batteria e messa in servizio**
 - 2.1. **Finalità**
 - 2.2. **Disponibilità per l'utilizzo**
 - 2.3. **ATTENZIONE**
 - 2.4. **Smaltimento:**
3. **Otoscopio e accessori**
 - 3.1. **Funzione del dispositivo**
 - 3.2. **Finalità**
 - 3.3. **Applicazione e rimozione degli specula auricolari**
 - 3.4. **Lente d'ingrandimento orientabile**
 - 3.5. **Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio**
 - 3.6. **Otoscopia pneumatica**
 - 3.7. **Sostituzione della lampadina**
 - 3.8. **Ricambi e accessori**
 - 3.9. **Dati tecnici della lampadina per l'otoscopio e-scope® con illuminazione diretta**
 - 3.9.1. **Dati tecnici della lampadina per l'otoscopio e-scope® F.O.**
4. **Oftalmoscopio/e-xam e accessori**
 - 4.1. **Funzione del dispositivo**
 - 4.2. **Finalità**
 - 4.3. **Ruota portalenti con lenti correttive**
 - 4.4. **Rotella di apertura**
 - 4.5. **Sostituzione della lampadina**
 - 4.6. **Dati tecnici della lampadina per oftalmoscopio**
 - 4.7. **Istruzioni per la manutenzione**
 - 4.8. **Pulizia e disinfezione**
 - 4.8.1. **Ricondizionamento degli specula auricolari riutilizzabili**
 - 4.9. **Parti di ricambio e lampadine di ricambio**
5. **Manutenzione**
6. **Istruzioni**
7. **Requisiti EMC**
 - 7.1. **Smaltimento:**
8. **Garanzia**

1. Vi invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni importanti prima della messa in funzione

Avete acquistato un set diagnostico di alta qualità Riester, prodotto in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e continuamente sottoposto ai più severi controlli di qualità. L'ottima qualità garantisce diagnosi affidabili. Vi invitiamo a leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e tenerle a portata di mano. Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare noi o il vostro rappresentante Riester in qualsiasi momento. I nostri riferimenti sono elencati nell'ultima pagina di questo manuale d'uso.

A fronte di richiesta, saremo lieti di fornirvi l'indirizzo del nostro rappresentante.

Vi preghiamo di notare che tutti gli strumenti descritti in questo manuale d'uso sono adatti all'utilizzo esclusivo da parte di persone adeguatamente formate. Il corretto e sicuro funzionamento dei nostri strumenti è garantito solo se sia gli strumenti che i loro accessori provengono esclusivamente da Riester.

1.1. Simboli di sicurezza

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

1.2 Simboli presenti sulla confezione

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

Avvertenza:

Notare che il funzionamento corretto e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se sia gli strumenti che i loro accessori provengono esclusivamente da Riester.

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

1.3. Attenzione /controindicazioni

- Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici, può sussistere il rischio di incendio dei gas.
- Le teste degli strumenti e le impugnature a batterie non devono mai essere immerse in liquidi.
- L'esposizione a luce intensa, durante un esame oculistico prolungato con utilizzo dell'oftalmoscopio, può danneggiare la retina.
- Il dispositivo e gli specula auricolari non sono sterili. Non utilizzare su tessuti lesionati.
- Utilizzare specula auricolari nuovi o disinfettati per limitare il rischio di contaminazione crociata.
- Lo smaltimento degli specula usati dev'essere effettuato in conformità alle prassi mediche vigenti o alle normative locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari infettivi e biologici.
- Utilizzare solo accessori/materiali di consumo Riester o approvati da Riester.
- Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi ai regolamenti per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata. È necessario attenersi alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione specificate nelle istruzioni per l'uso.
- Lo strumento può essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.

1.4. Popolazione destinataria di pazienti

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

1.5. Operatori/utenti destinatari

Gli oftalmoscopi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

Gli otoscopi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

Le lampade diagnostiche sono destinate esclusivamente all'uso da parte di medici in ospedali e studi medici.

1.6. Competenze/formazione richieste

Dato che gli oftalmoscopi vengono utilizzati esclusivamente da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

Dato che gli otoscopi vengono utilizzati esclusivamente da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

Dato che le lampade diagnostiche vengono utilizzate esclusivamente da medici, questi ultimi dispongono delle qualifiche appropriate.

1.7. Condizioni ambientali

Lo strumento è destinato all'uso in locali nei quali la temperatura corrisponde a quella indicata al punto 6.

Lo strumento non dev'essere esposto a condizioni ambientali difficili o estreme.

1.8. Avvertenze / Attenzione



Avvertenze

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



È vietato l'uso negli ambienti di risonanza magnetica!



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

Il dispositivo non deve essere utilizzato in locali nei quali siano presenti miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto, per esempio nelle sale operatorie.



Scossa elettrica!

L'apparecchio ri-scope L può essere aperto solo da persone autorizzate.



Danni del dispositivo causati da cadute o forti scariche elettrostatiche!

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



Il dispositivo deve essere usato in ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.



Attenzione!:

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



Il funzionamento perfetto e sicuro degli strumenti ri-scope L è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.



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



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



Si consiglia di rimuovere le batterie (ricaricabili) dall'impugnatura prima di pulizia o disinfezione.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione degli strumenti in modo che nessun liquido penetri al suo interno.

Non posizionare mai lo strumento in liquidi!

Gli strumenti con impugnatura a batteria sono forniti in condizioni non sterili. Per sterilizzare il dispositivo non utilizzare etilene, gas ossido, calore, autoclavi o altri metodi che sottopongono il materiale a uno stress eccessivo. I dispositivi non sono

adatti a essere ricondizionati e sterilizzati a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili!



Il paziente non è previsto come operatore.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale qualificato.

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



Attenzione!

Responsabilità dell'utente

È responsabilità dell'utente: L'utente deve verificare l'integrità e la completezza degli strumenti prima di ogni utilizzo. Tutti i componenti devono essere compatibili tra loro. L'incompatibilità fra i componenti può nuocere alle prestazioni.

Non utilizzare mai consapevolmente un dispositivo difettoso.

Sostituire le parti difettose, usurate, mancanti o incomplete.

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

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



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

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

1.9. Contenuto della confezione

Otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

Cod. articolo: 2100-200

- Vacuum 2,7 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2101-200

- Vacuum da 2,7 V, in busta nera

Cod. articolo: 2100-201

- XL 2,5 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2101-201

- XL 2,5 V, in busta nera

Otoscopio e-scope® F.O.

Cod. articolo: 2110-202

- XL 2,5 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2111-202

- XL 2,5 V, in custodia nera

Cod. articolo: 2110-203

- LED 3,7 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2111-203

- LED 3,7 V, in custodia nera

Oftalmoscopio e-scope®

Cod. articolo: 2120-200

- Vacuum 2,7 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2121-200

- Vacuum da 2,7 V, in busta nera

Cod. articolo: 2122-201

- XL 2,5 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2123-201

- XL 2,5 V, in custodia nera

Cod. articolo: 2122-203

- LED 3,7 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2123-203

- LED 3,7 V, in custodia nera

Otoscopio con illuminazione diretta/ oftalmoscopio e-scope®

Cod. articolo: 2130-200

- Vacuum 2,7 V, in busta bianca

Cod. articolo: 2131-200

- Vacuum da 2,7 V, in busta nera

Otoscopio/oftalmoscopio e-scope® F.O.

Cod. articolo: 2130-202

- XL 2,5 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2131-202

- XL 2,5 V, in custodia nera

Cod. articolo: 2130-203

- LED 3,7 V, in custodia bianca

Cod. articolo: 2131-203

- LED 3,7 V, in custodia nera

Lampada diagnostica e-xam® con supporto per abbassalingua

Cod. articolo: 5130-01
Cod. articolo: 5130-02
Cod. articolo: 5131-01
Cod. articolo: 5131-02

e-xam, nero, XL, 2,5V
e-xam, bianco, XL, 2,5V
e-xam, nero, LED 2,5V
e-xam, bianco, LED 2,5 V.

2. Impugnatura a batteria e messa in servizio

2.1. Finalità

I manici a batteria Riester qui descritti in questo vengono utilizzati per alimentare le teste degli strumenti (le lampadine sono integrate nelle teste degli strumenti corrispondenti). Fungono anche da supporto.

2.2. Disponibilità per l'utilizzo

(Inserimento e rimozione delle batterie)

Ruotare la testa dello strumento in senso antiorario per rimuoverla dall'impugnatura. Inserire 2 batterie alcaline standard AA (Mignon) da 1,5 V [designazione standard IEC LR6] nella bussola dell'impugnatura in modo che i poli positivi siano rivolti verso la parte superiore dell'impugnatura.

2.3. ATTENZIONE: ⚠

- Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie dall'impugnatura.
- Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce e potrebbe compromettere l'esame.
- Per una resa luminosa ottimale, si consiglia, quando si sostituisce la batteria, di utilizzare sempre batterie nuove di alta qualità.
- Assicurarsi che non penetri alcun liquido o umidità nell'impugnatura.

2.4. Smaltimento: ⚠

Notare che le batterie devono essere smaltite come rifiuti speciali. Informazioni a riguardo possono essere ottenute dal comune di residenza o dal consulente ambientale responsabile.

Applicazione delle teste degli strumenti

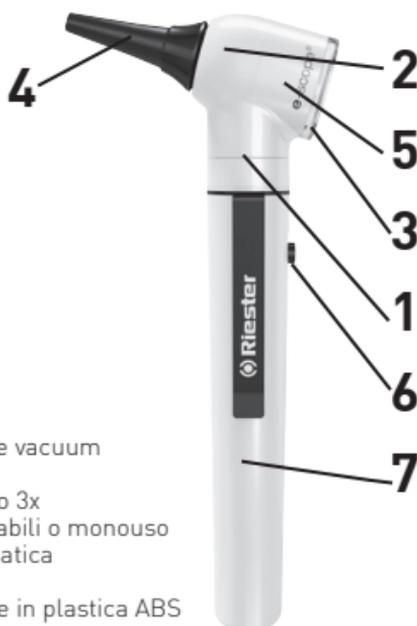
Ruotare la testa dello strumento in senso orario sull'impugnatura.

Accensione e spegnimento

Sull'impugnatura è presente un interruttore a scorrimento on/off. Se l'interruttore a scorrimento viene spinto verso l'alto, il dispositivo si accende; se viene spinto verso il basso, il dispositivo si spegne.

3. Otoscopio e accessori

3.1. Funzione del dispositivo:



- 1) LED 3,7 V, xeno 2,5 V o illuminazione vacuum
- 2) Fibra ottica interna
- 3) Obiettivo girevole con ingrandimento 3x
- 4) Specula auricolari, specula riutilizzabili o monouso
- 5) Collegamento per otoscopia pneumatica
- 6) Interruttore a scorrimento on/off
- 7) Vano batteria per 2 batterie AA, sede in plastica ABS

3.2. Finalità

Gli otoscopi Riester descritti in queste istruzioni operative sono stati prodotti per l'illuminazione e l'esame del canale uditivo mediante uno specula auricolari Riester.

3.3. Applicazione e rimozione degli specula auricolari

Posizionare lo speculum selezionato sulla struttura metallica dell'otoscopio. Ruotare lo speculum verso destra fino ad avvertire resistenza. La misura dello speculum auricolare è indicata sul suo lato posteriore.

3.4. Lente d'ingrandimento orientabile

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

3.5. Introduzione di strumenti esterni nell'orecchio

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

3.6. Otoscopia pneumatica

L'otoscopia pneumatica (= esame del timpano), richiede una pompetta che non è inclusa nella fornitura ma può essere ordinata separatamente (vedere Parti di ricambio e accessori). Prendere il connettore metallico, che non è compreso nella normale fornitura, ma ordinabile separatamente (vedere parti di ricambio e accessori) e inserirlo nell'apposito vano sul lato della testa dell'otoscopio. Il tubo della pompetta viene inserito sul connettore. Ora possibile riempire introdurre, con cautela, la quantità d'aria necessaria nel condotto uditivo.

3.7. Sostituzione della lampadina

Otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

Rimuovere l'alloggiamento dello speculum dall'otoscopio. Per farlo, usare l'indice e il pollice per ruotarlo verso sinistra finché non si ferma. Quindi si può tirare in avanti il ricettacolo dello speculum per rimuoverlo. La lampadina può essere svitata in senso antiorario. Stringere la nuova lampadina in senso orario e rimontare l'alloggiamento degli specula.

Otoscopi e-scope® otoscopi con fibra ottica

Svitare la testa dello strumento dall'impugnatura a batterie. La lampadina a LED/incandescenza si trova nella parte inferiore della testa dello strumento. Usando il pollice e l'indice o uno strumento adatto, estrarre la lampadina dalla testa dello strumento. Quando si passa da una lampadina a LED a una a incandescenza, è necessario utilizzare anche un adattatore disponibile opzionalmente; quando si passa da una lampadina a incandescenza a una a LED, l'adattatore dev'essere rimosso dal vano lampadina. Inserire saldamente la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

3.8. Parti di ricambio e accessori

Coni riutilizzabili

• 2mm	10 pezzi	No. 10775
• 2,5mm	10 pezzi	No. 10779
• 3mm	10 pezzi	No. 10783
• 4mm	10 pezzi	No. 10789
• 5mm	10 pezzi	No. 10795

Coni monouso

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

per otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

A vuoto 2,7 V, confezione da 6 pezzi

No. 10488

XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi

No. 10489

Otoscopio e-scope® con fibra ottica

XL 2,5V, confezione da 6 pezzi

No. 10600

LED 3,7V

No. 14041

3.9. Dati tecnici della lampadina per otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

A vuoto 2,5 V 300 mA

durata media 15h

XL 2,5 V

750 mA

durata media 16,5h

3.9.1. Dati tecnici della lampadina per e-scope® otoscopio a fibra ottica

XL 2,5 V

750 mA

durata media 15h

LED 3,7 V

52 mA

durata media 20000h

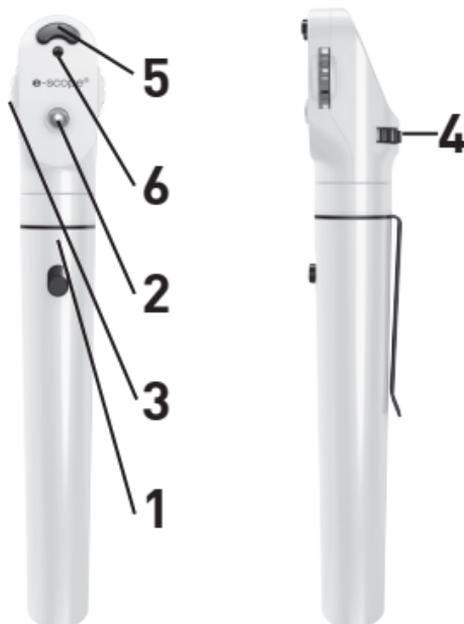
Altri ricambi

No. 10960 Pompetta sferica per test pneumatico

No. 10961 Connettore per test pneumatico

4. Oftalmoscopio e accessori

4.1. Destinazione d'uso



1) LED 3,7 V, xeno 2,5 V o illuminazione vacuum

2) Visualizzatore diottrico

3) Rotella per regolazione diottrica

4) Rotella di apertura

5) protezione occhiali

6) Custodia a prova di polvere



1) Impugnatura a batteria

2) Testa della lampada con LED

4.2. Finalità

Gli oftalmoscopi Riester descritti in queste istruzioni per l'uso sono stati prodotti per l'esame dell'occhio e del fondo oculare.

ATTENZIONE!

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

ria a una chiara visione delle strutture in esame.

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

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

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

Questo strumento non espone a rischio fotobiologico ai sensi di DIN EN 62471.

4.3. Ruota portalenti con lenti correttive

Le lenti correttive possono essere regolate sull'apposita ruota. Sono disponibili le seguenti lenti correttive:

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

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

neri, i valori negativi da numeri rossi.

4.4. Rotella di apertura

Utilizzando la rotella del diaframma e la ruota dei filtri, è possibile selezionare i seguenti diaframmi o filtri:

Diaframma Funzione

- ☾ Semicerchio: per l'esame di cristallini affetti da cataratta.
- Cerchio piccolo: per ridurre i riflessi nelle pupille piccole.
- Cerchio grande: per esami normali del fondo oculare.
- ⊕ Stella di fissazione: per stabilire la fissazione centrale o eccentrica

Filtro Funzione

Filtro privo di rossi: aumenta il contrasto per valutare finemente le alterazioni della vascolarizzazione, per esempio le emorragie retiniche.

Filtro blu: migliora il riconoscimento delle anomalie vascolari o delle emorragie, per l'oftalmologia a fluorescenza.

4.5. Sostituzione della lampadina

Oftalmoscopi e-scope®

Rimuovere la testa dello strumento dal manico a batterie. La lampadina a LED/incandescenza si trova nella parte inferiore della testa dello strumento. Estrarre la lampadina dalla testa strumentale con il pollice e l'indice o con un attrezzo adatto. Quando si passa da una lampadina a LED a una a incandescenza, è necessario utilizzare anche un adattatore disponibile opzionalmente; quando si passa da una lampadina a incandescenza a una a LED, l'adattatore dev'essere rimosso dal vano lampadina. Inserire saldamente la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

ATTENZIONE!

Il pin della lampadina dev'essere inserito nella scanalatura guida sull'adattatore e l'adattatore dev'essere inserito nella scanalatura guida sulla testa dello strumento.

e-xam

Rimuovere la testa dello strumento dal manico a batterie. La lampadina XL o LED si trova nella testa della lampada.

Ruotare l'isolamento bianco in senso antiorario. Rimuovere l'isolamento con il contatto.

La lampadina esce. Inserire una nuova lampadina, ruotare il contatto con l'isolamento in senso orario.

4.6. Dati tecnici della lampadina per oftalmoscopia

XL 2,5 V, 750 mA, durata media 16,5 h

LED 3,7 V 38 mA durata media 20.000 h

Dati tecnici della lampadina per e-xam

4.7. Istruzioni per la manutenzione

Nota generale

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, e permettono di conservare il valore dei prodotti stessi. A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile determinare un limite definito per il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti. La durata in esercizio dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e da un uso attento. Prima del reso per riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti alla procedura di ricondizionamento prescritta.

4.8. Pulizia e disinfezione

Per evitare possibili contaminazioni crociate, gli strumenti diagnostici e le loro impugnature devono essere puliti e disinfettati regolarmente.

Gli strumenti diagnostici, insieme alle loro impugnature, possono essere puliti esternamente utilizzando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a quando non sono visivamente puliti. Pulire con disinfettante (ad es. disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) solo rispettando le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore di disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire gli strumenti con un panno umido in modo da eliminare ogni potenziale residuo.

Assicurarsi che il panno sia inumidito ma NON saturo, in modo che l'umidità non possa penetrare nelle aperture dello strumento diagnostico o nella sua impugnatura.

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

Attenzione!

I set diagnostici non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzati

Attenzione!

Non immergere mai le teste e le impugnature degli strumenti in liquidi! Assicurarsi che nessun liquido penetri oltre le superfici esterne! Il dispositivo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina. Ciò potrebbe causare danni irreparabili!

Se un dispositivo riutilizzabile mostra segni di deterioramento del materiale, non deve più essere riutilizzato e dev'essere smaltito o segnalato secondo le procedure indicate ai paragrafi Smaltimento e Garanzia.

4.8.1. Ricondizionamento degli specula auricolari riutilizzabili

Attrezzatura richiesta: detergente leggermente alcalino (ad es. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 è stato convalidato) 15° C-50° C, spazzolino per pulizia (sono state convalidate Interlock 09098 e 09050), acqua di rubinetto/acqua corrente 20 ±2° C almeno di qualità potabile, vaschetta/bacinella per detergente, panni privi di lanugine (le salviettine Braun Eco 19726 sono state convalidate).

1. La soluzione detergente dev'essere prodotta secondo le istruzioni del produttore per l'agente detergente (neodisher Mediclean 0,5% è stato convalidato).
2. Immergere completamente i dispositivi medici nella soluzione detergente.
3. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate dalla soluzione detergente.
4. Eseguire tutti i passaggi successivi al di sotto del livello del liquido per evitare che il liquido contaminato schizzi.
5. Spazzolare le aree difficili da raggiungere degli specula auricolari immersi con una spazzola morbida durante il tempo di esposizione. Prestare attenzione ai punti critici e difficili da raggiungere nei quali non è possibile una valutazione visiva dell'effetto pulente.
6. Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente è almeno 10 minuti (10 minuti sono stati convalidati).
7. Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione detergente.
8. Sciacquare i dispositivi medici sotto acqua corrente di rubinetto (almeno di qualità potabile) per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato) per rimuovere completamente qualsiasi soluzione detergente surnatante o residua. Verificare che il dispositivo sia pulito; se rimane sporco visibile, ripetere i passaggi precedenti.
9. Asciugare con un panno privo di lanugine.

Disinfezione: manuale

Attrezzatura richiesta: Disinfettante (ad esempio CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 è stato convalidato), acqua demineralizzata (acqua demineralizzata priva di microrganismi patogeni facoltativi secondo la raccomandazione KRINKO/BfArM) 20 ±2° C, panni sterili e privi di lanugine.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (CIDEX OPA è una soluzione pronta per l'uso; la concentrazione deve essere controllata utilizzando strisce reattive, vedere le istruzioni del produttore) (CIDEX OPA è stato convalidato).
2. Immergere completamente gli specula auricolari nella soluzione disinfettante.
3. Tempo di esposizione della soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore per la disinfezione di alto livello (è stato convalidato CIDEX OPA per 12 minuti).
4. Rimuovere gli specula auricolari dalla soluzione disinfettante e metterli in una vaschetta/bacinella contenente acqua demineralizzata per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).
5. Ripetere due volte il passaggio con acqua demineralizzata pulita.
6. Posizionare gli specula auricolari su un panno pulito e asciutto e lasciarli asciugare.

Ulteriori informazioni per l'utente:

Per informazioni su pulizia e disinfezione, fare riferimento allo standard corrente **DIN EN ISO 17664**.

La homepage di Linee guida **RKI – KRINKO/BfArM** fornisce inoltre regolarmente informazioni sugli sviluppi riguardanti la pulizia e la disinfezione per il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Specula auricolari monouso

Rigorosamente monouso

Attenzione:  l'utilizzo ripetuto può essere veicolo di infezione.

4.9. Parti di ricambio e lampadine di ricambio

per oftalmoscopio e-scope®

XL 2,5 V, confezione da 6, cod. Art. 10605

LED 3,7 V, cod. art. 14051

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

per e-xam

XL 2,5 V, confezione da 6, cod. Art. 11178

LED 2,5 V, cod. art. 12320

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

5. Manutenzione

Gli strumenti e i loro accessori non necessitano di manutenzione speciale. Se uno strumento dev'essere testato per qualsiasi motivo, inviarlo a noi o a un rivenditore autorizzato Riester nella propria zona, del quale vi forniremo i dettagli su richiesta.

6. Istruzioni

Temperatura ambiente: da 0° a + 40° C

Umidità relativa: dal 30% al 70% senza condensa

Temperatura di trasporto e conservazione: da -10° C a +55° C

Umidità relativa: dal 10% al 95% senza condensa

ATTENZIONE!

Potrebbe esserci un rischio di incendio se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno, protossido di azoto o gas anestetici. Informazioni sulla sicurezza secondo lo standard internazionale IEC 60601-1 "Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali": Non è consentito aprire l'impugnatura a batteria nelle vicinanze del paziente o toccare contemporaneamente le batterie e il paziente.

7. Compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Attenzione:

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure di sicurezza in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è idoneo al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di assistenza sanitaria domiciliare e destinato a strutture professionali quali aziende e ospedali. L'utente del dispositivo deve assi-

curarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Avvertenza: 

Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato, collocato o utilizzato accanto o insieme ad altri dispositivi. Quando è necessario utilizzarlo vicino o impilato con altri dispositivi, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi ME devono essere monitorati per garantire il funzionamento previsto all'interno di quella configurazione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico. Questo dispositivo può causare interferenze a radiofrequenza o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive appropriate, come il riorientamento o la collocazione del dispositivo elettromedicale o della schermatura.

Il dispositivo elettromedicale omologato non presenta prestazioni essenziali come da norma IEC 60601-1 che costituirebbero un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi in caso di interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione.

Avvertenza: 

Le apparecchiature RF di comunicazione (trasmettitori), compresi gli accessori quali cavi antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzate a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da componenti e cavi di delle teste degli strumenti e-scope® con impugnature specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Lo strumento e-scope è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di e-scope devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	e-scope utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è molto improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	e-scope è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi residenziali.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione, sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Lo strumento e-scope è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di e-scope devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aria: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione ± 2 kV Da linea a terra Tensione $\pm 0,5$ kV Conduttore fase-fase Tensione ± 2 kV Conduttore esterno a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione secondo IEC 61000-1-11	<0% UT 0,5 periodi a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi (50/60 Hz)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico con frequenze nominali di efficienza energetica IEC 61000-4-	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Lo strumento e-scope è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di e-scope devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>Disturbi RF condotti ai sensi di IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms Da 0,5 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande di frequenza ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>Non applicabile</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di alcun componente di ri-pen senza contatto, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori allo standard di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>RF emessa</p> <p>IEC 61000-4-3</p> <p>Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless</p>	<p>3 V/m</p> <p>tra 80 MHz e 2,7 GHz</p> <p>380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale) PM, 18 Hz</p> <p>704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz</p> <p>1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>2400 – 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz</p> <p>5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz</p>	<p>10 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
 Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ri-pen.

e-scope è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utente di e-scope possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) ed e-scope, in conformità alla massima potenza in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

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

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

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

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

7.1. Smaltimento:



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



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



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

8. GARANZIA

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità e sottoposto ad un accurato controllo finale prima dell'uscita dalla nostra fabbrica.

Siamo quindi lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti i difetti che possano essere rilevati in materiali o fabbricazione. Non si accettano reclami in garanzia in caso di utilizzo improprio del prodotto.

Tutte le parti difettose del prodotto saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. Ciò esclude le parti soggette ad usura.

Inoltre, offriamo una garanzia di 5 anni sulla calibrazione antiurto r1, come richiesto per la certificazione CE.

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

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

In caso di richiesta di assistenza o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto Riester insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

Numero di serie o numero di lotto

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

Data, timbro e firma del rivenditore specializzato



Rudolf Riester GmbH

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