

ri-pen[®]

Gebrauchsanweisung
Diagnostische Instrumente

Instructions
Diagnostic Instruments

Mode d'emploi
Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Инструкция по эксплуатации
Диагностические приборы

Istruzioni per l'uso
Strumenti diagnostici

CE

 **Riester**

Inhaltsverzeichnis

- 1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme**
 - 1.1. Sicherheitssymbole**
 - 1.2. Verpackungssymbole**
 - 1.3. Kontraindikationen**
 - 1.4. Bestimmungsgemäße Patientenpopulation**
 - 1.5. Bestimmungsgemäßer Betreiber/Nutzer**
 - 1.6. Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung**
 - 1.7. Umweltbedingungen**
 - 1.8. Warnungen / Achtung**
 - 1.9. Lieferumfang**
- 2. Untersuchungsleuchte / Gerätefunktion**
 - 2.1. Zweckbestimmung**
 - 2.2. Betriebsbereitschaft**
 - 2.3. Spezifikationen**
 - 2.4. Achtung**
 - 2.5. Entsorgung**
 - 2.6. Pflegehinweis**
 - 2.7. Reinigung und Desinfektion**
 - 2.8. Achtung**
 - 2.9. Wartung**
- 3. EMV-Anforderungen**
- 4. Verfügung**
- 5. Garantie**


1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges Riester Diagnostik-Besteck erworben, welches entsprechend der Verordnung (EU) 2017/75 für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Die hervorragende Qualität wird Ihnen zuverlässige Diagnosen garantieren. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig durch, und bewahren Sie sie gut auf. Sollten Sie Fragen haben, stehen wir, oder der für Sie zuständige Vertreter für Riester Produkte, Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.






Die Adresse unseres Vertreters erhalten Sie gerne auf Anfrage.

Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Personen geeignet sind. Bitte beachten Sie ferner, dass die einwandfreie und sichere Funktion unserer Instrumente nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Instrumente als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause Riester verwendet werden.

1.1. Sicherheitssymbole

Symbol	Hinweis
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
	Type B Anwendungsteil
	Medizinisches Gerät
	Schutzgeräte der Klasse II
	Warnung! Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	Achtung! Wichtiger Hinweis in dieser Anleitung. Das Achtungssymbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Herstelldatum JJJJ-MM-TT / (Jahr-Monat-Tag)
	Hersteller
	LOT Nummer/Chargennummer
	Referenznummer
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	CE-Kennzeichnung
	Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG. Achtung: Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen, sondern gemäß nationaler bzw. EU- Richtlinien separat entsorgt werden
	Nichtionisierende Strahlung

1.2 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Das Symbol zeigt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist, daher sollte die Handhabung mit Vorsicht erfolgen.
	Das Paket sollte vor Nässe geschützt werden.
	Nach oben. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)

Warnung:

Bitte beachten Sie ferner, dass die einwandfreie und sichere Funktion unserer Instrumente nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Instrumente als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause Riester verwendet werden. Die Verwendung von anderem Zubehör kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

1.3. Achtung / Kontraindikationen

- Es besteht evtl. die Gefahr der Entzündung von Gasen, wenn das Instrument in Anwesenheit von brennbaren Gemischen oder Gemischen von Pharmazeutika.
- Die Untersuchungsleuchten dürfen niemals in Flüssigkeiten gelegt werden.
- Bei einer längeren Augenuntersuchung mit der Untersuchungsleuchte kann durch die intensive Lichteinwirkung die Netzhaut beschädigt werden.
- Verwenden Sie nur Zubehör / Verbrauchsmaterialien aus dem Hause Riester oder von Riester freigegebenes Zubehör / Verbrauchsmaterialien.
- Reinigungshäufigkeit und -Ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen.
- Reinigung / Desinfektionshinweise der Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.

1.4. Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Das Gerät ist für Erwachsene und Kinder bestimmt.

1.5. Bestimmungsgemäßer Betreiber/Nutzer

Die Diagnostikleuchten werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

1.6. Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung

Da die Diagnostikleuchten nur von Ärzten benutzt werden ist die entsprechende Qualifikation vorhanden.

1.7. Umweltbedingungen

Das Gerät ist dazu bestimmt in Räumlichkeiten mit einer kontrollierten Umgebung eingesetzt zu werden.

Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.8. Warnungen / Achtung

Warnung

Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.



Keine Verwendung in Magnet-Resonanter Umgebung!



Es besteht die Gefahr einer Entzündung von Gasen, wenn das Gerät in Gegenwart von entzündlichen Gemischen oder Gemischen aus Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas betrieben wird!

Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen entzündliche Gemische oder Gemische aus Pharmazeutika und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind, z.B. Operationsräume.



Beschädigung des Gerätes durch Sturz oder starken ESD-Einfluss!

Wenn das Gerät keine Funktion hat, muss es zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden.



Das Gerät soll in einer kontrollierten Umgebung verwendet werden.

Das Gerät darf keinen rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

Achtung!

Das Warnsymbol weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.



Die perfekte und sichere Funktion der Untersuchungsleuchten ist nur garantiert, wenn Originalteile und Zubehör von Riester verwendet werden.



Die Entsorgung alter elektronischer Geräte muss im Einklang mit den institutionellen Richtlinien für die Entsorgung abgelaufener Geräte stehen.



Reinigungshäufigkeit und -Ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen. Reinigung / Desinfektionshinweise der Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.



Wir empfehlen, die Batterien oder Akkus vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Batteriegriff herauszunehmen.

Seien Sie beim Reinigen und Desinfizieren der Untersuchungsleuchten vorsichtig, damit keine Flüssigkeit in den Innenraum eindringt.

Niemals die Geräte in Flüssigkeiten legen!

Die Instrumente werden unsteril geliefert. Verwenden Sie zum Sterilisieren des Geräts kein Ethylen, Oxidgas, Hitze, Autoklaven oder andere harte Methoden.

Die Geräte wurden nicht zur maschinellen Wiederaufbereitung und Sterilisation freigegeben. Dies führt zu irreparablen Schäden!



Der Patient ist nicht der vorgesehene Bediener.

Das Gerät kann von geschultem Personal verwendet werden.

Geschultes Personal ist ein Arzt, eine Krankenschwester in Krankenhäusern,

medizinischen Einrichtungen, Kliniken und Arztpraxen.



Achtung!

Verantwortung des Benutzers

Es liegt in Ihrer Verantwortung:

Vor jeder Verwendung muss der Benutzer die Integrität und Vollständigkeit der Instrumente überprüfen. Alle Komponenten müssen miteinander kompatibel sein.

Inkompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen führen.

Verwenden Sie niemals wissentlich ein defektes Gerät.

Teile, die defekt, abgenutzt, fehlen, unvollständig sind, sofort ersetzen.

Wenden Sie sich an das nächstgelegene vom Werk zugelassene Servicecenter, falls eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich wird.

Darüber hinaus trägt der Benutzer des Geräts die alleinige Verantwortung für Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Änderung durch andere Personen als Riester oder autorisiertes Servicepersonal zurückzuführen sind.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Wenn es Probleme im Zusammenhang mit / mit der Verwendung des Produkts gibt, wenden Sie sich bitte sofort an ihren Arzt.

1.9. Lieferumfang

ri-pen® Untersuchungsleuchte 1 Stück

Art.Nr.: 5075-526 schwarz

Art.Nr.: 5074-526 silber

Art.Nr.: 5077-526 rot

Art.Nr.: 5071-526 blau

Art.Nr.: 5078-526 violett

Art.Nr.: 5072-526 grün

ri-pen® Untersuchungsleuchte 6 Stück

Art.Nr.: 5070 farblich sortiert

Art.Nr.: 5075 schwarz

Art.Nr.: 5074 silber

Art.Nr.: 5077 rot

Art.Nr.: 5071 blau

Art.Nr.: 5078 violett

Art.Nr.: 5072 grün

2. Untersuchungsleuchte ri-pen

Gerätefunktion:

- 1) Drücker, Ein-Ausschalter
- 2) Clip
- 3) Lampenhülse aus Metall (Batteriefach)
- 4) Lampenkopf, LED



2.1. Zweckbestimmung

Das ri-pen der Fa. Riester wurde zur Beleuchtung und Untersuchung der verschiedenen Körperöffnungen hergestellt.

Vielmehr ist sie für Pupillenuntersuchungen zugelassen und vorgesehen.

2.2. Betriebsbereitschaft

Die Untersuchungsleuchte ri-pen® ist mit einer LED Lampe ausgestattet. Drehen sie vorne am Gerät den LED Kopf ab und legen sie zwei handelsübliche AAA Batterien mit dem Plus Pol zur LED ein.

2.3. Spezifikationen:

Technische Daten zur Lampe

Lichtfeld LED 3 V
5300 Kelvin
40000 Lux max.
ca. 40 mm Ø / Abstand 15 cm

Klassifizierung Anwendungsteil

Batterien 2 Alkaline Batterien der Größe AA 1,5V

Umgebungstemperatur: 0° bis +40°

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 70% nicht kondensierend

Transport- und
Lagertemperatur: -10° bis +55°

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95% nicht kondensierend

2.4. ACHTUNG:

- Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen oder auf Reisen mitnehmen, entfernen Sie bitte die Batterien aus dem Griff.
- Neue Batterien sollten dann eingelegt werden, wenn die Lichtintensität des Instrumentes schwächer wird und die Untersuchung beeinträchtigen könnte.
- Um eine optimale Lichtausbeute zu erhalten, empfehlen wir, beim Batteriewechsel immer neue hochwertige Batterien einzulegen.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder feuchter Beschlag in den Griff eindringt.

2.5. Entsorgung:

Bitte beachten Sie, dass Batterien speziell entsorgt werden müssen. Informationen hierzu erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde bzw. bei Ihrem zuständigen Umweltberater/-in.

Ein- und Ausschalten

Am Griff befindet sich ein Ein-Aus Drücker. Wenn der Drücker nach unten gedrückt wird ist das Gerät eingeschaltet, wenn er erneut gedrückt wird und weiter heraussteht ist das Gerät ausgeschaltet.

2.6. Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte dient zum Schutz des Patienten, des Anwenders und Dritter und zum Werterhalt der Medizinprodukte. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den beschriebenen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

2.7. Reinigung und Desinfektion

Um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden, müssen die Untersuchungsleuchten regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.

Die Untersuchungsleuchten können von außen mit einem feuchten Tuch (ggf. mit Alkohol befeuchtet) gereinigt werden, bis eine optische Sauberkeit erreicht ist. Verwenden Sie Desinfektionsmittel (z. B. Desinfektionsmittel Bacillol AF der Firma Bode Chemie GmbH / Zeit 30s) nur nach den Angaben des Herstellers. Es sollten nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit nach nationalen Richtlinien verwendet werden. Nach der Desinfektion wischen Sie die Untersuchungsleuchten bitte mit einem feuchten Tuch ab, um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.

Bitte achten Sie darauf, dass das Tuch angefeuchtet, nicht nass ist, damit keine Feuchtigkeit in die Öffnungen der Untersuchungsleuchte eindringt.

Achten Sie darauf, dass Gläser und Linsen nur mit einem trockenen und sauberen Tuch gereinigt werden.

Achtung!

Die Untersuchungsleuchten sind keine sterilen Geräte, sie können nicht sterilisiert werden

Achtung!

Legen Sie die Untersuchungsleuchten niemals in Flüssigkeiten! Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten ins Gehäuseinnere eindringen! Der Artikel ist für maschinelle Aufbereitung und Sterilisation nicht freigegeben.

Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden!

Bei allen wiederverwendbaren Geräten sollte das Gerät bei Anzeichen einer Materialverschlechterung nicht mehr wiederverwendet und gemäß dem unter Entsorgung / Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt / beansprucht werden

2.9. Wartung

Die Instrumente und deren Zubehör bedürfen keiner spezieller Wartung. Sollte ein Instrument aus irgendwelchen Gründen überprüft werden müssen, schicken Sie es bitte an uns oder an einen autorisierten Riester Fachhändler in Ihrer Nähe, den wir Ihnen auf Anfrage gerne benennen.

ACHTUNG!

Es besteht evtl. die Gefahr der Entzündung, wenn das Gerät in Anwesenheit von brennbaren Gemischen von Arzneimittel mit Luft bzw. mit Sauerstoff, Lachgas oder Anästhesiegasen betrieben wird. Sicherheitsinformationen gemäß Internationalen Norm IEC 60601-1 Elektrische Sicherheit von Medizinprodukten: Öffnen des Batteriehandgriffes in Patientennähe sowie gleichzeitiges Berühren von Batterien und Patienten ist nicht gestattet.

3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Begleitdokument gemäß IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Achtung:

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit

(EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung der häuslichen Gesundheitsfürsorge und für professionellen Einrichtungen wie industrielle Bereiche und Krankenhäuser bestimmt.

Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Warnung:

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gesta-

pelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät und die anderen ME-Geräte beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Dieses ME-Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Gerätes oder die Abschirmung.

Das bewertete ME- Gerät weist kein wesentliches Leistungsmerkmal im Sinne der EN60601-1 auf, dessen Ausfall bzw. dessen Versagen der Spannungsversorgung zu einem unververtretbarem Risiko für den Patienten, den Bediener oder Dritte führen würde.

Warnung: 

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Untersuchungsleuchte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Leitlinien und Herstellererklärung-elektromagnetische Emission

Das ri-pen Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ri-pen sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.


Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emission HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das ri-pen verwendet HF-Energie ausschließlich zu einer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
RF Emission HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das ri-pen ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Aussendung von Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Das ri-pen Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ri-pen sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Luft: $\pm 2,4,8,15$ kV	Con: ± 8 kV Luft: $\pm 2,4,8,15$ kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	5/50ns, 100 kHz, ± 2 kV	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV Spannung Phase-zu-Phase-Leiter ± 2 kV Spannung Leitung zur Erde $\pm 0,5$ kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter Erde	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-1-11	$\leftarrow 0\%$ 0,5 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad (50/60 Hz)	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Magnetfeld mit energie-technischen Bemessungs-Frequenzen IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Anmerkung U_T ist die Wechselstromquelle. Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das ri-pen Instrument ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ri-pen sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbänder Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Unzureichend	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des berührungslosen ri-pen einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand:</p> <p>$d=1,2 \times P$ 80 MHz–800 MHz $d=2,3 \times P$ 800MHz–2,7 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller und der empfohlene Abstand in Meter (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurde, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.</p> 

Ausgestrahlt RF	3 V/m		
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	380 – 390 MHz	27 V/m	
	27 V/m, PM 50%, 18 Hz	28 V/m	
	430 – 470 MHz	9 V/m	
	28 V/m, (FM \pm 5 kHz, 1 kHz sine)	28 V/m	
	PM, 18 Hz	28 V/m	
	704 – 787 MHz	9 V/m	
	9 V/m, PM 50%, 217 Hz		
	800 – 960 MHz		
	28 V/m, PM 50%, 18 Hz		
	1700 – 1990 MHz		
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
2400-2570 MHz			
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
5100-5800 MHz			
9 V/m, PM 50%, 217 Hz			

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a: Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk-(Mobil-/Schnurlos-) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM und FM-Rundfunk und Fernübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Untersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das ri-pen verwendet wird, den oben genannten RF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das ri-pen beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.
Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel das Neuausrichten oder Verschieben des ri-pen.

b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und des ri-pen

Das ri-pen ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des ri-pen kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ri-pen gemäß der maximalen Ausgangsleistung von der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, entsprechend dem Senderhersteller.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

4. Verfügung



Die Entsorgung des gebrauchten Medizinprodukts muss gemäß den geltenden medizinischen Praktiken oder örtlichen Vorschriften zur Entsorgung infektiöser biologischer medizinischer Abfälle erfolgen.



Batterien und elektrische / elektronische Geräte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, nicht mit Hausmüll.



Bei Fragen zur Entsorgung von Produkten wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter

5. GARANTIE

Dieses Produkt wurden unter strengsten Qualitätsanforderungen produziert und vor Verlassen unseres Werkes einer eingehenden Endkontrolle unterzogen. Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine **Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum** auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikati-

onsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemäßer Behandlung entfällt.

Alle mangelhaften Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert.

Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Produkt diese vom Händler komplett ausgefüllte und abgestempelte Garantiekarte beigelegt wird. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen.

Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvorschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen.

Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das Riester Produkt mit komplett ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zurückzusenden:

Rudolf Riester GmbH
Reparaturen Abt. RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Deutschland

Seriennummer bzw. Chargennummer
Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers


















Table of Contents

- 1. Important information prior to use**
 - 1.1. Safety symbols**
 - 1.2. Packaging symbols**
 - 1.3. Contraindications**
 - 1.4. Intended patient population**
 - 1.5. Intended operator/user**
 - 1.6. Required skills/training**
 - 1.7. Environmental conditions**
 - 1.8. Warnings / caution**
 - 1.9. Scope of delivery**
- 2. Examination lamp/device function**
 - 2.1. Purpose**
 - 2.2. Operational readiness**
 - 2.3. Specifications**
 - 2.4. Caution**
 - 2.5. Disposal**
 - 2.6. Care instructions**
 - 2.7. Cleaning and disinfection**
 - 2.8. Caution**
 - 2.9. Maintenance**
- 3. EMC requirements**
- 4. Disposal**
- 5. Warranty**






1. Important information prior to use

You have purchased a high-quality Riester diagnostic penlight, which was manufactured in accordance with Regulation (EU) 2017/75 on medical devices and is subject to the strictest quality controls at all times. The excellent quality guarantees reliable diagnoses. Please read the instructions carefully before use and keep them for future reference. If you have any questions, we are available at any time, and our contact information is provided at the end of this IFU. Contact information for distribution and sales partners can be obtained upon request. Please note all instruments described in this IFU should only be used by appropriately trained personnel. The safe functioning of Riester diagnostic instruments is only guaranteed if Riester original parts and accessories are used.

1.1.Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Follow the instructions in the user manual.
	Type B applied part
	Medical device
	Class II protective devices
	Warning! The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.
	Caution! Important note in this manual. The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices.
	Direct current
	Alternating current
	Date of manufacture YYYY-MM-DD / (Year-Month-Day)
	Manufacturer
	Lot / batch number
	Reference number
	Temperature for transportation and storage
	Relative humidity for transportation and storage
	CE-marking
	Symbol for the marking of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC. Caution: Used electrical and electronic equipment should not be treated as normal household waste, but should be disposed of separately in accordance with national and EU regulations.
	Non-ionizing radiation

1.2 Packaging symbols

Symbol	Note on symbol
	Indicates that the contents of the transport package are fragile and should therefore be handled with care.
	Store in a dry place
	Indicates the correct position for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" (country-specific)

Warning:

Please note the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Riester. The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to incorrect operation.

1.3. Caution /contraindications

- There may be a risk of ignition of gases if the instrument is used in the presence of flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals.
- The diagnostic penlight must never be placed in liquids.
- Extended exposure to light during an eye exam with the diagnostic penlight may damage the retina.
- Only use Riester or Riester-approved accessories/consumables.
- Cleaning frequency and sequence must comply with the cleaning regulations for non-sterile products in the respective facility.
- Cleaning/disinfection instructions in this IFU must be observed.
- The product may only be used by trained personnel.

1.4. Intended patient population

The device is intended for adults and children.

1.5. Intended operator/user

Diagnostic penlights are intended exclusively for use by doctors and clinicians (trained medical professionals) in clinics and medical practices.

1.6. Required skills/training

Only trained medical professionals should operate the diagnostic penlights, as they have the required skills and qualifications.

1.7. Environmental conditions

The device is intended for use in rooms with a controlled environment. The device must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions.

1.8. Warnings/caution

Warning

The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.



Do not use in a magnetic resonance environment!



There is a risk of ignition of gases if the device is operated in the presence of flammable mixtures or mixtures of medicinal products and air or oxygen or nitrous oxide!

The device must not be operated in rooms in which flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or nitrous oxide are present, e.g. operating rooms.



Damage to the device due to a fall or strong ESD influence!

If the device is not functioning, it must be returned to the manufacturer for repair.



The device must be used in a controlled environment.

The device must not be exposed to harsh environmental conditions.



Caution!

The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices.



The faultless and safe functioning of the examination lamps can only be guaranteed if Riester original parts and accessories are used.



Old electronic devices must be disposed of in accordance with the institutional guidelines for the disposal of expired devices.



Cleaning frequency and sequence must comply with the cleaning regulations of non-sterile products in the respective facility. Cleaning/disinfection instructions in the instructions for use must be observed.



We recommend removing the (rechargeable) batteries from the battery handle before cleaning or disinfecting.

Clean and disinfect the diagnostic penlights carefully so that no liquid penetrates the interior.

Never place the devices in liquids!

The instruments are delivered in a non-sterile condition. Do not use ethylene oxide gas, heat, autoclaves or any other harsh methods to sterilise the device.

The devices have not been approved for mechanical reprocessing or sterilisation. This leads to irreparable damage!



The patient is not the intended operator.

The product may only be used by qualified personnel.

Qualified personnel are doctors or nurses in hospitals, medical facilities, clinics and medical practices.



Caution!

User Responsibility

It is your responsibility to:

The user must check the integrity and completeness of the instruments before each use. All components must be compatible with each other.

Incompatible components can result in degraded performance.

Never knowingly use a defective device.

Replace parts that are defective, worn, missing or incomplete.

Contact the nearest factory-approved service centre if repairs or replacements are required.

In addition, the user of the device bears sole responsibility for malfunctions resulting from improper use, incorrect maintenance, improper repair, damage or changes by persons other than Riester employees or authorised service personnel.



All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is domiciled.



If there are any problems with the product or use of the product, please contact your doctor immediately.

1.9. Scope of delivery

ri-pen® diagnostic penlight , 1 piece

Art.no.: 5075-526 black

Art.no.: 5074-526 silver

Art.no.: 5077-526 red

Art.no.: 5071-526 blue

Art.no.: 5078-526 purple

Art.no.: 5072-526 green

ri-pen® diagnostic penlight, 6 pieces

Art.no.: 5070 assorted colours

Art.no.: 5075 black

Art.no.: 5074 silver

Art.no.: 5077 red

Art.no.: 5071 blue

Art.no.: 5078 purple

Art.no.: 5072 green

2. ri-pen diagnostic penlight

Device function:



1) On-off button

2) Pocket Clip

3) Battery Compartment

4) Lamp head, LED

2.1. Purpose

The Riester ri-pen was manufactured to illuminate and examine various parts of the body, including pupil examinations.

2.2. Operational readiness

The ri-pen® diagnostic penlight is equipped with an LED lamp. Twist the silver LED base at the bottom of the device and insert two standard AAA batteries with the positive terminal towards the LED.

2.3. Specifications:

Technical data for the bulb

Light field	LED 3V 5300 Kelvin Max. 40,000 lux Approx. 40 mm Ø/distance 15 cm
Classification	Applied part
Batteries	2 x AA alkaline batteries, 1.5 V
Ambient temperature:	0° to +40°
Relative humidity:	30% to 70% non-condensing
Transport and storage temperature:	-10 ° to +55 °
Relative humidity:	10% to 95% non-condensing

2.4. CAUTION:

- If you do not use the device for a long time or take it with you while travelling, please remove the batteries from the handle.
- New batteries should be inserted when the light intensity of the instrument becomes dim and could impair the examination.
- For optimal light output, we recommend use of new high-quality batteries when changing the battery.
- Make sure that no liquid or moisture penetrates the handle.

2.5. Disposal:

Please note that batteries must be disposed of specially. Information about this can be obtained from your municipality or from your environmental consultant.

Powering on and off

An on-off button is located on the handle, above the pocket clip. Press the button down to turn the device on; press the button again to turn the device off.

2.6. Care instructions

General note

The cleaning and disinfecting of medical devices serves to protect the patient, user, and third parties, and also to maintain the overall value (integrity & functionality) of the medical devices.

Due to the product design and materials used, a defined limit for the maximum possible number of reprocessing cycles cannot be determined. The service life of medical devices is defined by their designed and intended function and appropriate, careful handling.

Before returning for repair, defective products must have undergone the prescribed cleaning and disinfection process.

2.7. Cleaning and disinfection

In order to avoid possible cross-contamination, the examination lamps must be cleaned and disinfected regularly.

The diagnostic penlight can be cleaned on the outside using a damp cloth (if necessary, moistened with alcohol) until they are visually clean. Wipe with disinfectant (e.g. disinfectant Bacillol AF from Bode Chemie GmbH (time 30s)) ac-

ording to the instructions of use of the respective manufacturer of disinfectant. Only disinfectants with proven effectiveness according to national guidelines should be used. After disinfecting, wipe the diagnostic penlight with a damp cloth to remove potential residue.

Please make sure that the cloth is moistened but not wet, so no moisture penetrates the openings of the examination lamp.

Make sure that glass and lenses are only cleaned with a dry and clean cloth.

Caution! 

The diagnostic instruments are not sterile devices; they cannot be sterilized.

Caution! 

Never place the examination lamps in liquids! Make sure that no liquids penetrate the housing interior! The article is not approved for machine reprocessing and sterilisation.

This can lead to irreparable damage!



If a reusable device shows signs of material deterioration, it should no longer be used and should be disposed of according to the procedures described in the Disposal/Warranty section.

2.9. Maintenance

The instruments and their accessories require no special maintenance.

If an instrument needs to be tested for any reason, please contact the Riester office directly, or contact an authorized Riester dealer in your area, the details of which we will provide you upon request.

CAUTION! 

There may be a risk of ignition if the device is operated in the presence of flammable mixtures of pharmaceuticals and air, oxygen, nitrous oxide or anaesthetic gases! Safety information according to international standard IEC 60601-1 „Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“: It is not permitted to open the battery handle in the vicinity of the patient or to touch batteries and the patient simultaneously.

3. Electromagnetic compatibility according to IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Caution: 

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC).

Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is intended for operation in a home health care electromagnetic environment and for professional facilities such as industrial areas and hospitals.

The user of the device should ensure that it is operated within such an environment.

Warning: 

The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. When use close to or stacked with other devices is required, the ME device and the other ME devices must be monitored to ensure intended operation within this configuration. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio frequency interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, e.g. re-positioning, re-configuring or shielding the ME device.

The rated ME device does not show basic performance features in terms of EN60601-1, the malfunctioning of which, or rather present an unacceptable risk to patients, operators or third parties in the event that it should present an outage or the power supply should disconnect.

Warning: 

Portable RF communications equipment (radios), including accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used in closer proximity than 30 cm (12 inches) to parts and cables of the examination lamp specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction of the device's performance features.

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The ri-pen instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-pen should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions RF emissions pursuant to CISPR 11	Group 1	The ri-pen uses RF energy exclusively for internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and unlikely to interfere with nearby electronic devices.
RF emissions RF emissions according to CISPR 11	Class B	The ri-pen is intended for use in all establishments, including residential areas and those directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emissions of voltage fluctuations, flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The ri-pen instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-pen should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances / bursts IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Impulse voltage IEC 61000-4-5	± 0.5 kV voltage Phase-to-phase conductor ± 2 kV voltage Outer conductor to earth	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-11 Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-1-11	$\leftarrow 0\%$ UT 0.5 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0% UT 1 period and 70% UT 25/30 periods Single-phase: at 0 degrees (50/60 Hz)	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Magnetic field with energy-efficient rated frequencies IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Mains frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical commercial hospital environment.

Note: U_i is the AC source. Mains voltage before the application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The ri-pen instrument is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-pen should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF disturbances pursuant to IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0.5 MHz to 80 MHz 6 V in ISM frequency bands Between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz</p>	<p>Not applicable</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the non-contact ri-pen, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance:</p> <p>$d = 1.2 \times P$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in metres (m). Field strengths of fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic site survey, should be lower than the compliance standard in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol:</p> 

Emitted RF	3 V/m		
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 27 V/m	
Proximity fields of wire-less RF commu-nications equipment	380 – 390 MHz	28 V/m	
	27 V/m, PM 50%, 18 Hz	9 V/m	
	430 – 470 MHz	28 V/m	
	28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine)	28 V/m	
	PM, 18 Hz	9 V/m	
	704 – 787 MHz		
	9 V/m, PM 50%, 217 Hz		
	800 – 960 MHz		
	28 V/m, PM 50%, 18 Hz		
	1700 – 1990 MHz		
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
2400 - 2570 MHz			
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
5100 - 5800 MHz			
9 V/m, PM 50%, 217 Hz			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

a: Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and television transmission, cannot be theoretically predicted with accuracy. To evaluate the electromagnetic environment based on fixed RF transmitters, an electromagnetic assessment should be considered. If the measured field strength at the location where the ri-pen is used exceeds the above-mentioned RF degree of compliance, the ri-pen should be observed to ensure normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or moving the ri-pen.

b: With a frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended distances between portable and mobile RF communications equipment and the ri-pen.

The ri-pen is intended for use in an electromagnetic environment in which RF emissions are controlled. The customer or user of the ri-pen can help to avoid electromagnetic interference by observing the minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ri-pen in accordance with the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
 Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance applies to the higher frequency range.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

4. Disposal



The used medical device must be disposed of in accordance with current medical practices or local regulations on the disposal of infectious biological medical waste.



Batteries and electrical/electronic devices may not be treated as household waste and must be disposed of in accordance with local regulations.



If you have any questions about the disposal of products, please contact the manufacturer or their representative.

5. WARRANTY

This product was manufactured to the highest quality standards and subjected to a thorough final inspection before leaving our factory.

We are pleased to issue a warranty of 2 years from the date of purchase on all defects traceable to material or manufacturing defects. A warranty claim is excluded from cases of improper handling or use.

All defective parts will be replaced or repaired free of charge within the warranty period.

A warranty claim can only be made if the product is accompanied by this warranty card, which is filled out in full and stamped by the dealer. Please note that warranty claims must be made within the warranty period.

After the warranty period, we are happy to provide device repairs, maintenance, quality and functionality checks; however, there would be a fee for such services. We offer free, no-obligation quotes for requested services.

In case of warranty coverage or repair, we ask you to return the Riester product with the completed warranty card to the following address:

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

Serial number or batch number:

Date, stamp and signature of the specialist dealer


















Table des matières

- 1. Informations importantes avant utilisation**
 - 1.1. Symboles de sécurité**
 - 1.2. Symboles de l'emballage**
 - 1.3. Contre-indications**
 - 1.4. Population de patients visée**
 - 1.5. Opérateur / utilisateur prévu**
 - 1.6. Compétences / formation requises**
 - 1.7. Conditions environnementales**
 - 1.8. Avertissements / Mises en garde**
 - 1.9. Contenu de la livraison**
- 2. Fonctions de la lampe d'examen / appareil**
 - 2.1. Usage**
 - 2.2. Préparation avant utilisation**
 - 2.3. Spécifications**
 - 2.4. Mise en garde**
 - 2.5. Recyclage**
 - 2.6. Conseils d'entretien**
 - 2.7. Nettoyage et désinfection**
 - 2.8. Mise en garde**
 - 2.9. Entretien**
- 3. Exigences CEM**
- 4. Recyclage**
- 5. Garantie**






1. Informations importantes avant utilisation

Vous avez acheté une lampe-stylo de diagnostic Riester de haute qualité, fabriquée conformément au règlement (UE) 2017/75 sur les dispositifs médicaux et soumise aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Son excellente qualité garantit des diagnostics fiables. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil, gardez-le à portée de main. Nous sommes à votre disposition si vous avez des questions. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation. Nous vous fournirons l'adresse de notre représentant sur simple demande. Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ce manuel de l'utilisateur doivent uniquement être utilisés par des personnes dûment formées. Le fonctionnement en toute sécurité de cet appareil n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.

1.1. Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Suivez les instructions du mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type B
	Appareil médical
	Appareil à protection de classe II
	Avertissement ! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Attention ! Remarque importante dans ces instructions d'utilisation. Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Courant continu
	Courant alternatif
	Date de fabrication AAMMJJ (Année, Mois, Jour)
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Température de transport et de stockage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Marquage CE
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. Avertissement : les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers ordinaires, mais doivent être éliminés séparément, conformément aux réglementations nationales et européennes.
	Rayonnement non ionisant

1.2 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur le symbole
	Le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit être manipulé avec soin.
	Conserver dans un endroit sec
	Montre la direction correcte pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

Avertissement :

Veillez noter que l'utilisation appropriée et en toute sécurité de nos instruments n'est garantie que si les instruments et leurs accessoires sont tous deux exclusivement de la marque Riester.

L'utilisation d'autres accessoires peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut entraîner un dysfonctionnement.

1.3. Précautions / Contre-indications

- Il peut exister un risque d'inflammation des gaz lorsque cet instrument est utilisé en présence de mélanges inflammables ou de mélanges de produits pharmaceutiques.
- La lampe-stylo de diagnostic ne doit jamais être plongée dans des liquides.
- Une exposition prolongée à la lumière lors d'un examen oculaire à l'aide de la lampe-stylo de diagnostic peut endommager la rétine.
- Utilisez uniquement des accessoires et consommables fabriqués ou approuvés par Riester.
- La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles.
- Les instructions de nettoyage / désinfection du manuel d'utilisation doivent être respectées.
- Ce produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

1.4. Population de patients visée

L'appareil est destiné aux adultes et aux enfants.

1.5. Opérateur / utilisateur prévu

Les lampes-stylos de diagnostic sont uniquement destinées à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

1.6. Compétences / formation requises

Seuls les médecins, spécialistes et le personnel formé peuvent utiliser les lampes d'examen, car ils possèdent déjà les qualifications appropriées.

1.7. Conditions environnementales

Cet appareil est destiné à être utilisé dans des pièces à environnement contrôlé. Cet appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

1.8. Avertissements / Mises en garde



Avertissement

Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.



Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !



Il existe un risque d'inflammation des gaz si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammatoires ou de mélanges de produits pharmaceutiques, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote !

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux où des mélanges inflammatoires ou des mélanges de produits pharmaceutiques et d'air ou d'oxygène ou de protoxyde d'azote sont présents, comme les salles d'opération.



Domage à l'appareil en raison d'une chute ou d'une forte influence électrostatique !

Si l'appareil ne fonctionne pas, il doit être renvoyé au fabricant pour être réparé.



L'appareil doit être utilisé dans un environnement contrôlé.

L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.



Attention !

Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.



Le fonctionnement parfait et sécurisé de ces lampes d'examen n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.



L'élimination des anciens équipements électroniques doit être conforme à la politique de votre organisation en matière d'élimination des équipements obsolètes.



La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles. Les instructions de nettoyage / désinfection du manuel d'utilisation doivent être respectées.



Nous vous recommandons de retirer les piles (ou batteries rechargeables) du manche à piles avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

Nettoyez et désinfectez soigneusement les lampes-stylos de diagnostic afin qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur.

Ne plongez jamais les appareils dans des liquides !

Les instruments sont livrés dans un état non stérile. N'utilisez pas d'oxyde d'éthylène, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode agressive pour stériliser l'appareil. Les appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



Le patient n'est pas l'opérateur prévu.

Le produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

Le personnel qualifié est composé de médecins ou d'infirmiers dans les hôpitaux, les établissements médicaux, les cliniques et les cabinets médicaux.



Attention !

Responsabilité de l'utilisateur

Il est de votre responsabilité :

Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité et la complétude des instruments. Tous les composants doivent être compatibles entre eux.

L'incompatibilité des composants peut entraîner une dégradation des performances.

N'utilisez jamais un appareil défectueux.

Remplacez les pièces défectueuses, usées, manquantes ou incomplètes.

Contactez le centre d'entretien le plus proche approuvé par le fabricant si une réparation ou un remplacement sont nécessaires.

En outre, l'utilisateur de l'appareil assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation, d'une maintenance, d'un entretien ou d'une réparation incorrects par toute personne autre que le personnel d'entretien de Riester ou autorisé.



Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.



Contactez immédiatement votre médecin en cas de problème avec le produit ou son utilisation.

1.9. Contenu de la livraison

lampe-stylo de diagnostic ri-pen®, 1 unité

N° d'art. : 5075-526 noir

N° d'art. : 5074-526 argent

N° d'art. : 5077-526 rouge

N° d'art. : 5071-526 bleu

N° d'art. : 5078-526 violet

N° d'art. : 5072-526 vert

lampes-stylos de diagnostic ri-pen®, 6 unités

N° d'art. : 5070 couleurs assorties

N° d'art. : 5075 noir

N° d'art. : 5074 argent

N° d'art. : 5077 rouge

N° d'art. : 5071 bleu

N° d'art. : 5078 violet

N° d'art. : 5072 vert

2. lampe-stylo de diagnostic ri-pen

Fonctions de l'appareil :

- 1) Bouton marche-arrêt
- 2) Clip d'attache
- 3) Compartiment de la batterie
- 4) Tête de lampe, LED



2.1. Objet

Le ri-pen de Riester a été conçu pour éclairer et examiner diverses parties du corps, y compris pour les examens des pupilles.

2.2. Préparation au fonctionnement

La lampe-stylo de diagnostic ri-pen® est équipée d'une lampe LED. Faites tourner la base de la LED argentée au fond de l'appareil et insérez deux piles AAA standard, la borne positive orientée vers la LED.

2.3. Caractéristiques :

Données techniques de l'ampoule

Champ lumineux	LED 3 V 5 300 kelvin Max. 40 000 lux Environ 40 mm Ø / distance 15 cm
----------------	--

Classification	Partie appliquée
----------------	------------------

Piles	2 piles alcalines AA, 1,5 V
-------	-----------------------------

Température ambiante :	0 °C à + 40 °C
------------------------	----------------

Humidité relative :	30 % à 70 % sans condensation
---------------------	-------------------------------

Température de transport et de stockage :	- 10 °C à + 55 °C
--	-------------------

Humidité relative :	10 % à 95 % (sans condensation)
---------------------	---------------------------------

2.4. MISE EN GARDE :

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée ou si vous l'emportez avec vous en voyage, veuillez retirer les piles et les batteries rechargeables du manche.
- De nouvelles piles doivent être insérées lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et peut nuire à l'examen.
- Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous vous recommandons d'insérer de nouvelles piles de haute qualité lors du remplacement des piles.
- Assurez-vous qu'aucun liquide ou humidité ne pénètre dans le manche.

2.5. Recyclage :

Veuillez remarquer que les piles doivent être recyclées à part. Des informations à ce sujet peuvent être obtenues auprès de votre municipalité ou de votre consultant environnemental.

Allumage et extinction

Le bouton marche-arrêt est situé sur le manche, au-dessus du clip d'attache. Appuyez sur le bouton pour allumer l'appareil ; appuyez à nouveau sur le bouton pour éteindre l'appareil.

2.6 Conseils d'entretien

Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux servent à protéger le patient, l'utilisateur et les tiers, et à conserver les instruments médicaux en bon état.

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il est impossible de déterminer une limite précise au nombre maximal de cycles de retraitement. La durée de vie des appareils médicaux est conditionnée à leur utilisation et à leur manipulation avec soin.

Avant d'être renvoyés pour réparation, les produits défectueux doivent avoir subi le processus de reconditionnement prescrit.

2.7. Nettoyage et désinfection

Pour éviter une éventuelle contamination croisée, les lampes d'examen doivent être nettoyées et désinfectées régulièrement.

L'extérieur des lampes-stylos de diagnostic peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide (si nécessaire, imbibé d'alcool) jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre. Essuyez avec un désinfectant (par ex. le désinfectant Bacillol AF de Bode Chemie GmbH [pendant 30 s]) en respectant scrupuleusement les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant. Seuls les désinfectants dont l'efficacité a été prouvée conformément aux directives nationales doivent être utilisés. Après désinfection, essuyez les instruments avec un chiffon humide afin de nettoyer tout résidu éventuel.

Assurez-vous que le chiffon soit humidifié, mais ne soit pas gorgé d'eau afin qu'aucune humidité ne pénètre dans les ouvertures de la lampe d'examen.

Assurez-vous que le verre et les lentilles soient nettoyés avec un chiffon sec et propre.

Attention !

Les instruments de diagnostic ne sont pas des dispositifs stériles : ils ne peuvent pas être stérilisés.

Attention !

Ne plongez jamais les lampes d'examen dans des liquides ! Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier ! Cet article n'est pas approuvé pour le retraitement et la stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



Pour tous les appareils réutilisables, en cas de signes de dégradation significative, l'appareil ne doit plus être réutilisé et doit être éliminé ou renvoyé en suivant la procédure mentionnée dans la section Recyclage / Garantie.

2.9. Entretien

Les instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier. Si un instrument doit être testé pour une raison quelconque, veuillez nous contacter ou contacter un revendeur Riester autorisé dans votre région, dont nous vous fournirons les coordonnées sur simple demande.

MISE EN GARDE !

Il peut y avoir un risque d'inflammation si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammables de produits pharmaceutiques et d'air, d'oxygène, de protoxyde d'azote ou de gaz anesthésiques ! Informations de sécurité selon la norme internationale CEI 60601-1 « Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles » : Il est interdit d'ouvrir le manche à piles à proximité du patient ou de toucher simultanément les batteries et le patient.

3. Compatibilité électromagnétique

selon la norme CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Mise en garde :

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).

Les dispositifs de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. L'appareil électromédical est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique de soins de santé à domicile et est conçu pour des installations professionnelles telles que des zones industrielles et des hôpitaux.

L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Avertissement : 

L'appareil électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres appareils. Lors d'une utilisation à proximité ou empilée avec d'autres appareils, cet appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement prévu dans cette configuration. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Des mesures correctives appropriées peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil électromédical ou du blindage.

L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme CEI 60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'alimentation électrique.

Avertissement : 

Les équipements de communication RF portables (radios), y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et des câbles de l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut altérer les performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les instruments ri-pen sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-pen doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF Émissions de RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le ri-pen utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité.
Émissions de RF Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	Le ri-pen est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles directement connectées à un réseau d'approvisionnement public fournissant également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions de fluctuations de tension, scintillement Norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les instruments ri-pen sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-pen doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	Béton : ± 8 kV Air : $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Béton : ± 8 kV Air : $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / impulsions Norme CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Tension d'impulsion Norme CEI 61000-4-5	Tension $\pm 0,5$ kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Ligne à terre Tension $\pm 0,5$ kV Conducteur phase à phase Tension ± 2 kV Conducteur extérieur à la terre	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Norme CEI 61000-4-11 Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension selon la norme CEI 61000-1-11	\leftarrow 0% UT 0,5 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 50/60 Hz	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.

Champ magnétique à fréquences classées écoénergétiques CEI 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques principaux doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire au sein d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
--	-------------------	-------------------	--

Remarque : U_T est la source CA. Tension de secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les instruments ri-pen sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ri-pen doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Sans objet	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du ri-pen sans contact (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p>



RF émises	3 V/m	10 V/m	
CEI 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz	27 V/m	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	380 – 390 MHz	28 V/m	
	27 V/m, PM 50%, 18 Hz		
	430 – 470 MHz	9 V/m	
	28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine)	28 V/m	
	PM, 18 Hz		
	704 – 787 MHz	28 V/m	
	9 V/m, PM 50%, 217 Hz		
	800 – 960 MHz	9 V/m	
	28 V/m, PM 50%, 18 Hz		
	1700 – 1990 MHz		
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
2400-2570 MHz			
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
5100-5800 MHz			
9 V/m, PM 50%, 217 Hz			

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM, et les émetteurs de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le ri-pen est utilisé dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer le ri-pen pour vous assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du ri-pen.

b : Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le ri-pen.

Le ri-pen est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du ri-pen peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le ri-pen tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (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

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

5. GARANTIE

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et soumis à une inspection finale rigoureuse avant de quitter notre usine.

Ainsi, nous sommes heureux de pouvoir vous fournir une garantie de **2 ans à compter de la date d'achat** pour toute défaillance due à des défauts de matériaux ou de fabrication. Toute réclamation de garantie découlant d'une mauvaise manipulation sera inadmissible.

Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie.

Une réclamation au titre de la garantie ne peut être accordée que si cette carte de garantie a été remplie et tamponnée par le revendeur et est jointe au produit. N'oubliez pas que toutes les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie.

Nous serons bien entendu ravis d'effectuer des vérifications ou des réparations après expiration de la période de garantie, moyennant des frais d'intervention. Nous proposons des devis gratuits et sans engagement pour les services demandés.

En cas de demande de garantie ou de réparation, veuillez renvoyer le produit Riester avec la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante :

Rudolf Riester GmbH
Service des réparations RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Allemagne

Numéro de série ou numéro de lot :
Date, cachet et signature du revendeur spécialisé














Índice

- 1. Información importante antes de su uso**
 - 1.1. Símbolos de seguridad**
 - 1.2. Símbolos del embalaje**
 - 1.3. Contraindicaciones**
 - 1.4. Población prevista de pacientes**
 - 1.5. Operador/usuario previsto**
 - 1.6. Habilidades/formación requeridas**
 - 1.7. Condiciones ambientales**
 - 1.8. Advertencias / precaución**
 - 1.9. Alcance de entrega**
- 2. Función de la lámpara/dispositivo de exploración**
 - 2.1. Objetivo**
 - 2.2. Disponibilidad operacional**
 - 2.3. Especificaciones**
 - 2.4. Precaución**
 - 2.5. Desecho**
 - 2.6. Instrucciones de conservación**
 - 2.7. Limpieza y desinfección**
 - 2.8. Precaución**
 - 2.9. Mantenimiento**
- 3. Requisitos de EMC**
- 4. Eliminación**
- 5. Garantía**






1. Información importante antes de su uso

Ha adquirido una linterna de diagnóstico de alta calidad de Riester que ha sido fabricada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/75 sobre productos sanitarios y está sujeta a los más estrictos controles de calidad en todo momento. La excelente calidad garantiza diagnósticos fiables. Lea atentamente las instrucciones antes de su uso y téngalas siempre a mano para futuras consultas. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles en cualquier momento y nuestra información de contacto se proporciona al final de estas instrucciones de uso. La información de contacto de los socios de distribución y ventas se puede obtener si la solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas IDU solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado. El funcionamiento seguro de los instrumentos de diagnóstico de Riester solo está garantizado si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.

1.1. Símbolos de seguridad

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Siga las instrucciones del manual de usuario.
	Componente aplicado de tipo B
MD	Dispositivo médico
	Dispositivos de protección de clase II
	¡Advertencia! El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Precaución! Nota importante en este manual. El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Fecha de fabricación AAMMDD (año, mes, día)
	Fabricante
LOT	Lote/número de lote
REF	Número de referencia
	Temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
CE	Marcado CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE. Precaución: Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como residuos domésticos normales, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las regulaciones nacionales y de la UE.
	Radiación no ionizante

1.2 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y, por lo tanto, debe manejarse con cuidado.
	Guardar en un lugar seco
	Indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	„Punto verde” (específico del país).

Advertencia:

Tenga en cuenta que el funcionamiento correcto y seguro de nuestros instrumentos solo está garantizado si tanto los instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Riester.

El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo y puede provocar un funcionamiento incorrecto.

1.3. Precaución /contraindicaciones

- Puede haber riesgo de ignición de gases si el instrumento se utiliza en presencia de mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos.
- La linterna de diagnóstico no debe colocarse nunca encima de líquidos.
- La exposición prolongada a la luz durante un examen de la vista con la linterna de diagnóstico puede dañar la retina.
- Utilice únicamente accesorios/consumibles de Riester o aprobados por Riester.
- La frecuencia y secuencia de limpieza deben cumplir con las regulaciones de limpieza para productos no estériles en la instalación respectiva.
- Deben seguirse las instrucciones de limpieza/desinfección de estas IDU.
- El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

1.4. Población prevista de pacientes

El dispositivo está destinado para su uso en adultos y niños.

1.5. Operador/usuario previsto

Las linternas de diagnóstico están destinadas exclusivamente a médicos y clínicos (profesionales médicos capacitados) en clínicas y consultorios médicos.


1.6. Habilidades/formación requeridas

Solo deben usar las linternas de diagnóstico profesionales médicos capacitados, ya que tienen las habilidades y cualificaciones requeridas.

1.7. Condiciones ambientales

El dispositivo está diseñado para su uso en salas con un entorno controlado. El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.

1.8. Advertencias/precaución

 Advertencia:

El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.



¡No lo use en un entorno de resonancia magnética!



¡Existe el riesgo de ignición de gases si el dispositivo funciona en presencia de mezclas inflamables o mezclas de medicamentos y aire u oxígeno u óxido nitroso!

El dispositivo no debe utilizarse en habitaciones en las que estén presentes mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos y aire u oxígeno u óxido nitroso, por ejemplo, quirófanos.



¡Daños en el dispositivo debido a caídas o a una alta influencia de descarga electrostática!

Si el dispositivo no funciona, debe devolverse al fabricante para su reparación.



El dispositivo debe usarse en un entorno controlado.

El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.



¡Precaución!

El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras



Solo puede garantizarse el funcionamiento impecable y seguro de las linternas de diagnóstico si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.



Los dispositivos electrónicos viejos deben desecharse de acuerdo con las pautas institucionales para la eliminación de dispositivos caducados.



La frecuencia y la secuencia de limpieza deben cumplir con las normas de limpieza de productos no estériles en las instalaciones respectivas. Se deben seguir las instrucciones de limpieza/desinfección de las instrucciones de uso.



Recomendamos retirar las pilas (recargables) del mango de la batería antes de limpiar o desinfectar.

Limpie y desinfecte las linternas de diagnóstico con cuidado para que no penetre líquido en el interior.

¡Nunca introduzca los dispositivos en líquidos!

Los instrumentos se entregan en condiciones no estériles. No utilice etileno, óxido de gas, calor, autoclave ni cualquier otro método agresivo para esterilizar el dispositivo. Los dispositivos no han sido aprobados para el reprocesamiento mecánico o la esterilización. Esto provoca daños irreparables.



El paciente no es el operador previsto.

El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

El personal cualificado son médicos o enfermeros en hospitales, centros médicos, clínicas y consultorios médicos.



¡Precaución!

Responsabilidad del usuario

Es su responsabilidad:

El usuario debe verificar la integridad y la totalidad de los instrumentos antes de cada uso. Todas las piezas deben ser compatibles entre sí.

Las piezas incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.

No use nunca un dispositivo defectuoso a sabiendas.

Reemplace las piezas que estén defectuosas, desgastadas, faltantes o incompletas.

Póngase en contacto con el centro de servicio aprobado por la fábrica más cercano si necesita reparaciones o reemplazos.

Además, el usuario del dispositivo es el único responsable del mal funcionamiento resultante del uso incorrecto, mantenimiento incorrecto, reparación inadecuada, daños o cambios por personas que no sean empleados de Riester o personal de servicio autorizado.



Se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado el usuario y/o paciente sobre los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto.



Si hay algún problema con el producto o el uso del producto, póngase en contacto con su médico de inmediato.

1.9. Alcance de entrega

Linterna de diagnóstico ri-pen®, 1 pieza

Nº de art.: 5075-526 negro

Nº de art.: 5074-256 plateado

Nº de art.: 5077-526 rojo

Nº de art.: 5071-526 azul

Nº de art.: 5078-526 violeta

Nº de art.: 5072-526 verde

Linterna de diagnóstico ri-pen®, 6 piezas

Nº de art.: 5070 colores variados

Nº de art.: 5075 negro

Nº de art.: 5074 plateado

Nº de art.: 5077 rojo

Nº de art.: 5071 azul

Nº de art.: 5078 violeta

Nº de art.: 5072 verde

2. Linterna de diagnóstico ri-pen

Funcionamiento del dispositivo:

1) Botón de encendido-apagado

2) Clip de bolsillo

3) Compartimiento de la batería

4) Cabezal de lámpara, LED



2.1. Objetivo

El ri-pen de Riester se fabricó para iluminar y examinar varias partes del cuerpo, incluidos los exámenes de las pupilas.

2.2. Disponibilidad operacional

La linterna de diagnóstico ri-pen® está equipada con una lámpara LED. Gire la base plateada del LED en la parte inferior del dispositivo e introduzca dos pilas AAA estándar con el terminal positivo hacia el LED.

2.3. Especificaciones:

Datos técnicos de la bombilla	LED 3 V 5300 Kelvin Máx. 40.000 lux
Campo de luz	Aprox. 40 mm Ø / distancia 15 cm
Clasificación	Componente aplicado
Pilas	2 x pilas alcalinas AA, 1,5 V
Temperatura ambiente:	0° a +40°C
Humedad relativa:	30 % a 70 % sin condensación
Temperatura de transporte y almacenamiento:	-10° a +55°C
Humedad relativa:	10 % a 95 % sin condensación

2.4. PRECAUCIÓN:

- Si no usa el dispositivo durante mucho tiempo o lo lleva consigo mientras viaja, retire las pilas del mango.
- Deben insertarse pilas nuevas cuando la intensidad de la luz del instrumento sea más débil y pueda afectar la exploración.
- Para una salida de luz óptima, le recomendamos que utilice pilas nuevas de alta calidad cuando cambie la batería.
- Asegúrese de que ningún líquido o humedad penetre en el mango.

2.5. Eliminación:

Tenga en cuenta que las pilas deben eliminarse por separado. Se puede obtener información al respecto de su municipio o de su consultor ambiental.

Encendido y apagado

Un botón de encendido y apagado se encuentra en el mango, encima del clip de bolsillo. Presione el botón para encender el dispositivo; vuelva a presionar el botón para apagar el dispositivo.

2.6. Instrucciones de conservación

Nota general

La limpieza y desinfección de dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, usuario y a terceros, y también para mantener el valor general (integridad y funcionalidad) de los dispositivos médicos.

Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede determinar un límite definido para el número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los productos sanitarios se define por su función diseñada y prevista y manejo cuidadoso y apropiado.

Antes de enviarlos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de limpieza y desinfección prescrito.

2.7. Limpieza y desinfección

Para evitar una posible contaminación cruzada, las lámparas de exploración deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.

El exterior de las linternas de diagnóstico se puede limpiar con un paño húmedo (si es necesario, humedecido con alcohol) hasta que estén visualmente

limpias. Limpie con desinfectante (p. ej. desinfectante Bacillol AF de Bode Chemie GmbH (tiempo 30 s) de acuerdo con las instrucciones de uso del respectivo fabricante del desinfectante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Después de desinfectar, limpie la linterna de diagnóstico con un paño húmedo para eliminar posibles restos de desinfectante.

Asegúrese de que el paño esté humedecido pero no mojado, para que no penetre humedad en las aberturas de la lámpara de exploración.

Asegúrese de que el vidrio y las lentes solo se limpien con un paño limpio y seco.

¡Precaución!

Los instrumentos de diagnóstico no son dispositivos estériles; no se pueden esterilizar.

¡Precaución!

¡Nunca coloque las lámparas de exploración encima de líquidos!

¡Asegúrese de que no penetren líquidos en el interior de la carcasa! El artículo no está aprobado para el reprocesamiento y esterilización en máquinas.

Esto puede provocar daños irreparables.



Si un dispositivo reutilizable muestra signos de deterioro del material, ya no debe reutilizarse y debe desecharse/reclamarse de acuerdo con el procedimiento descrito en la sección Eliminación/Garantía.

2.9. Mantenimiento

Los instrumentos y sus accesorios no exigen un mantenimiento especial.

Si un instrumento necesita ser probado por alguna razón, póngase en contacto directamente con la oficina de Riester o con un distribuidor autorizado de Riester en su área, cuyos detalles le proporcionaremos si lo solicita.

¡PRECAUCIÓN!

¡Puede haber riesgo de ignición si el dispositivo se utiliza en presencia de mezclas inflamables de productos farmacéuticos y aire, oxígeno, óxido nitroso o gases anestésicos! Información de seguridad según la norma internacional CEI 60601-1 „Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial”: No está permitido abrir el mango de la batería cerca del paciente o tocar las pilas y al paciente de forma simultánea.

3. Compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Precaución:

El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés).

Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está destinado para su uso en entornos electromagnéticos y en instalaciones profesionales como zonas industriales y hospitales.

El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.

Advertencia:

El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. Cuando se requiere el uso cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben ser supervisados para asegurar el funcionamiento previsto dentro de esta configuración. Este dispositivo ME está destinado únicamente

para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Puede ser necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, por ejemplo, reubicar, reconfigurar o blindar el dispositivo ME.

El dispositivo ME clasificado no muestra características de rendimiento básicas en términos de EN60601-1, cuyo mal funcionamiento presente un riesgo inaceptable para los pacientes, operadores o terceros en caso de que presente un corte o se desconecte la fuente de alimentación.

Advertencia: 

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios) y sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de la lámpara de exploración especificados por el fabricante. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que el rendimiento de las funciones del dispositivo se vea reducido.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El instrumento ri-pen está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ri-pen debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El alcance del ri-pen utiliza energía de RF exclusivamente para funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que interfieran con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El ri-pen está destinado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las áreas residenciales y aquellos directamente conectados a una red de suministro público que también abastece edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje, parpadeo CEI 61000-3-33	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El instrumento ri-pen está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ri-pen debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Alteraciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Voltaje de impulso CEI 61000-4-5	Tensión de $\pm 0,5$ kV Conductor de fase a fase Tensión de ± 2 kV Conductor exterior a tierra	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
CEI 61000-4-11 caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje según CEI 61000-4-11	$\leftarrow 0\%$ UT 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT 1 período y 70% UT 25/30 períodos Monofásico: a 0 grados (50/60 Hz)	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético con frecuencias nominales energéticamente eficientes CEI 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

Nota: UT es la fuente de CA. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El instrumento ri-pen está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ri-pen debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de	Entorno electromagnético: guía
RF conductiva alteraciones de conformidad con CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No aplicable	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar nunca a una distancia inferior a ninguna parte del ri-pen, incluyendo sus cables, que la distancia recomendada, calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y la distancia recomendada es en metros (m).</p> <p>Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

RF emitida	3 V/m	10 V/m	
CEI 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz	27 V/m	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	380-390 MHz	28 V/m	
	28 V/m, PM 50 %, 18 Hz	9 V/m	
	430 - 470 MHz	28 V/m	
	28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal)	28 V/m	
	PM, 18 Hz	9 V/m	
	704 - 787 MHz	9 V/m, PM 50 %, 217 Hz	
	800 - 960 MHz	28 V/m, PM 50 %, 18 Hz	
	1700-1990 MHz	28 V/m, PM 50 %, 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz	28 V/m, PM 50 %, 217 Hz	
	5100-5800 MHz	9 V/m, PM 50 %, 217 Hz	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden prever con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el ri-pen excede el grado de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, se debe observar el dispositivo ri-pen para garantizar un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del ri-pen.

b: En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el ri-pen.

El ri-pen está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las emisiones de RF. El cliente o usuario del ri-pen puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética observando la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el ri-pen de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (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

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse efectuando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

4. Eliminación



El dispositivo médico utilizado se debe eliminar siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de residuos contagiosos y biológicos.



Las baterías y los dispositivos eléctricos/electrónicos no pueden tratarse como residuos domésticos y deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.



Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.

5. GARANTÍA

Este producto ha sido fabricado con los más altos estándares de calidad y sometido a una minuciosa inspección final antes de salir de nuestra fábrica.

Le ofrecemos una garantía legal de **2 años a partir de la fecha de compra** para todos los defectos que se puedan demostrar debido a defectos de material o fabricación. Se excluye una reclamación de garantía en los casos de manipulación o uso inadecuados.

Todas las piezas defectuosas serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía.

Solo se puede realizar una reclamación de garantía si el producto va acompañado de esta tarjeta de garantía, que debe estar cumplimentada y sellada por el distribuidor. Tenga en cuenta que las reclamaciones de garantía deben hacerse dentro del período de garantía.

Después del período de garantía, estaremos encantados de proporcionar reparaciones del dispositivo, mantenimiento, controles de calidad y funcionalidad; sin embargo, se aplica una tarifa por dichos servicios. Ofrecemos presupuestos gratuitos y sin compromiso para los servicios solicitados.

En caso de una reclamación de garantía o reparación, le pedimos que devuelva el producto de Riester con la tarjeta de garantía cumplimentada a la siguiente dirección:

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

Número de serie o número de lote:
Fecha, sello y firma del distribuidor especializado







Sommario

- 1. Informazioni importanti prima dell'uso**
 - 1.1. Simboli di sicurezza**
 - 1.2. Simboli presenti sull'imballaggio**
 - 1.3. Controindicazioni**
 - 1.4. Popolazione di pazienti prevista**
 - 1.5. Operatori/utenti previsti**
 - 1.6. Competenze/formazione necessarie**
 - 1.7. Condizioni ambientali**
 - 1.8. Avvertenze / Attenzione**
 - 1.9. Contenuto della confezione**
- 2. Funzioni della torcia/dispositivo da esame**
 - 2.1. Finalità**
 - 2.2. Prontezza operativa**
 - 2.3. Specifiche**
 - 2.4. Attenzione**
 - 2.5. Smaltimento**
 - 2.6. Istruzioni per la manutenzione**
 - 2.7. Pulizia e disinfezione**
 - 2.8. Attenzione**
 - 2.9. Manutenzione**
- 3. Requisiti EMC**
- 4. Smaltimento:**
- 5. Garanzia**






1. Informazioni importanti prima dell'uso

Avete acquistato una torcia diagnostica di alta qualità Riester, che è stata prodotta in conformità al Regolamento (UE) 2017/75 sui dispositivi medici ed è soggetto ai più severi controlli di qualità in ogni momento. L'eccellente qualità garantisce diagnosi affidabili. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e tenerle a portata di mano per riferimento futuro. In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento e le nostre informazioni di contatto sono fornite alla fine di queste istruzioni per l'uso. Le informazioni di contatto dei partner di distribuzione e vendita sono disponibili a fronte di richiesta. Si prega di notare che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente formato. Il funzionamento sicuro degli strumenti diagnostici Riester è garantito solo se vengono utilizzati ricambi e accessori originali Riester.

1.1. Simboli di sicurezza simboli

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)
	Produttore
LOT	Numero di lotto/partita
REF	Codice
	Temperatura per trasporto e stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e stoccaggio
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:

Si prega di 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 di prodotti farmaceutici, sussiste il rischio di ignizione dei gas.
- La torcia diagnostica non deve mai essere collocata in liquidi.
- L'esposizione prolungata alla luce durante un esame della vista con la torcia diagnostica può danneggiare la retina.
- Utilizzare solo accessori/materiali di consumo Riester o approvati da Riester.
- La frequenza e la sequenza di pulizia devono essere conformi alle norme di pulizia per i prodotti non sterili in vigore nelle rispettive strutture.
- È necessario osservare le istruzioni di pulizia/disinfezione contenute in queste istruzioni per l'uso.
- Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale adeguatamente formato.

1.4. Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è destinato ad adulti e bambini.

1.5. Operatori/utenti previsti

Le torce diagnostiche sono destinate esclusivamente all'uso da parte di medici e personale sanitario (professionisti qualificati) in ospedali e studi medici.

1.6. Competenze/formazione necessarie

Le torce diagnostiche dovrebbero essere utilizzate solo da professionisti sanitari qualificati, in quanto possiedono le competenze e le qualifiche richieste.

1.7. Condizioni ambientali

Il dispositivo dev'essere usata in locali con ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali avverse/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 dev'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.



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 essere utilizzato anche per segnalare pratiche non sicure.



Il funzionamento perfetto e sicuro delle torce diagnostiche può essere 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) dal manico a batteria prima di pulirlo o disinfettarlo.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione delle torce diagnostiche in modo che nessun liquido penetri al suo interno.

Non collocare mai i dispositivi in liquidi!

Gli strumenti vengono forniti in condizioni non sterili. Non usare ossido di etilene, calore, autoclave o altri metodi aggressivi per sterilizzare il dispositivo.

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 e 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 il suo utilizzo, si prega di contattare immediatamente il medico.

1.9. Contenuto della confezione

ri-pen® torcia diagnostica, 1 pezzo

Cod. Art.: 5075-526 nero

Cod. Art.: 5074-526 argento

Cod. Art.: 5077-526 rosso

Cod. Art.: 5071-526 blu

Cod. Art.: 5078-526 viola

Cod. Art.: 5072-526 verde

ri-pen® torcia diagnostica, 6 pezzi

Cod. Art.: 5070 colori assortiti

Cod. Art.: 5075 nero

Cod. Art.: 5074 argento

Cod. Art.: 5077 rosso

Cod. Art.: 5071 blu

Cod. Art.: 5078 viola

Cod. Art.: 5072 verde

2. Torcia diagnostica ri-pen

Funzione del dispositivo:

- 1) Pulsante on-off
- 2) Clip da tasca
- 3) Vano batteria
- 4) Lampada frontale, LED



2.1. Finalità

ri-pen Riester è stata prodotta per illuminare ed esaminare varie parti del corpo, incluso l'esame delle pupille.

2.2. Prontezza operativa

La torcia diagnostica ri-pen® è dotata di una lampada a LED. Ruotare la base del LED color argento in fondo al dispositivo e inserire due batterie AAA standard con il polo positivo rivolto verso il LED.

2.3. Specifiche tecniche:

Dati tecnici della lampadina

Campo luminoso	LED 3V 5300 Kelvin Max. 40.000 lux
Circa. Ø40 mm/distanza	15 cm
Classificazione	Parte applicata
Batterie	2 batterie alcaline AA da 1,5 V.
Temperatura ambiente:	Da 0° a +40°
Umidità relativa:	dal 30% al 70% senza condensa
Temperatura di trasporto e immagazzinamento:	da -10° a +55°
Umidità relativa:	dal 10% al 95% non condensante

2.4. ATTENZIONE:

- Se si prevede di non utilizzare il per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie dall'manico.
- Le batterie devono essere sostituite quando l'intensità della luce dello strumento si affievolisce e potrebbe compromettere l'esame.
- Per una resa luminosa ottimale, si consiglia di utilizzare batterie nuove di alta qualità quando si sostituiscono.
- Assicurarsi che nessun liquido o umidità penetri nell'manico

2.5. Smaltimento:

Si prega di notare che le batterie devono essere smaltite come rifiuto speciale. Informazioni relative allo smaltimento possono essere ottenute dal proprio comune o dal consulente ambientale.

Accensione e spegnimento

Un pulsante di accensione si trova sulla maniglia, sopra la clip da tasca. Premere il pulsante per accendere il dispositivo; premere nuovamente il pulsante per spegnerlo.

2.6. Istruzioni per la manutenzione

Nota generale

La pulizia e la disinfezione del dispositivo medico servono per proteggere il paziente, l'utente, e terzi, oltre che per mantenere il valore complessivo (integrità e funzionalità) dei dispositivi medici.

A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire un limite definito per il numero massimo possibile di cicli di ricondizionamento. La durata in servizio dei dispositivi medici è definita dalla loro funzione progettata e prevista e dalla gestione appropriata e accurata.

Prima del reso per riparazione, i prodotti difettosi devono essere sottoposti al processo di pulizia e disinfezione prescritto.

2.7. Pulizia e disinfezione

Per evitare possibili contaminazioni crociate, le torce diagnostiche devono essere pulite e disinfettate regolarmente.

Le torce diagnostiche possono essere pulite esternamente utilizzando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a quando non sono visivamente pulite. Pulire con disinfettante (ad es. disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) seguendo le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore del disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire le torce diagnostiche con un panno umido per rimuovere potenziali residui.

Assicurarsi che il panno sia inumidito ma non bagnato, in modo che l'umidità non possa penetrare nelle aperture della torcia diagnostica.

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

Attenzione!

Gli strumenti diagnostici non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzati.

Attenzione!

Non introdurre mai le torce diagnostiche in liquidi!

Prestare attenzione a non far penetrare liquidi oltre le superfici esterne!

L'articolo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina.

Questi interventi causano danni irreparabili!



Se un dispositivo riutilizzabile mostra segni di deterioramento del materiale, non deve più essere riutilizzato e deve essere smaltito nel rispetto delle procedure descritte nel capitolo Smaltimento/Garanzia.

2.9. Manutenzione

Gli strumenti e i loro accessori non necessitano di manutenzione speciale.

Se uno strumento deve essere testato per qualsiasi motivo, contattare direttamente l'ufficio Riester oppure contattare rivenditore Riester autorizzato nella propria zona, i cui dettagli verranno forniti a richiesta.

ATTENZIONE!

Se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno, protossido di azoto o gas anestetici, sussiste il rischio di ignizione! Informazioni sulla sicurezza ai sensi della norma internazionale IEC 60601-1 „Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali”: Non è consentito aprire il manico a batteria nelle vicinanze del paziente o toccare contemporaneamente le batterie e il paziente.

3. Compatibilità elettromagnetica ai sensi di IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Attenzione:

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

I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è idoneo al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di cura domiciliare e destinato a strutture professionali quali aziende e ospedali.

L'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Avvertenza: 

Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato né collocato né utilizzato accanto o insieme ad altri dispositivi. Quando è necessario utilizzarlo vicino a o impilato con altri dispositivi, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi elettromedicali devono essere monitorati per garantire il funzionamento previsto all'interno di questa configurazione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico-sanitario. Questo dispositivo può causare interferenze in radiofrequenza o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe rendersi necessario adottare misure correttive appropriate, ad esempio riposizionare, riconfigurare o schermare il dispositivo elettromedicale.

Il dispositivo elettromedicale analizzato non presenta caratteristiche prestazionali di base ai sensi di EN60601-1, per le quali l'eventuale malfunzionamento potrebbe costituire un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi nel caso in cui si verificasse un'interruzione di corrente o l'alimentazione elettrica dovesse scollegarsi.

Avvertenza: 

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Lo strumento ri-pen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-pen devono assicurarsi che venga utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Emissioni RF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo ri-pen utilizza l'energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo ri-pen 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.
Emissiones 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 ri-pen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-pen devono assicurarsi che venga utilizzato in ambienti corrispondenti.

Prove 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	$\leftarrow 0\%$ 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 ri-pen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ri-pen devono assicurarsi che venga utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta disturbi ai sensi di IEC 61000-4-6	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	Non applicabile	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di alcun componente di ri-scope® L senza contatto, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata.</p> <p>$d = 1,2 \times P$ tra 80 MHz e 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P$ tra 800 MHz e 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e la distanza di separazione consigliata è in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, 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> 

RF emessa	3 V/m	10 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz	27 V/m	
Campi di prossimità da apparecchia- ture di comu- nicazione RF wireless	380 - 390 MHz	28 V/m	
	27 V/m, PM 50%, 18 Hz		
	430 - 470 MHz	9 V/m	
	28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine)	28 V/m	
	PM, 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz	9 V/m	
	9 V/m, PM 50%, 217 Hz		
	800 - 960 MHz		
	28 V/m, PM 50%, 18 Hz		
	1700 - 1990 MHz		
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
2400-2570 MHz			
28 V/m, PM 50%, 217 Hz			
5100-5800 MHz			
9 V/m, PM 50%, 217 Hz			

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 basato sui trasmettitori RF fissi dev'essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato ri-pen supera il grado di conformità RF sopra menzionato, è necessario osservare il dispositivo ri-pen per garantirne il normale funzionamento.

Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento dei dispositivi ri-pen.

b: con una 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.

Il dispositivo ri-pen è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utente di ri-pen può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e ri-pen in conformità con la potenza massima 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.

4. 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.

5. GARANZIA

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità e sottoposto ad un accurato controllo finale prima di lasciare la nostra fabbrica.

Siamo lieti di poter fornire una garanzia di **2 anni dalla data di acquisto** su tutti i difetti che possano essere rilevati nei materiali o nella fabbricazione. Un eventuale reclamo in garanzia è inaccettabile nei casi di manipolazione o uso improprio.

Tutte le parti difettose verranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia.

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.

Dopo il periodo di garanzia, saremo lieti di fornire riparazioni, manutenzione, controlli di qualità e funzionalità sul dispositivo; tuttavia, tali servizi saranno a pagamento. Offriamo preventivi gratuiti e senza impegno per i servizi richiesti. In caso di richiesta o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto Riester insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

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

Numero di serie o numero di lotto:

Data, timbro e firma del rivenditore specializzato


















Содержание

1. **Важная информация перед использованием**
 - 1.1. Предупреждающие символы
 - 1.2. Упаковочные символы
 - 1.3. Противопоказания
 - 1.4. Целевая категория пациентов
 - 1.5. Целевая категория операторов и пользователей
 - 1.6. Требуемые навыки и обучение
 - 1.7. Условия окружающей среды
 - 1.8. Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
 - 1.9. Объем поставки
2. **Лампа для медицинского осмотра: функциональные элементы устройства**
 - 2.1. Назначение
 - 2.2. Готовность к эксплуатации
 - 2.3. Технические характеристики
 - 2.4. Предупреждения
 - 2.5. Утилизация
 - 2.6. Инструкции по уходу
 - 2.7. Чистка и дезинфекция
 - 2.8. Предупреждения
 - 2.9. Техническое обслуживание
3. **Требования ЭМС**
4. **Утилизация**
5. **Гарантия**






1. Важная информация перед использованием

Вы приобрели высококачественный диагностический фонарик от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/75 о медицинских изделиях. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Отличное качество продукта обеспечивает гарантию надежности диагнозов. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием изделия и сохраните ее у себя на случай необходимости. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Контактную информацию дистрибьюторов и партнеров по продажам можно получить по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Безопасное функционирование диагностических инструментов Riester гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров 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
	Внимание! Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Осторожно! Важное примечание в этом руководстве. Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
	Номер партии
	Учетный номер
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Маркировка CE
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Осторожно! Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами или нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение

1.2 Упаковочные символы

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

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. Предупреждения и противопоказания

- Присутствует риск воспламенения газов при использовании инструмента рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.
- Диагностический фонарик нельзя помещать в жидкости.
- Продолжительное воздействие света во время осмотра глаз с помощью диагностического фонарика может повредить сетчатку.
- Используйте исключительно аксессуары и расходные материалы, произведенные или одобренные Riester.
- Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении.
- Необходимо соблюдать указания по чистке и дезинфекции, приведенные в данной инструкции по эксплуатации.
- Изделие может использоваться только обученным персоналом.

1.4. Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для взрослых и детей.

1.5. Целевая категория пользователей

Диагностические фонарики предназначены исключительно для использования врачами и лечащим персоналом (медицинскими работниками с соответствующей подготовкой) в клиниках и медицинских кабинетах.

1.6. Требуемые навыки и обучение


Диагностические фонарики должны использоваться только обученным медицинским персоналом с соответствующими навыками и квалификацией.

1.7. Условия окружающей среды


Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой.


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

1.8. Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»


 Внимание!

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



Не используйте устройство в условиях магнитного резонанса!



Существует риск воспламенения газов, если устройство эксплуатируется в присутствии легковоспламеняющихся смесей или смесей лекарственных средств и воздуха, кислорода или закиси азота!


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



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 суровых условий окружающей среды.


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


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


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


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


Перед очисткой или дезинфекцией рекомендуется извлекать (аккумуляторные) батареи из ручек.
Будьте осторожны при очистке и дезинфекции диагностического фонарика; следите за тем, чтобы внутрь не попала жидкость.

Никогда не помещайте устройства в жидкости!

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии. Для стерилизации устройства не используйте этилен, оксидный газ, нагрев, автоклав или другие жесткие методы. Устройства не подлежат обработке или стерилизации с помощью механических средств. Это может привести к непоправимым повреждениям!



Пациент не является целевым оператором.

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом.

Квалифицированный персонал — это врачи или медсестры в больницах, медицинских учреждениях, клиниках и медицинских учреждениях.



Осторожно!

Ответственность пользователя

Ваши обязанности:

Пользователь должен проверять целостность и комплектность приборов 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

Диагностический фонарик gi-pen®, 1 шт.

Арт. №: 5075-526, черный

Арт. №: 5074-526, серебристый

Арт. №: 5077-526, красный

Арт. №: 5071-526, синий

Арт. №: 5078-526, фиолетовый

Арт. №: 5072-526, зеленый

Диагностический фонарик gi-pen®, 6 шт.

Арт. №: 5070, разные цвета

Арт. №: 5075, черный

Арт. №: 5074, серебристый

Арт. №: 5077, красный

Арт. №: 5071, синий

Арт. №: 5078, фиолетовый

Арт. №: 5072, зеленый

2. Диагностический фонарик gi-pen Функциональные элементы устройства:



- 1) Кнопка включения и выключения
- 2) Зажим для кармана
- 3) Батарейный отсек
- 4) Головка лампы, светодиодная подсветка (LED)

2.1. Назначение

Устройство gi-pen от Riester предназначается для освещения и медицинского обследования различных частей тела, в том числе для обследования рефлекса зрачков.

2.2. Готовность к эксплуатации

Диагностический фонарик gi-pen® оснащен светодиодной лампой. Поверните серебряное основание элемента светодиодной подсветки в нижней части устройства и вставьте две стандартные батарейки типа AAA положительным полюсом в сторону светодиода.

2.3. Характеристики:

Технические данные лампы

Радиус освещения	Светодиод (3В) 5300 кельвинов Максимум 40 000 люкс Прибл. Ø 40 мм / расстояние 15 см
Классификация	Рабочая часть
Батарейки	2 щелочные батареи AA, 1,5 В
Температура окружающей среды:	От 0 °С до + 40 °С
Относительная влажность:	От 30 % до 70 % без конденсации
Температура при транспортировке и хранении:	От -10 °С до +55 °С
Относительная влажность:	От 10 % до 95 % без конденсации

2.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

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

2.5. Утилизация

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

Включение и выключение

Кнопка включения/выключения располагается на ручке над зажимом для кармана. Нажмите кнопку, чтобы включить устройство; для выключения нажмите кнопку еще раз.

2.6. Инструкции по уходу

Общее примечание

Чистка и дезинфекция устройств медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для поддержки общего состояния (целостности и функциональности) устройств медицинского назначения.

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

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

2.7. Чистка и дезинфекция

Во избежание возможного перекрестного заражения лампы для медицинского осмотра необходимо регулярно чистить и дезинфицировать. Диагностический фонарик можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости смоченной спиртом) до тех пор, пока он не станет визуально чистым. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF от Bode Chemie GmbH (30 секунд)) необходимо выполнять 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 диагностический фонарик влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Очистку следует выполнять влажной, но не насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия лампы для медицинского осмотра. Стекло и линзы следует очищать только сухой и чистой тканью.

Осторожно!

Диагностические инструменты не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.

Осторожно!

Ни в коем случае не помещайте лампы медицинского для осмотра в жидкости! Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса! Изделие не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это может привести к непоправимым повреждениям!



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

2.9. Техническое обслуживание

Инструменты и комплектующие не требуют специального обслуживания. Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, обратитесь напрямую в офис Riester или к авторизованному дилеру Riester в вашем регионе, контактные данные которого мы предоставим вам по запросу.

ОСТОРОЖНО!

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

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

Осторожно!

При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС).

Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Устройство МЕ предназначено для работы в электромагнитной среде учреждений медико-социальной помощи и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы.

Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.

Внимание!

Данное медицинское электронное устройство нельзя ставить на другие устройства, 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 предполагаемую работу в этой конфигурации. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Это устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как изменение положения, конфигурации или экранирование медицинского электронного устройства.

Номинальное медицинское электронное устройство не имеет основных 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 деталей и кабелей лампы для медицинского осмотра, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

Инструмент gi-rep предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-rep должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытания по контролю излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Радиоизлучение Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	При работе инструмента gi-rep 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	Фонарик gi-rep предназначен для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых кварталах и районах, напрямую подключенных к сети электроснабжения общего пользования, которая обслуживает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение колебаний напряжения, мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость


Инструмент gi-rep предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-rep должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
<p>Электростатический разряд (ЭСР)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>Метод конт. разряда: 8 кВ</p> <p>Метод возд. разряда: 2, 4, 8, 15 кВ</p>	<p>Метод конт. разряда: 8 кВ</p> <p>Метод возд. разряда: 2, 4, 8, 15 кВ</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.</p>
<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 $\pm 0,5$ кВ</p> <p>Межфазный проводник</p> <p>Напряжение ± 2 кВ Внешний проводник на землю</p>	<p>Не применимо</p>	<p>Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.</p>

<p>IEC 61000-4-11 Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-1-11</p>	<p><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 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 gi-score®L предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь gi-score® L должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>Среднеквадратичное напряжение (V_{rms}) — 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 % АМ при 1 кГц</p>	<p>Не Применимо</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо деталью бесконтактного инструмента gi-score® L, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос. $d = 1,2 \times P$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом.</p> 

Радиочастотное излучение	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 27 В/м	
ИЕС 61000-4-3 Зоны Расположения Вблизи оборудования беспроводной связи	380–390 МГц 27 В/м; РМ 50 %; 18 Гц 430–470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, синус 1 кГц) РМ; 18 Гц 11 704–787 МГц 9 В/м; РМ 50 %; 217 Гц 800–960 МГц 28 В/м; РМ 50 %; 18 Гц 1700–1990 МГц 28 В/м; РМ 50 %; 217 Гц 2400–2570 МГц 28 В/м; РМ 50 %; 217 Гц 5100–5800 МГц 9 В/м; РМ 50 %; 217 Гц	28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.
На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в АМ-, 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-rep*, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой *gi-rep*. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение *gi-rep*.

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

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

Фонарик gi-реп предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотное излучение находится под контролем. Покупатель или пользователь gi-реп может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и gi-реп в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

4. 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.

5. ГАРАНТИЯ

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

Мы рады предоставить гарантию на **2 года с момента приобретения**, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения или использования изделия.

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

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.

По истечении гарантийного срока мы, разумеется, готовы произвести ремонт, техническое обслуживание, а также проверку качества и функциональности устройства; однако за такие услуги будет взиматься плата. Кроме того, на запрошенные вами услуги мы можем бесплатно предоставить 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 дилера-специалиста



Rudolf Riester GmbH

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