

- DE** Gebrauchsanweisung  
Laryngoskope  
Warm und Kaltlicht
- GB** Instructions  
Laryngoscopes  
Standard and Fiber Optic
- FR** Mode d'emploi  
Laryngoscopes  
Lumière standard et à fibre optiques
- ES** Instrucciones para el uso  
Laringoscopios  
de luz estándar y de fiber óptica
- IT** Istruzioni per l'uso  
Laringoscopi  
standard e a fibre ottiche
- RU** инструкция по эксплуатации  
ларингоскопы стандартные и  
фиброоптические



## DEUTSCH

### Inhaltsverzeichnis

1. Einführung
    - 1.1 Wichtige Informationen, die vor der Anwendung gelesen werden müssen
    - 1.2 Sicherheitssymbole
    - 1.3 Verpackungssymbole
    - 1.4 Zweckbestimmung
      - 1.4.1 Indikation
      - 1.4.2 Kontraindikation
      - 1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
      - 1.4.4 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer
      - 1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener
      - 1.4.6 Umweltbedingungen
    - 1.5 Warnungen / Achtung
  2. Erste Anwendung
    - 2.1 Lieferumfang
    - 2.2 Gerätefunktion
  3. Bedienung und Funktion
    - 3.1 Symbolidentifikation
    - 3.2 Inbetriebnahme
    - 3.3 Einlegen und Herausnehmen von Batterien und Akkus
    - 3.4 Aufsetzen von Laryngoskopspateln
  4. Pflegehinweise
    - 4.1 Allgemeine Information
    - 4.2 Reinigung und Desinfektion
      - 4.2.1 Laryngoskopspatel / Griffe
      - 4.2.2 Point of use:
      - 4.2.3 Containment and Transport:
      - 4.2.4 Preparation for decontamination:
      - 4.2.5 Blades:
      - 4.2.6 Handle
      - 4.2.7 Pre-cleaning
      - 4.2.8 Cleaning: Manually
      - 4.2.9 Disinfection: Manually
      - 4.2.10 Cleaning and disinfection: Automated WD
      - 4.2.11 Maintenance, Inspection and Testing:
      - 4.2.12 Packaging:
      - 4.2.13 Sterilization:
      - 4.2.14 Storage:
      - 4.2.15 Additional information
  - 4.3 Testverfahren für Spatel und Handgriff
5. Technische Daten
  - 5.1 Technische Daten zur Lampe
6. Ersatzteile und Zubehör
7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen
  - 7.1 Angewandte Normen
8. Verfügung
9. Garantie

### 1. Einführung

#### 1.1 Wichtige Informationen, die vor der Anwendung gelesen werden müssen

















Sie haben ein hochwertiges Riester Produkt gekauft das gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Die hervorragende Qualität garantiert Zuverlässigkeit bei der Anwendung.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für Laryngoskope mit Fiber Optik, Standardbeleuchtung und ri-dispo. 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. Prüfen Sie vor Beginn einer Anwendung den Zustand der internen elektrischen Energiequelle durch Einschalten der Lampe.

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.

## 1.2 Sicherheitssymbole

Symbol	Hinweis
	Bedeutung des Symbols auf der Umverpackung: Achtung Bedienungsanleitung beachten
	Der Bediener ist dazu verpflichtet, die Anweisungen der Bedienungsanleitung zu lesen
	Type B Anwendungsteil
<b>MD</b>	Medizinisches Gerät
	Schutzgeräte der Klasse II
	<b>Warnung!</b> Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	<b>Achtung!</b> Das Symbol für „Achtung“: weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann. Das Symbol kann auch auf unsichere Praktiken hinweisen.
	Herstelldatum JJJJ-MM-TT / (Jahr-Monat-Tag)
	Hersteller
<b>LOT</b>	Hersteller-Chargennummer
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
CE	CE-Kennzeichnung
<b>S/S</b>	Stainless Steel
	Nur zum Einmalgebrauch
	Nicht Steril
	Latexfrei
	<b>Achtung:</b> Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen sondern gemäß nationaler bzw. EU- Richtlinien separat entsorgt werden
	Recycling Symbol Lithium- Ionen Akku
	Herstellmonat des Akku

### 1.3 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Das Paket sollte mit Vorsicht behandelt werden.
	Das Paket vor Nässe bewahren.
	Nach oben. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)

### 1.4 Zweckbestimmung

Die Laryngoskope werden zur endotrachealen Intubation hergestellt.

Die Riester Batteriegriffe dienen zur Versorgung der Lampen mit Energie und zur Spatelhalterung.

#### 1.4.1 Indikation

Die Laryngoskope (Med. Kehlkopfspiegel) der Fa. Riester werden in die Mundhöhle bis zum Rachen eingeführt, sie dienen zur endotrachealen Intubation.

#### 1.4.2 Kontraindikation

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

#### 1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Das Gerät ist für alle Patienten bestimmt.

#### 1.4.4 Bestimmungsgemäßer Betreiber / Nutzer

Das Gerät wird von einem Arzt in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken, Arztpraxen benutzt.

#### 1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung der Betreiber

Der Anwender muss die Qualifikation eines Arztes haben.

Die Laryngoskope sind tägliches Arbeitsmittel des Anästhesisten im Operationssaal.

#### 1.4.6 Umweltbedingungen

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

Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

### 1.5 Warnungen / Achtung



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

Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.



Sollte der Verdacht bestehen, dass Flüssigkeit oder feuchter Beschlag in den Griff eingedrungen sein könnte, darf er auf keinen Fall aufgeladen werden.



Legen Sie die Griffe niemals in Flüssigkeit.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuseinnere eindringt. Batterien und Akkus dürfen niemals mit Wasser oder wässrigen Lösungen gereinigt werden.



Lampen an exponierten Stellen, die beleuchtet bleiben, können Wärme erzeugen, die ausreicht, menschliches Gewebe zu verbrennen.



Verwenden Sie zur Begrenzung der Gefahr von Kreuzkontaminationen nur gereinigte / desinfizierte / sterilisierte Laryngoskope.



Entfernen Sie die Batterien und Lampen vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisieren des Laryngoskop-Systems.



Bitte lassen Sie keine überschüssige Flüssigkeit in die elektronischen Kontakte sickern. Die Batterien müssen vor Reinigung und Sterilisation entfernt werden.



Die von Rudolf Riester GmbH aufgeführten Sterilisationsrichtlinien sind als Prozeduren mit entsprechend kompatiblen spezifischen Materialien dargelegt. Die Sterilisation muss nach zugelassenem Krankenhausprotokoll durchgeführt werden. Die Rudolf Riester GmbH kann keine Sterilität garantieren. Diese wird durch das Krankenhaus oder die Hersteller der Sterilisationsgeräte validiert.



Ultraschallreinigung ist strengstens verboten.



Nicht in Bleich-, Betadin- oder Kaliumhydroxidlösungen eintauchen. Dadurch werden die Instrumente schwer beschädigt und vermeiden Sie den Kontakt von Metall zu Metall



Die Batterien müssen lagerichtig eingesetzt werden.



Beachtung!

Es liegt in Ihrer Verantwortung: Prüfen Sie vor Beginn einer Anwendung den Zustand der internen elektrischen Energiequelle durch Einschalten der Lampe.



Es ist darauf zu achten, dass beim Einlegen von ri-accu® /ri-accu® L in den aufladbaren Batteriegriff, eine offene Batteriegriffabdeckung verwendet wird.



Bei bestimmten wiederaufladbaren Zellen ist es möglich, dass die Spannung beim Gebrauch schnell sinkt und dies zur schnellen Abnahme der Beleuchtung führen kann.



Neue Batterien sollten dann eingelegt werden, wenn die Lichtintensität des Instrumentes schwächer wird und dadurch die Anwendung beeinträchtigt werden könnte



Um eine optimale Lichtausbeute zu erhalten, empfehlen wir, beim Batteriewechsel immer neue hochwertige Batterien einzulegen (wie in 3.2. beschrieben).



Es ist zu beachten, dass für die Warm- bzw. Kaltlichtspatel die jeweils dafür vorgesehenen Griffe verwendet werden. (Kaltlichtgriffe sind mit einem grünen Ring gekennzeichnet).



Bitte benutzen Sie für ri-dispo unsere Handgriffe für die Fiber Optik Laryngoskope.



Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen oder auf Reisen mitnehmen, entfernen Sie bitte die Batterien oder den Akku aus dem Griff.



Reinigungshäufigkeit und -ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen.



Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.



Die Laryngoskop-Spatel und -Griffe sollten nach Reinigung / Desinfektion / Sterilisation und vor Gebrauch immer auf Funktion getestet werden. Um diese zu testen, setzen Sie den Laryngoskop-Spatel auf den Griff auf und klicken ihn auf die „AN“-Position. Falls die Beleuchtung am Spatel nicht aufleuchtet oder flackert, überprüfen Sie bitte die Lampe / Batterien und die elektrischen Kontakte. Stellen Sie sicher, dass eine ausreichender Bestand von Ersatzlampen, Batterien und Ersatzlampen immer gegeben ist. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



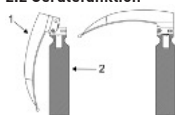
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## 2. Erste Anwendung

### 2.1 Lieferumfang

Art.-Nr.: 12230 bis 12225	1 Laryngoskopspatel 1 Gebrauchsanweisung
Art.-Nr.: 8040 bis 8110	1 Set [Etui, 1 Griff, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung
Art.-Nr.: 8120 bis 8158	1 Set [Etui, 1 Griff, 1 Akku, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung Laryngoskope 1 ri-charger mit Zubehör 1 Gebrauchsanweisung ri-charger
Art.-Nr.: 7040	1 Set [Etui, 1 Griff, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung
Art.-Nr.: 7041 bis 7042	1 Set [Etui, 1 Griff, 1 Akku, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung Laryngoskope 1 ri-charger mit Zubehör 1 Gebrauchsanweisung ri-charger
Art.-Nr.: 7050	1 Set [Etui, 1 Griff, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung
Art.-Nr.: 7051 bis 7052	1 Set [Etui, 1 Griff, 1 Akku, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung Laryngoskope 1 ri-charger mit Zubehör 1 Gebrauchsanweisung ri-charger
Art.-Nr.: 7060	1 Set [Etui, 1 Griff, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung
Art.-Nr.: 7061 bis 7062	1 Set [Etui, 1 Griff, 1 Akku, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung Laryngoskope 1 ri-charger mit Zubehör 1 Gebrauchsanweisung ri-charger
Art.-Nr.: 7070	1 Set [Etui, 1 Griff, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung
Art.-Nr.: 7071 bis 7072	1 Set [Etui, 1 Griff, 1 Akku, 3 Spatel] 1 Gebrauchsanweisung Laryngoskope 1 ri-charger mit Zubehör 1 Gebrauchsanweisung ri-charger

### 2.2 Gerätefunktion



1. Laryngoskopspatel
2. Griff



Es ist zu beachten, dass für die Warm- bzw. Kaltlichtspatel die jeweils dafür vorgesehenen Griffe verwendet werden. (Kaltlichtgriffe sind mit einem grünen Ring gekennzeichnet).

## 3. Bedienung und Funktion

### 3.1 Symbolidentifikation

Grüner Punkt

Grüner Ring

Nur Laryngoskope mit grünem Punkt und Griffe mit grünem Ring kombinieren.

### 3.2 Inbetriebnahme

#### 3.2.1 Batteriegriffe-Sortiment



a. Batteriegriff Typ C 28 mm Durchmesser, 2,5 V für Standard Laryngoskope, Fiber Optik Laryngoskop und ri-dispo. Um diese Batteriegriffe zu betreiben, benötigen Sie 2 handelsübliche Alkaline Batterien Typ C 1,5 V (IEC-Normbezeichnung LR14) oder einen Akku 2,5 V bzw. 3,5 V [ri-accu® / ri-accu® L]. Der Griff mit dem Akku von Riester [ri-accu® / ri-accu® L] kann nur im Ladegerät ri-charger® von Riester geladen werden.

#### **Wichtig:**

Der Handgriff mit Riester ri-accu® L kann nur im Riester ri-charger® L geladen werden.

Dies ist anders, falls Sie einen ri-accu® L [10694] mit Steckerladegerät von Riester bezogen haben. Dieser kann nur mit unserem neuen Steckerladegerät [10707] geladen werden.

b. Batteriegriff Typ AA Ø19 mm, 2,5 V für Standard Laryngoskope, Fiber Optik Laryngoskope und ri-dispo.

Um diesen Batteriegriff zu betreiben, benötigen Sie 2 handelsübliche Alkaline Batterien Typ AA Mignon 1,5 V (IEC-Normbezeichnung LR6) oder einen Akku (ri-accu® /ri-accu® L) 2,5 V.

Wichtig:

Der Handgriff mit Riester ri-accu® L kann nur im Riester ri-charger® L geladen werden

c. Aufladbarer Batteriegriff Typ C 2,5 V oder 3,5 V zum Laden in der Steckdose 230 V oder 120 V

Fiber Optik Laryngoskope und ri-dispo.

Der Griff ist als 2,5 V bzw. 3,5 V Ausführung erhältlich und kann für 230 V oder 120 V Betrieb bestellt werden.

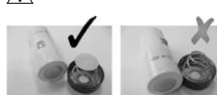
Bitte beachten Sie, dass der Griff ausschließlich mit dem ri-accu® / ri-accu® L von Riester betrieben werden kann.



Bei Verwendung des neuen ri-accu® L 10692 ist darauf zu achten, dass an der Feder des Batteriegriffdeckels keine Isolation angebracht ist. Bei Verwendung des alten ri-accu® L 10692 **muss eine Isolation** an der Feder angebracht sein (Kurzschlussgefahr).



neuer ri-accu® L



alter ri-accu® L

### 3.2.2 Hinweise für elektromagnetische Verträglichkeit



Es gibt derzeit keine Hinweise darauf, dass während der bestimmungsgemäßen Anwendung der Geräte elektromagnetische Wechselwirkungen mit anderen Geräten auftauchen können. Dennoch können unter verstärktem Einfluss ungünstiger Feldstärke, z.B. beim Betrieb von Funktelefonen und radiologischen Instrumenten, Störungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

### 3.3 Einlegen und Herausnehmen von Batterien und Akkus

#### 3.3.1 Grifftypen 3.2 a und b



Drehen Sie den Griffdeckel am unteren Teil des Handgriffes ab.

Legen Sie entweder 2 Batterien (wie in 3.2. beschrieben) oder einen Akku von Riester (ri-accu® /ri-accu® L) 2,5 V bzw. 3,5 V so in die Griffhülse ein, dass die Pluspole in Richtung Griffoberseite zeigen. Auf dem Akku (ri-accu® /ri-accu® L) finden Sie zusätzlich einen Pfeil neben dem Pluszeichen, der Ihnen die Richtung zum Einlegen in den Griff weist. Drehen Sie den Griffdeckel fest auf den Handgriff auf. Entnehmen Sie die Batterien oder den Akku ri-accu® /ri-accu® L, indem Sie zuerst den Batteriegriffdeckel abdrehen. Der Griff muss etwas nach unten geschüttelt werden, damit die Batterien oder der Akku entnommen werden können. Vor Inbetriebnahme der aufladbaren Batteriegriffe muss der Akku ri-accu® /ri-accu® L in den Griff eingesetzt werden und im Ladegerät ri-charger® /ri-charger® L von Riester aufgeladen werden. Jedem Ladegerät liegt eine extra Gebrauchsanweisung bei, die beachtet werden muss.

**Wichtig:**

Der Handgriff mit Riester ri-accu® L kann nur im Riester ri-charger® L geladen werden.



Die Batterien müssen lagerichtig eingesetzt werden.

#### 3.3.2 Grifftyp 3.2 C



Vor der ersten Inbetriebnahme des Steckdosengriffes sollte dieser in der Steckdose bis zu 24 Stunden lang aufgeladen werden.



Beachten Sie bitte ob Sie einen neuen ri-accu® L benutzen oder einen alten, Beschreibung siehe Bilder oben.

Der Steckdosengriff (nur bei NiMH Akku´s) darf nicht länger als 24 Stunden aufgeladen werden.

Drehen Sie den Griffdeckel am unteren Teil des Handgriffes ab. Je nach dem, welchen Griff für welche Spannung Sie erworben haben (siehe 3.2) legen Sie die jeweiligen Akku´s in die Griffhülse ein. Achten Sie bei 2,5 V Akkus darauf, dass Sie den Akku mit der Plusseite in Richtung Griffoberteil in den Griff einlegen, neben dem Pluszeichen finden Sie zusätzlich einen Pfeil der Ihnen die Richtung zum Einlegen in den Griff weist. Bei alten NiMH 3,5 V Akkus spielt es keine Rolle in welcher Richtung man sie einsetzt. Beachten Sie bitte ob Sie einen neuen ri-accu® L benutzen oder einen alten, Beschreibung siehe Bilder oben.

Drehen Sie den Griffdeckel wieder fest auf den Handgriff auf.

Drehen Sie das Griffunterteil entgegen dem Uhrzeigersinn ab. Die Steckdosenkontakte werden sichtbar. Runde Kontakte sind für 230 V Netzbetrieb, flache Kontakte sind für 120 V Netzbetrieb. Stecken Sie das Griffunterteil nun zum Aufladen in die Steckdose.

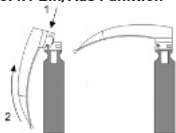


Der Griff darf sich beim Auswechseln des Akkus niemals in der Steckdose befinden!

Technische Daten: Wahlweise 230 V oder 120 V

### 3.4 Aufsetzen von Laryngoskopspateln

#### 3.4.1 Ein/Aus Funktion



Haken Sie den gewünschten Laryngoskopspatel auf der Schiene am Griffoberteil ein und ziehen Sie das Spatelvorderteil so lange nach oben bis die Rückseite des Spatels auf einer Achse mit dem Griffoberteil ist. Ein Einrastgeräusch ist zu vernehmen. Das Einrasten des Spatels bewirkt das Einschalten der Lampe. Die Lampe schaltet sich aus, sobald der Spatel aus der Einrastung gelöst wird.



Es ist zu beachten, dass für die Warm- bzw. Kaltlichtspatel die jeweils dafür vorgesehenen Griffe verwendet werden. (Kaltlichtgriffe sind mit einem grünen Ring gekennzeichnet).



Lampen an exponierten Stellen, die beleuchtet bleiben, können Wärme erzeugen, die ausreicht, menschliches Gewebe zu verbrennen.

#### 3.4.2 Auswechseln der Lampe

Warmlichtspatel (Vacuumbeleuchtung):

Drehen Sie die Lampe am vorderen Teil des Spatels heraus und drehen Sie eine neue Lampe ein.

Kaltlichtspatel (Xenon und LED Beleuchtung):

- Griffoberteil von Griffhülse abdrehen
- Lampenaufnahme am Rändel aufdrehen und herausziehen.
- Lampe herausdrehen.
- Neue Lampe eindrehen.
- Lampenaufnahme in Griffoberteil eindrehen.
- Griffoberteil in Griffhülse eindrehen.

#### 3.4.3 Abnehmen/Einsetzen des Lichtleiters ri-modul

Durch seitliches Ausklinken/Einklinken des Lichtleiter am Einhänganschluss des Spatels.

## 4. Pflegehinweise

### 4.1 Allgemeine Information

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.





Entfernen Sie die Batterien und Lampen vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisieren des Laryngoskop-Systems.



Für alle wiederverwendbaren Geräten gilt, dass das Gerät bei Anzeichen einer Materialverschlechterung nicht mehr wiederverwendet und gemäß dem unter Entsorgung / Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt werden soll.

## 4.2 Reinigung und Desinfektion

### 4.2.1 Laryngoskopspatel / Griffe

Reinigungsverfahren



Standardspatel: Die Lampe muss vor Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entfernt werden. Griff F.O.: Batterien und Lampe müssen vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entfernt werden.

Griff Standard: Batterien müssen vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entfernt werden.



Lassen Sie keine überschüssige Flüssigkeit in den elektrischen Kontakt gelangen.



Nicht in Bleich-, Betadin- oder Kaliumhydroxidlösungen eintauchen.

Dadurch werden die Instrumente schwer beschädigt und vermeiden Sie den Kontakt von Metall zu Metall.



Ultraschallreinigung ist strengstens verboten.

### 4.2.2

#### Verwendungszweck:

Keine besonderen Anforderungen

### 4.2.3

#### Sichere Lagerung und Transport:

Es wird empfohlen, die kontaminierten Medizinprodukte in einem geschlossenen Behälter zu transportieren.

Es wird empfohlen, die Medizinprodukte nach Gebrauch sofort aufzubereiten [2 Stunden Abstand zwischen Anschmutzung und Vorreinigung wurden validiert]. Eine längere Zwischenlagerung von benutzten Medizinprodukten mit Verunreinigungen wie Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.

### 4.2.4 Vorbereitung zur Dekontamination:

#### 4.2.5 Spatel:

Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Schutzkleidung, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille)

1) Demontieren Sie das Medizinprodukt (nicht ri-integral) (siehe Beispiel Abbildung 1).

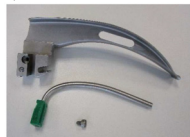


Abbildung 1

#### 4.2.6 Griff

Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Schutzkleidung, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille)

1) Demontieren Sie das Medizinprodukt (siehe Beispiel Abbildung 1).

2) Schrauben Sie die Abdeckung der Batterien ab.

3) Entfernen Sie die Batterien.

4) Schrauben Sie die Lampe vom Kopf ab (Nicht Standardversion).

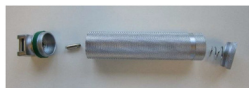


Abb. 2

#### 4.2.7 Vorreinigung

Das Laryngoskopsystem sollte unter fließendem kaltem Leitungswasser (minimal Trinkwasserqualität) gespült werden, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind (1 Minute wurde validiert).

Spülen Sie die schwer zugänglichen Stellen mit einer Reinigungspistole mindestens 1 Minute lang (1 Minute wurde validiert).

Hinweis: Bei Verschmutzung des Kopfes und dem Federmechanismus an der Lampe diesen Bereich mit einer Reinigungspistole mindestens 1 Minute spülen (1 Minute wurde validiert).

#### 4.2.8 Reinigung: Manuell

- Ausstattung: Enzymatischer Reiniger (neodisher MediZym, Dr. Weigert #404033 wurde validiert), Reinigungsbürste (Interlock #09098 wurde validiert), Leitungswasser/Fließwasser (20±2°C) (Mindest-Trinkwasserqualität), Tank/Becken für die Reinigung.

Hinweis: Die Lampe kann mit einem mit Alkohol angefeuchtetem Wattebausch gereinigt und desinfiziert werden.

1) Der Reiniger / die Reinigungslösung ist gemäß den Herstellerangaben des Reinigungsmittels herzustellen (neodisher MediZym; 0,5 % und 40 °C wurden validiert).

2) Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Reinigungslösung ein.

3) Bürsten Sie die schwer zugänglichen Stellen des Medizinprodukts mit einer weichen Bürste mindestens 1 Minute lang (1 Minute wurde validiert).

Bitte beachten Sie das an kritischen schwer zugänglichen Bereichen, eine Beurteilung der Reinigungswirkung nicht möglich ist.

4) Griff: Bewegen Sie den Federmechanismus während des Expositionszeit.

5) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen vollständig mit Reinigungslösung bedeckt /befeuchtet sind.

6) Gesamteinwirkungszeit der Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers (20 Minuten wurden validiert).

7) Nehmen Sie das Medizinprodukt aus der Reinigungslösung.

8) Spülen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität) mindestens 1 Minute lang (1 Minute wurde validiert), um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Die Sauberkeit prüfen, bei sichtbarer Verschmutzung die obigen Schritte wiederholen.

#### 4.2.9 Desinfektion: Manuell

- Ausstattung: Nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel auf Aldehydbasis (Johnson & Johnson, CIDEX OPA Lösung #20391 wurde validiert (Wirkstoff: ortho-Phtalaldehyd 0,55% / 100 g) [20°C] demineralisiertes Wasser (demineralisiertes Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen) [20± 2°C], Desinfektionsmitteltank, Tank für demineralisiertes Wasser, flusenfreies Mull, medizinischer Druckluft (nach Europäischem Arzneibuch).

1) Füllen Sie die Desinfektionslösung in einen Desinfektionsmitteltank (CIDEX OPA ist eine gebrauchsfertige Lösung, deren Konzentration mit Teststreifen nachgewiesen werden muss, siehe Herstellerangaben).

2) Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Desinfektionslösung.

3) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen vollständig mit desinfizierende Lösung bedeckt /befeuchtet sind.

4) Bürsten Sie die schwer zugänglichen Stellen während der Einwirkzeit für mindestens 1 Minute (1 Minute wurde validiert).

5) Einwirkzeit der Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben (CIDEX OPA für High-Level-Desinfektion 12 Minuten wurde validiert).

6) Entfernen Sie die Produkte aus der Desinfektionslösung.

7) Legen Sie die Instrumente für mindestens 1 Minute in einen Tank mit demineralisiertem Wasser (eine Minute wurde validiert).

8) Wiederholen Sie Schritt 5 zweimal mit frischem demineralisiertem Wasser, um die Desinfektionslösung vollständig zu entfernen.

9) Mit einer fusselfreien Tuch abwischen und/oder mit medizinischer steriler Druckluft trocknen.

#### 4.2.10 Reinigung und Desinfektion: Automatisierte Desinfektion

- Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1+2 mit Thermoprogramm (Temperatur 90-95 °C), enzymatischer Reiniger (Neodisher MediZym, Dr. Weigert #404033 ist validiert), fusselfreie Tuch, medizinische Druckluft (nach Europäischem Arzneibuch).

1) Legen Sie das Medizinprodukt in ein geeignetes Tablett oder legen Sie es auf die Ladungsträger, so dass alle Innen- und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden.

2) Schließen Sie das WD und starten Sie das Programm, die Programmparameter sind in der Tabelle unten aufgeführt.

Programm Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 min	
Dosierung Reiniger		Gemäß Hersteller Anleitung (0.2% sind validiert)		Gemäß Hersteller Anleitung
Dosierung Reiniger	Entionisiertes Wasser		Gemäß Hersteller Anleitung (5 min sind validiert)	[40°C sind validiert]
Spülen	Entionisiertes Wasser		2 min	
Desinfektion	Entionisiertes Wasser		A0 Wert >30001 (z.B. 5 min, 90°C)	
Trocknen			15 min	Bis 120°C

<sup>1</sup> Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich weitere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

3) Entfernen Sie am Ende des Programms das Medizinprodukt.

4) Auf Trockenheit prüfen, ggf. mit fusselfreiem Tuch abwischen und/oder mit medizinischer Druckluft trocknen.

5) Prüfen Sie die Produkte nach der Entnahme aus dem WD auf Sauberkeit. Wenn noch Schmutz sichtbar ist, reinigen Sie die Produkte manuell. Danach muss der automatisierte Reinigungsprozess erneut durchgeführt werden.

#### 4.2.11 Wartung, Inspektion und Prüfung:

1) Montieren Sie das Medizinprodukt

2) Alle Medizinprodukte sind ggf. mit einer Leuchtlupe (3-6 Dptr.) visuell auf Sauberkeit, Trockenheit und Beschädigungen (z.B. Risse, Brüche, Korrosion, Beweglichkeit, Biegung etc.) zu überprüfen.

3) Beschädigte Medizinprodukte müssen aussortiert und nicht wieder verwendet werden.

#### 4.2.12 Packaging:

##### Verpackung:

- Ausstattung: Sterilisationsvlies (z.B. steriCLIN #3FVLI330114 wurde validiert), Siegelmaschine (z.B. Hawo, Hm 880 DC-V)

1) Für die Verpackung der Produkte muss eine geeignete Methode (Sterilbarriersystem) verwendet werden. Verpackung nach DIN EN ISO 11607 (einzeln) oder DIN 58953-9 (Sets)

- Single: Verwenden Sie ein Sterilbarriersystem (z. B. Klarsicht-Sterilisationsbeutel oder Sterilisationsvlies) nach DIN EN ISO 11607, das vom Hersteller für die Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Produkte können einzeln oder doppelt verpackt werden. Die Verpackung muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht (zur Validierung wurde sie doppelt in Sterilisationsvlies eingewickelt).

- Sets: Verwenden Sie ein Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies) nach DIN EN ISO 11607, das vom Hersteller für die Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Medizinprodukte können einzeln oder doppelt in Sterilisationsvlies oder in Sterilcontainer nach DIN 58953-9 verpackt werden. Das Gewicht des Sterilcontainers darf 10 kg nicht überschreiten.

- Hinweis: Nach dem Versiegelungsvorgang muss die Versiegelung visuell auf eventuelle Fehler überprüft werden. Bei Beschädigung der Verpackung muss das Gerät neu verpackt und versiegelt werden.

#### 4.2.13 Sterilisation:

- Ausstattung: Dampfsterilisator nach DIN EN 285 oder DIN EN 13060 mit Typ B-Verfahren  
Hinweis: Temperatur von 135° C und Druck von 28 psi nicht überschreiten Vorvakuumprozess, 134 °C und Sterilisationszeit mind. 3 min oder 132°C mind. 3 min (längere Haltezeiten sind möglich) (132°C, 90 Sekunden wurde validiert).

- 1) Legen Sie das verpackte Medizinprodukt in die Sterilisatorkammer.
- 2) Starten Sie das Sterilisationsprogramm.
- 3) Am Ende des Sterilisationsprogramms das Gerät entnehmen und abkühlen lassen.
- 4) Kontrollieren Sie die Pakete auf Beschädigungen oder Feuchtigkeitseintritt. Zurückgewiesene Verpackungen sind als unsteril zu betrachten. Die Produkte müssen neu verpackt und sterilisiert werden.

#### 4.2.14 Lagerung:

Lagerung (zumindest staub- und feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerzeit nach Benutzervorgaben.

#### 4.2.15 Zusätzliche Information

Die Verarbeitung von Medizinprodukten sollte mit validierten Prozessen erfolgen.

#### 4.3 Testverfahren für Spatel und Handgriff

Die Laryngoskop-Spatel und -Griffe sollten nach Reinigung / Desinfektion / Sterilisation und vor Gebrauch immer auf Funktion getestet werden. Um diese zu testen, setzen Sie den Laryngoskop-Spatel auf den Griff auf und klicken ihn auf die „AN“-Position. Falls die Beleuchtung am Spatel nicht aufleuchtet oder flackert, überprüfen Sie bitte die Lampe / Batterien und die elektrischen Kontakte. Stellen Sie sicher, dass eine ausreichender Bestand von Ersatzlampen, Batterien und Ersatzlampen immer gegeben ist. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



Die oben von Rudolf Riester GmbH aufgeführten Sterilisationsrichtlinien sind als Prozeduren mit entsprechend kompatiblen spezifischen Materialien dargelegt. Die Sterilisation muss nach zugelassenem Krankenhausprotokoll durchgeführt werden. Die Rudolf Riester GmbH kann keine Sterilität garantieren. Diese wird durch das Krankenhaus oder die Hersteller der Sterilisationsgeräte validiert.

#### 5. Technische Daten

Betriebsbedingungen: 0°C bis 40°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15% bis 90%  
(nicht kondensierend)

Lagerbedingungen: -20°C bis 50°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15% -85%  
(nicht kondensierend)

Luftdruck: 620 – 1060 hPa

#### 5.1 Technische Daten zur Lampe

Lampe, klein, Warmlicht	2,7 V 300 mA	mittlere Lebensdauer 20 h
Lampe, groß, Warmlicht	2,7 V 300 mA	mittlere Lebensdauer 20 h
Lampe, Kaltlicht XL	2,5 V 680 mA	mittlere Lebensdauer 20 h
Lampe, Kaltlicht XL	3,5 V 700 mA	mittlere Lebensdauer 20 h
Lampe, Kaltlicht LED	2,5 V 120 mA	mittlere Lebensdauer 20000 h
Lampe, Kaltlicht LED	3,5 V 280 mA	mittlere Lebensdauer 20000 h

#### 6. Ersatzteile und Zubehör

Art.-Nr.:

12320	Lampe LED 2,5 V für F.O. Laryngoskope + ri-dispo, e-xam
12321	Lampe LED 3,5 V für F.O. Laryngoskope + ri-dispo
11428	Pack. à 6 Stück Lampen XL 2,5 V, F.O. Laryngoskope
11429	Pack. à 6 Stück Lampen XL 3,5 V, F.O. Laryngoskope
12320	Lampe LED 2,5 V für F.O. Laryngoskope + ri-dispo, e-xam
12321	Lampe LED 3,5 V für F.O. Laryngoskope + ri-dispo
11428	Pack. à 6 Stück Lampen XL 2,5 V, F.O. Laryngoskope
11429	Pack. à 6 Stück Lampen XL 3,5 V, F.O. Laryngoskope
11380	Pack. à 6 Stück Lampen 2,7 V, klein, ohne Feder, für Spatel ri-standard Miller Nr. 00 bis 1
11381	Pack. à 6 Stück Lampen 2,7 V, gross, ohne Feder, für Spatel ri-standard Miller Nr. 2-4, McIntosh Nr. 0-
12314	Batteriegriff Typ C aufladbar, LED 3,5 V, für Spatel mit F.O.
12316	Batteriegriff Typ AA aufladbar, LED 3,5 V, für Spatel mit F.O.
12318	Batteriegriff Typ AA aufladbar, XL 3,5 V, für Spatel mit F.O.
12300	Batteriegriff Typ C aufladbar, XL 2,5 V, für Spatel mit F.O.

- 12301 Batteriegriff Typ C aufladbar, XL 3,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12302 Batteriegriff Typ AA aufladbar, XL 2,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12311 Batteriegriff Typ C nicht aufladbar, LED 2,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12312 Batteriegriff Typ AA nicht aufladbar, LED 2,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12317 Batteriegriff Typ AA kurz, nicht aufladbar, LED 2,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12305 Batteriegriff Typ C nicht aufladbar, XL 2,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12306 Batteriegriff Typ AA nicht aufladbar, XL 2,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12309 Batteriegriff Typ AA kurz, nicht aufladbar, XL 2,5 V, für Spatel mit F.O.  
 12303 Batteriegriff Typ C aufladbar für Spatel ohne F.O.  
 12304 Batteriegriff Typ AA aufladbar, für Spatel ohne F.O.  
 12307 Batteriegriff Typ C nicht aufladbar, für Spatel ohne F.O.  
 12308 Batteriegriff Typ AA nicht aufladbar, für Spatel ohne F.O.  
 12310 Batteriegriff Typ AA nicht aufladbar, kurz, für Spatel ohne F.O.  
 12265 Lichtleiter für Spatel 12260 Macintosh Nr. 0  
 12266 Lichtleiter für Spatel 12261 Macintosh Nr. 1  
 12267 Lichtleiter für Spatel 12262 Macintosh Nr. 2  
 12268 Lichtleiter für Spatel 12263 Macintosh Nr. 3  
 12269 Lichtleiter für Spatel 12264 Macintosh Nr. 4  
 12273 Lichtleiter für Spatel 12272 Macintosh Nr. 5  
 12280 Lichtleiter für Spatel 12274 Miller Nr. 00  
 12281 Lichtleiter für Spatel 12275 Miller Nr. 0  
 12282 Lichtleiter für Spatel 12276 Miller Nr. 1  
 12283 Lichtleiter für Spatel 12277 Miller Nr. 2  
 12284 Lichtleiter für Spatel 12278 Miller Nr. 3  
 12285 Lichtleiter für Spatel 12279 Miller Nr. 4  
 10694 Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Steckerladegerät für Batteriegriff Typ C  
 10680 ri-accu® 2,5 V NiMH für Batteriegriff Typ AA  
 10681 ri-accu® 2,5 V NiMH für Batteriegriffe Typ C  
 10682 ri-accu® 3,5 V NiMH für Batteriegriffe Typ C  
 10690 Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu® L für Batteriegriff Typ AA und ri-charger® L  
 10691 Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Batteriegriff Typ C und ri-charger® L  
 10685 4 Batterien Alkaline, Mignon Typ E 91 Alkaline 1,5 V Typ AA  
 10686 2 Batterien Alkaline 1,5 V, MV 1400 LR14 Typ C  
 Ladestation und Zubehör  
 10707 Steckerladegerät für Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Batteriegriff Typ C, mit EU-Stecker  
 10708 Steckerladegerät mit Li-Ionen Akku 3,5 V ri-accu®L für Batteriegriff Typ C, mit EU-Stecker  
 10700 ri-charger 2,5 V / 3,5 V / 230 V mit Wandhalterung  
 10701 ri-charger® 2,5 V / 3,5 V / 120 V mit Wandhalterung  
 10705 ri-charger® L 3,5 V / 230 V mit Wandhalterung  
 10706 ri-charger® L 3,5 V / 120 V mit Wandhalterung  
 10710 Wandhalterung ri-charger®, mit Schrauben und Dübel  
 10711 Griff einsatz Typ AA ri-charger® schwarz  
 10712 Abdeckung ri-charger®, für Ohrtrichterfach  
 11389 Tasche 24 x 20 cm schwarz, Laryngoskope  
 11393 Hartschalenkoffer für bis zu 12 Spatel und 1 Griff  
 11385 Etui für Laryngoskope Sets ri-modul Miller  
 11386 Etui für Laryngoskope Sets ri-modul Miller baby  
 11392 Etui für Laryngoskope Sets ri-integral, ri-modul und ri-standard Macintosh ba  
 11391 Etui für Laryngoskope Sets ri-integral, ri-modul und ri-standard Macintosh  
 11387 Etui für Laryngoskope Sets ri-integral und ri-standard Miller  
 11388 Etui für Laryngoskope Sets ri-integral und ri-standard Miller baby  
 99204 GA, Laryngoskope

## 7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen

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.

### 7.1 Angewandte Normen

Angewandte Norm: ISO 7376

Spatel und Griffe von Herstellern, die diesen Normen entsprechen, sind kompatibel.

Folgende Kombinationen wurden geprüft:

F.O. Riester Spatel (ri-integral, ri-modul) mit Griffen von den folgenden Herstellern;

- Heine F.O. Griff
- Rusch F.O. Griff

- Vital Signs F.O. Griff
- Riester F.O. Griff
- Penlon F.O. Griff
- Timesco F.O. Griff
- Kawe F.O. Griff
- MD F.O. Griff
- Welch Allyn F.O. Griff

F.O. Riester Griffe mit Spatel von folgenden Herstellern;

- Riester F.O. Spatel
- MD Maxlite Spatel
- Heine F.O. Spatel
- MD F.O. Blade

## 8. Verfügung

### Achtung!



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.

## 9. 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 Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemäßer Behandlung entfällt.

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

Zusätzlich gewähren wir für r1 shock-proof 5 Jahre Garantie auf die im Rahmen der CE-Zertifizierung geforderte Kalibrierung.

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 Kostenvoranschläge 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 zurück zu senden:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Dept. Repairs RR**  
**Bruckstr. 31**  
**72417 Jungingen**  
**Germany**

**Seriennummer bzw. Chargennummer, Datum,  
 Stempel und Unterschrift des Fachhändlers**



## Table of Contents

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>
<b>1.1</b>	<b>Important information prior to use</b>
<b>1.2</b>	<b>Safety symbols</b>
<b>1.3</b>	<b>Packaging symbols</b>
<b>1.4</b>	<b>Purpose</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Indications</b>
<b>1.4.2</b>	<b>Contraindications</b>
<b>1.4.3</b>	<b>Intended patient population</b>
<b>1.4.4</b>	<b>Intended operators/users</b>
<b>1.4.5</b>	<b>Required skills/operator training</b>
<b>1.4.6</b>	<b>Environmental conditions</b>
<b>1.5</b>	<b>Warnings/caution</b>
<b>2.</b>	<b>First use</b>
<b>2.1</b>	<b>Scope of delivery</b>
<b>2.2</b>	<b>Device function</b>
<b>3.</b>	<b>Operation and function</b>
<b>3.1</b>	<b>Symbol identification</b>
<b>3.2</b>	<b>Startup</b>
<b>3.3</b>	<b>Inserting and removing batteries and rechargeable batteries</b>
<b>3.4</b>	<b>Attachment of laryngoscope blades</b>
<b>4.</b>	<b>Care instructions</b>
<b>4.1</b>	<b>General information</b>
<b>4.2</b>	<b>Cleaning and disinfection</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Laryngoscope blades/handles</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Point of use:</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Containment and transport:</b>
<b>4.2.4</b>	<b>Preparation for decontamination:</b>
<b>4.2.5</b>	<b>Blades:</b>
<b>4.2.6</b>	<b>Handle</b>
<b>4.2.7</b>	<b>Pre-cleaning</b>
<b>4.2.8</b>	<b>Cleaning: manually</b>
<b>4.2.9</b>	<b>Disinfection: manually</b>
<b>4.2.10</b>	<b>Cleaning and disinfection: Automated WD</b>
<b>4.2.11</b>	<b>Maintenance, inspection and testing:</b>
<b>4.2.12</b>	<b>Packaging:</b>
<b>4.2.13</b>	<b>Sterilisation:</b>
<b>4.2.14</b>	<b>Storage:</b>
<b>4.2.15</b>	<b>Additional information</b>
<b>4.3</b>	<b>Test procedure for blade and handle</b>
<b>5.</b>	<b>Technical specifications</b>
<b>5.1</b>	<b>Technical data for the bulb</b>
<b>6.</b>	<b>Spare parts and accessories</b>
<b>7.</b>	<b>Maintenance/accuracy check/calibration/applied standards</b>
<b>7.1</b>	<b>Applied standards</b>
<b>8.</b>	<b>Disposal</b>
<b>9.</b>	<b>Warranty</b>

**1. Introduction****1.1 Important information prior to use**

You have purchased a high-quality Riester product, which has been manufactured in compliance with Regulation [EU] 2017/745 and is subject to the strictest quality controls at all times. The excellent quality guarantees reliability in use.

These instructions for use are valid for laryngoscopes with fibre optics, standard illumination and ri-dispo (disposable) blades. Should you have any questions, please contact us or your Riester representative at any time.

















Our contact details are listed on the last page of this user manual. We will gladly provide you with the address of Riester sales and distribution representatives upon request. Please note that all instruments described in this user manual are only suitable for use by appropriately trained personnel.

Before each use, check the status of the internal electrical power source by powering on the device.






Please also note the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Riester.



## 1.2 Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Meaning of the symbol on the outer packaging: Caution, please observe the operating instructions
	The operator is obliged to read the instructions of the operating manual
	Application part type B
<b>MD</b>	Medical device
	Protection class II
	<b>Warning!</b> The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.
	<b>Caution!</b> The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. The symbol may also indicate unsafe practices.
	Date of manufacture YYYY-MM-DD / (Year-Month-Day)
	Manufacturer
<b>LOT</b>	Manufacturer's batch number
	Temperature requirements for transport and storage
	Relative humidity for transport and storage
CE	CE Mark
<b>S/S</b>	Stainless Steel
	Stainless steel
	Not sterile
	Latex-free
	<b>Caution:</b> Used electrical and electronic equipment should not be treated as normal domestic waste but should be disposed of separately in accordance with national or EU directives
	Recycling symbol lithium ion rechargeable battery
	Month of manufacture of the battery

### 1.3 Packaging symbols

Symbol	Note on symbol
	Fragile. The package should be handled with care.
	Keep the package from getting wet
	This way up. The symbol indicates the correct positioning for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	„Green Dot“ (country-specific)

### 1.4 Purpose

The laryngoscopes are made for endotracheal intubation.

The Riester battery handles are used to supply the lamps with energy and to hold a blade.

#### 1.4.1 Indications

The laryngoscopes (med. laryngeal mirrors) from Riester are inserted into the oral cavity as far as the pharynx, they are used for endotracheal intubation.

#### 1.4.2 Contraindications

Any other use, or use going beyond this, is considered inappropriate. The manufacturer is not liable for any damages resulting from such. The user bears the sole risk.

#### 1.4.3 Intended patient population

The device is intended for all patients.

#### 1.4.4 Intended operator/user

The device is for use trained and licensed clinicians in hospitals, medical institutions, clinics, doctor's offices.

#### 1.4.5 Required skills/operator training

The user must have the qualifications of a doctor.

Laryngoscopes are a day-to-day tool of the anaesthetist in the operating room.

#### 1.4.6 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.

### 1.5 Warnings/caution



The device is intended for use in rooms with a controlled environment.

The device must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions.



If there is a suspicion that liquid or condensation has penetrated the handle, it must not be charged under any circumstances.



Never place the handles in liquids.

Make sure that no liquids penetrate the housing interior. Batteries and rechargeable batteries must never be cleaned with water or aqueous solutions.



At exposed places that remain illuminated, bulbs can generate enough heat to burn human tissue.



Use only cleaned/disinfected/sterilised laryngoscopes to limit the risk of cross-contamination.



Remove the batteries and bulbs before cleaning, disinfecting, or sterilising the laryngoscope system.



Please do not allow excess fluid to seep into the electronic contacts. The batteries must be removed before cleaning and sterilisation.



The sterilization guidelines listed by Rudolf Riester GmbH are set out as procedures with correspondingly compatible specific materials. The sterilization must be carried out according to the approved hospital protocol. Rudolf Riester GmbH cannot guarantee sterility. This is to be validated by the hospital or the manufacturer of the sterilization equipment.



Ultrasonic cleaning is strictly prohibited.



Do not immerse in bleach, Betadine or potassium hydroxide solutions. Doing so will severely damage instruments. Avoid metal to metal contact during and after soaking.



The batteries must be inserted in the correct position.



Attention!

It is your responsibility to:  
Before each use, check the status of the internal electrical power source by powering on the device.



Make sure that an open battery handle cover is used when inserting the ri-accu®/ri-accu® L into the rechargeable battery handle.



With certain rechargeable cells, it is possible for the voltage to drop rapidly during use and this can lead to a rapid decline in illumination.



New batteries should be inserted when the light intensity of the instrument becomes weaker and could thereby adversely affect its application



For optimal light output, we recommend that you always use new high-quality batteries when changing the battery (as described in 3.2.).



Note that for the warm light or cold light blades, the handles intended for each respectively should be used. (Cold light handles are marked with a green ring.)



For disposable blades (ri-dispo), please use our handles for the fibre optic laryngoscopes.



If you do not use the device for a long time or take it with you while travelling, please remove the batteries and rechargeable batteries from the handle.



Cleaning frequency and procedure must comply with the cleaning regulations of non-sterile products in the respective facility.



The product may only be used by trained personnel.



The function of the laryngoscope blades and handles should always be tested after cleaning/disinfection/sterilization and before use. To test, place the laryngoscope blade on the handle and click it to the „ON“ position. If the light on the blade does not light up, or flickers, please check the bulb/batteries and the electrical contacts. Make sure that there is always an adequate supply of spare bulbs and spare batteries at hand. If the problem persists, please contact the manufacturer.



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 resident.

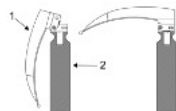
## 2. First use

### 2.1 Scope of delivery

Item no.: 12230 to 12225	1 laryngoscope blade 1 user manual
Item no.: 8040 to 8110	1 set (case, 1 handle, 3 blades) 1 user manual
Item no.: 8120 to 8158	1 set (case, 1 handle, 1 battery, 3 blades) 1 Instructions for use of laryngoscopes

Item no.: 7040	1 ri-charger with accessories 1 ri-charger instructions for use 1 set (case, 1 handle, 3 blades) 1 user manual
Item no.: 7041 to 7042	1 set (case, 1 handle, 1 battery, 3 blades) 1 Instructions for use of laryngoscopes 1 ri-charger with accessories 1 ri-charger instructions for use
Item no.: 7050	1 set (case, 1 handle, 3 blades) 1 user manual
Item no.: 7051 to 7052	1 set (case, 1 handle, 1 battery, 3 blades) 1 Instructions for use of laryngoscopes 1 ri-charger with accessories 1 ri-charger instructions for use
Item no.: 7060	1 set (case, 1 handle, 3 blades) 1 user manual
Item no.: 7061 to 7062	1 set (case, 1 handle, 1 battery, 3 blades) 1 Instructions for use of laryngoscopes 1 ri-charger with accessories 1 ri-charger instructions for use
Item no.: 7070	1 set (case, 1 handle, 3 blades) 1 user manual
Item no.: 7071 to 7072	1 set (case, 1 handle, 1 battery, 3 blades) 1 Instructions for use of laryngoscopes 1 ri-charger with accessories 1 ri-charger instructions for use

## 2.2 Device function



1. Laryngoscope blade
2. Handle



Note that for the warm light or cold light blades, the handles intended for each respectively should be used. [Cold light handles are marked with a green ring.]

## 3. Operation and function

### 3.1 Symbol identification

Green dot

Green ring

Only combine laryngoscopes with a green dot with handles with a green ring.

### 3.2 Startup

#### 3.2.1 Battery handles product range



a. Battery handle type C 28 mm diameter, 2.5 V for standard laryngoscopes, fibre optic laryngoscopes and ri-dispo. To operate these battery handles, you need 2 standard alkaline batteries type C 1.5 V [IEC standard designation LR14] or a rechargeable battery 2.5 V or 3.5 V [ri-accu®/ri-accu® L]. The handle with the Riester battery [ri-accu®/ri-accu® L] can only be charged in the Riester ri-charger® charger. Important:

The handle with Riester ri-accu® L can only be charged in the Riester ri-charger® L.

This is different if you have purchased a ri-accu® L (10694) with plug-in charger from Riester. This can only be charged with our new plug-in charger (10707,10708)

b. Battery handle type AA Ø 19 mm, 2.5 V for standard laryngoscopes, fibre optic laryngoscopes and ri-dispo.

To operate this battery handle, you need 2 standard batteries type AA Mignon 1.5 V [IEC standard designation LR6] or a rechargeable battery [ri-accu®/ri-accu® L] 2.5 V.

Important:

The handle with Riester ri-accu® L can only be charged in the Riester ri-charger® L

c. Rechargeable battery handle type C 2.5 V or 3.5 V for charging in a 230 V or 120 V socket

Fibre optic laryngoscopes and ri-dispo.

The handle is available as a 2.5 V or 3.5 V version and can be ordered for 230 V or 120 V operation. Please note that the handle can only be operated with the ri-accu®/ri-accu® L from Riester.



When using the new ri-accu® L 10692, make sure that no insulation is attached to the spring of the battery handle cover. When using the old ri-accu® L 10692 insulation must be attached to the spring (risk of short circuit).



new ri-accu® L



old ri-accu® L

### 3.2.2 Notes on electromagnetic compatibility



There are currently no indications that electromagnetic interactions with other devices can occur when the devices are used as intended. Nevertheless, under the increased influence of unfavourable field strength, e.g. when operating radio telephones and radiological instruments, interference cannot be completely ruled out.

## 3.3 Inserting and removing batteries and rechargeable batteries

### 3.3.1 Handle types 3.2 a and b



Unscrew the handle cover on the lower part of the handle.

Insert either 2 batteries [as described in 3.2.] or a rechargeable battery from Riester [ri-accu®/ri-accu® L] 2.5 V or 3.5 V into the handle casing so that the positive poles point towards the upper part of the handle. On the rechargeable battery [ri-accu®/ri-accu® L] you will also find an arrow next to the plus sign, to indicate the direction of insertion into the handle. Screw the handle cover firmly onto the handle. Remove the batteries or the ri-accu®/ri-accu® L rechargeable battery by first unscrewing the battery handle cover. The handle must be shaken downwards a little so that the batteries or the rechargeable battery can be removed. Before using the rechargeable battery handles, the ri-accu®/ri-accu® L battery must be inserted into the handle and charged in the Riester ri-charger®/ri-charger® L charger. The ri-charger® charger comes with an additional user manual that must be observed.

Important:

The handle with Riester ri-accu® L can only be charged in the Riester ri-charger® L.



The batteries must be inserted in the correct position.

### 3.3.2 Handle type 3.2 C.



Before using the socket handle for the first time, it should be charged in the socket for a maximum of 24 hours.



Please note whether you are using a new ri-accu® L or an old one, see pictures above for a description. The socket handle [only with NiMH batteries] must not be charged for longer than 24 hours.

Unscrew the handle cover on the lower part of the handle. Depending on which handle you have purchased for which voltage [see 3.2], insert the respective rechargeable batteries into the handle sleeve. With the 2.5 V batteries, make sure that you insert the battery into the handle with the plus side in the direction of the upper part of the handle; next to the plus sign you will also find an arrow that shows you the direction in which to insert it into the handle. With old NiMH 3.5 V rechargeable batteries, it doesn't matter in which direction you use them. Please note whether you are using a new ri-accu® L or an old one, see pictures above for a description.

Screw the handle cover firmly back onto the handle.

Turn the lower part of the handle counter-clockwise. The plug contacts become visible. Round contacts are for 230 V mains operation, flat contacts are for 120 V mains operation. Now plug the handle base into the socket for charging.

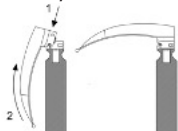


The handle must never be in the socket when replacing the battery!

Technical data: Optionally 230 V or 120 V

### 3.4 Attachment of laryngoscope blades

#### 3.4.1 On/off function



Attach the desired laryngoscope blade onto the latch on the upper part of the handle and pull the front part of the blade upwards until the back of the blade is on the same line as the upper part of the handle. A clicking sound can be heard. When the blade clicks into place, the lamp is switched on. The lamp switches off as soon as the blade is disengaged from its latch.



Note that for the warm light or cold light blades, the handles intended for each respectively should be used. [Cold light handles are marked with a green ring.]



At exposed places that remain illuminated, bulbs can generate enough heat to burn human tissue.

#### 3.4.2 Replacing the light bulb

Warm light blade [vacuum lighting]:

Unscrew the bulb from the front part of the blade and screw in a new one.

Cold light blade [Xenon and LED lighting]:

- Unscrew the upper part of the handle off of the handle casing
- Unscrew the bulb mount by the knurl and pull it out.
- Unscrew the bulb.
- Screw in a new bulb.
- Screw the bulb mount into the upper part of the handle.
- Screw the upper part of the handle into the handle casing.

#### 3.4.3 Removing/inserting the light guide ri-modul

By laterally unlatching/latching the light guide at the hook-in connection of the blade.

### 4. Care instructions

#### 4.1 General information

The cleaning and disinfecting of the medical devices serves to protect the patient, the user and third parties and to maintain the value of the medical devices.

The product design and materials used make it impossible to define an upper limit on max. feasible treatment cycles. The service life of medical devices is determined by their function and careful handling.

Before return for repair, defective products must have undergone the prescribed reprocessing procedure.



Remove the batteries and bulbs before cleaning, disinfecting, or sterilising the laryngoscope system.



If a reusable device shows signs of material deterioration, it should no longer be used and should be disposed of/claimed according to the procedures described in the disposal/warranty sections.

#### 4.2 Cleaning and disinfection

##### 4.2.1 Laryngoscope blades/handles

###### Cleaning procedure



Standard blade: Bulb must be removed before cleaning, disinfection and sterilization.

F.O. handle: Batteries and bulb must be removed before cleaning, disinfection and sterilization.

Standard handle: Batteries must be removed before cleaning, disinfection and sterilisation.



Do not allow excess fluid to seep into electrical contacts.



Do not immerse in bleach, Betadine or potassium hydroxide solutions.

Doing so will severely damage instruments. Avoid metal to metal contact during and after soaking.



Ultrasonic cleaning is strictly prohibited.

#### 4.2.2 Point of use:

No particular requirements

#### 4.2.3 Containment and transport:

It is recommended to transport the contaminated medical devices in a closed container.

It is recommended to reprocess the medical devices immediately after use (2 hours between soiling and pre-cleaning was validated). A prolonged intermediate storage of medical devices used with impurities such as blood residues can lead to corrosion damage.

#### 4.2.4 Preparation for decontamination:

##### 4.2.5 Blades:

Personal protective equipment (gloves, water repellent protective skirt, face protection mask or protective glasses)

1) Disassemble the medical device (not ri-integral) (see Figure 1 example).

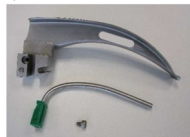


Figure 1

##### 4.2.6 Handle

Personal protective equipment (gloves, water repellent protective skirt, face protection mask or protective glasses)

1) Disassemble the medical device (see Figure 1 example).

2) Unscrew the cover of the batteries.

3) Remove the batteries.

4) Unscrew and remove the bulb from the head (not standard version).

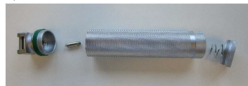


Fig. 2

##### 4.2.7 Pre-cleaning

The laryngoscope system should be rinsed under cool running tap water (minimum drinking water quality), until all visible soil is removed (1 minute was validated).

Rinse the hard-to-reach areas with a cleaning gun for at least 1 minute (1 minute was validated).

**Note:** If the connector and spring mechanism on the bulb are contaminated, rinse this area with a cleaning gun for at least 1 minute (1 minute was validated).

##### 4.2.8 Cleaning: manually

- **Equipment:** enzymatic cleaner (neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033 was validated), cleaning brush (Interlock # 09098 was validated), tap water/flowing water ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$  /  $68^\circ\text{F} \pm 35,6$ ) (minimum drinking water quality), tank/basin for cleaner.

**Note:** the bulb may be cleaned and disinfected with a cotton ball dampened with alcohol

1. The cleaner/cleaning solution is to be prepared in accordance with the manufacturer's instructions for the detergent (neodisher Medizym; 0.5% and  $40^\circ\text{C}$  /  $104^\circ\text{F}$  was validated).

2. Soak the medical device completely in the cleaning solution.

3. Brush the hard-to-reach areas of the medical device with a softbrush for at least 1 minute (1 minute was validated). Pay attention to the critical hard-to-reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy.

4. Handle: Move the spring mechanism 10 times during the exposure time.
5. Make sure that all surfaces are completely moistened with cleaning solution.
6. Total exposure time in the cleaning solution in accordance with the manufacturer`s instructions (20 minutes was validated).
7. Remove the medical device from the cleaning solution.
8. Rinse the medical device completely under running tap water (at least drinking water quality) for minimum 1 minute (1 minute was validated) to remove the cleaning solution completely. Check for cleanliness; if dirt is visible, repeat the steps above.

#### 4.2.9 Disinfection: manually

**- Equipment:** Non-protein-fixing VAH-listed instrument disinfectant based on aldehydes (Johnson & Johnson, CIDEX OPA solution # 20391) was validated [active ingredient: ortho-phthalaldehyde 0.55%/100 g) (20°C / 68°F) demineralised water [demineralised water, according to KRINKO/BfArM recommendation free of facultative pathogenic microorganisms) (20 ± 2°C / 68°F ± 35,6), disinfectant tank, tank for demineralised water, lint-free gauze, medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

1. Pour the disinfectant solution into a disinfectant tank (CIDEX OPA is a ready-to-use solution whose concentration must be confirmed using test strips, see manufacturer`s instructions).
2. Immerse the medical device completely in the disinfectant solution.
3. Make sure that all surfaces are completely moistened with disinfectant solution.
4. Brush the hard-to-reach areas during the exposure time for at least 1 minute (1 minute was validated).
5. Exposure time of the disinfectant solution in accordance with the manufacturer`s instructions (CIDEX OPA, for high-level disinfection 12 minutes was validated).
6. Remove the products from the disinfectant solution.
7. Place the instruments in a tank of demineralised water for at least 1 minute (1 minute was validated).
8. Repeat step 5 two times with fresh demineralised water to remove the disinfectant solution completely.
9. Wipe with a lint-free gauze and/or dry with medical compressed air.

#### 4.2.10 Cleaning and disinfection: Automated WD

**- Equipment:** Washer disinfecter in accordance with EN ISO 15883-1 + -2 with thermal program (temperature 90-95°C / 194- 203°F), enzymatic cleaner (neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033 was validated), lint-free gauze, medical compressed air (as per the European Pharmacopoeia).

1. Place the medical device in a suitable tray or place on the load carrier so that all internal and external surfaces are cleaned and disinfected.
2. Close the WD and start the program; the program parameters are shown in the table below.

Program step	Water	Dosage	Time	Temperatures
Pre-rinse	Cold		5 min	
Dosage cleaner		According to manufacturer's instructions (0.2% was validated)		According to manufacturer's instructions
Cleaning	Deionised water		According to manufacturer's instructions (5 min was validated)	[40°C was validated]
Rinse	Deionised water		2 min	
Disinfection	Deionised water		A0 value >30001 (e.g. 5 min, 90°C)	
Drying			15 min	Up to 120°C
<sup>1</sup> Public authorities may adopt other implementing provisions (parameters for disinfection performance) within their field of responsibility				

3. At the end of the program, remove the medical device.
4. Check for dryness; if necessary, wipe with lint-free gauze and/or dry with medical compressed air.
5. After removal from the WD check the products for cleanliness. If dirt is still visible, clean the products manually. Afterwards the automated cleaning procedure must be carried out again.



#### 4.2.11 Maintenance, inspection and testing:

1. Assemble the medical device
2. All medical devices must be visually checked for cleanliness, dryness and damage (e.g. cracks, fractures, corrosion, mobility, bending etc.), if necessary, using an illuminated magnifier [3-6 Dptr.]
3. Damaged medical devices must be separated out and not be used again.

#### 4.2.12 Packaging:

- **Equipment:** Sterilisation fleece (e.g. steriCLIN # 3FVLI330114 was validated), sealing machine (e.g. Hawo, Hm 880 DC-V)

1) A suitable method (sterile barrier system) must be used for packaging the products. Packaging according to DIN EN ISO 11607 (single) or DIN 58953-9 (sets)

- **Single:** Use a sterile barrier system (e.g. see-through sterilisation pouches or sterilisation fleece) according to DIN EN ISO 11607, which is intended by the manufacturer for steam sterilisation. The products can be packed single or double. The packaging must be large enough so that the seal is not under tension (for validation it was double wrapped in sterilisation fleece).

- **Sets:** Use a sterile barrier system (sterilisation fleece) according to DIN EN ISO 11607, which is intended by the manufacturer for steam sterilisation. The medical devices can be packed single or double in sterilisation fleece or in a sterile container according to DIN 58953-9. The weight of the sterile container must not exceed 10 kg.

- **Note:** After the sealing process, the seal must be visually inspected for possible faults. If the packaging is damaged the device must be repackaged and resealed.

#### 4.2.13 Sterilisation:

- **Equipment:** Steam steriliser according to DIN EN 285 or DIN EN 13060 with type B process

Note: Do not exceed temperature of 135°C / 275°F and pressure of 28 psi. Pre-vacuum process, 134°C / 273,2°F and sterilisation time at least 3 min or 132°C / 269,6°F at least 3 min (longer holding times are possible) [132°C / 269,6°F, 90 seconds was validated].

1. Place the packaged medical device in the steriliser chamber.
2. Start the sterilisation program.
3. At the end of the sterilisation program remove the device and let it cool down.
4. Check the packaging for damage or moisture penetration. If a package fails this check it must be considered non-sterile. The products must be repackaged and sterilised again.

#### 4.2.14 Storage:

Storage (at least protected against dust and moisture) and storage time according to user specifications.

#### 4.2.15 Additional information

The processing of medical devices should be done with validated processes.

#### 4.3 Test procedure for blade and handle

The function of the laryngoscope blades and handles should always be tested after cleaning/disinfection/sterilization and before use. To test, place the laryngoscope blade on the handle and click it to the „ON“ position. If the light on the blade does not light up, or flickers, please check the bulb/batteries and the electrical contacts. Make sure that there is always an adequate supply of spare bulbs and spare batteries at hand. If the problem persists, please contact the manufacturer.



The sterilization guidelines listed by Rudolf Riester GmbH are set out as procedures with correspondingly compatible specific materials. The sterilization must be carried out according to the approved hospital protocol. Rudolf Riester GmbH cannot guarantee sterility. This is to be validated by the hospital or the manufacturer of the sterilisation equipment.

#### 5. Technical specifications

Operating conditions: 0°C / 32°F to 40°C / 104°F with a relative humidity of 15% to 90% (non-condensing)

Storage conditions: -20°C / -4°F to 50°C / 122°F with a relative humidity of 15% to 85% (non-condensing)

Air pressure: 620 – 1060 hPa

#### 5.1 Technical data for the bulb

Bulb, small, warm light	2.7 V 300 mA average lifespan 20 h
Bulb, large, warm light	2.7 V 300 mA average lifespan 20 h
Bulb, cold light XL	2.5 V 680 mA average lifespan 20 h
Bulb, cold light XL	3.5 V 700 mA average lifespan 20 h
Bulb, cold light LED	2.5 V 120 mA average lifespan 20,000 h
Bulb, cold light LED	3.5 V 280 mA average lifespan 20,000 h

## 6. Spare parts and accessories

Item no.:

- 12320 Bulb, LED 2.5 V for F.O. laryngoscopes + ri-dispo, e-xam
- 12321 Bulb, LED 3.5 V for F.O. laryngoscopes + ri-dispo, e-xam
- 11428 Pack of 6 bulbs XL 2.5 V, F.O. laryngoscopes
- 11429 Pack of 6 bulbs XL 3.5 V, F.O. laryngoscopes
- 12320 Bulb, LED 2.5 V for F.O. laryngoscopes + ri-dispo, e-xam
- 12321 Bulb, LED 3.5 V for F.O. laryngoscopes + ri-dispo, e-xam
- 11428 Pack of 6 bulbs XL 2.5 V, F.O. laryngoscopes
- 11429 Pack of 6 bulbs XL 3.5 V, F.O. laryngoscopes
- 11380 Pack of 6 bulbs 2.7 V, small, without spring, for blade ri-standard Miller no. 00 to 1
- 11381 Pack of 6 bulbs 2.7 V, large, without spring, for blade ri-standard Miller no. 2-4, McIntosh No. 0-
- 12314 Battery handle type C, rechargeable, LED 3.5 V, for blades with F.O.
- 12316 Battery handle type AA rechargeable, LED 3.5 V, for blades with F.O.
- 12318 Battery handle type AA rechargeable, XL 3.5 V, for blades with F.O.
- 12300 Battery handle type C rechargeable, XL 2.5 V, for blades with F.O.
- 12301 Battery handle type C rechargeable, XL 3.5 V, for blades with F.O.
- 12302 Battery handle type AA rechargeable, XL 2.5 V, for blades with F.O.
- 12311 Battery handle type C, non-rechargeable, LED 2.5 V, for blades with F.O.
- 12312 Battery handle type AA, non-rechargeable, LED 2.5 V, for blades with F.O.
- 12317 Battery handle type AA short, non-rechargeable, LED 2.5 V, for blades with F.O.
- 12305 Battery handle type C non-rechargeable, XL 2.5 V, for blades with F.O.
- 12306 Battery handle type AA non-rechargeable, XL 2.5 V, for blades with F.O.
- 12309 Battery handle type AA short, non-rechargeable, XL 2.5 V, for blades with F.O.
- 12303 Battery handle type C, rechargeable for blades without F.O.
- 12304 Battery handle type AA rechargeable, for blades without F.O.
- 12307 Battery handle type C, non-rechargeable, for blades without F.O.
- 12308 Battery handle type AA non-rechargeable, for blades without F.O.
- 12310 Battery handle type AA non-rechargeable, short, for blades without F.O.
- 12265 Light guide for blade 12260 Macintosh No. 0
- 12266 Light guide for blade 12261 Macintosh No. 1
- 12267 Light guide for blade 12262 Macintosh No. 2
- 12268 Light guide for blade 12263 Macintosh No. 3
- 12269 Light guide for blade 12264 Macintosh No. 4
- 12273 Light guide for blade 12272 Macintosh No. 5
- 12280 Light guide for blade 12274 Miller no. 00
- 12281 Light guide for blade 12275 Miller no. 0
- 12282 Light guide for blade 12276 Miller no. 1
- 12283 Light guide for blade 12277 Miller no. 2
- 12284 Light guide for blade 12278 Miller no. 3
- 12285 Light guide for blade 12279 Miller no. 4
- 10694 Li-ion rechargeable battery, 3.5 V, ri-accu®L for plug-in charger for battery handle type C
- 10680 ri-accu® 2.5 V NiMH for battery handle type AA
- 10681 ri-accu® 2.5 V NiMH for battery handles type C
- 10682 ri-accu® 3.5 V NiMH for battery handles type C
- 10690 Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type AA and ri-charger® L
- 10691 Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type C and ri-charger® L
- 10685 4 alkaline AA batteries (Mignon), type E 91, alkaline, 1.5 V
- 10686 2 alkaline C batteries, 1.5 V, MV 1400, LR14

### Charging station and accessories

- 10707 Plug-in charger for Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type C, with EU plug
- 10708 Plug-in charger with Li-ion battery, 3.5 V, ri-accu®L for battery handle type C, with EU plug
- 10700 ri-charger 2.5 V / 3.5 V / 230 V with wall mount
- 10701 ri-charger® 2.5 V / 3.5 V / 120 V with wall mount
- 10705 ri-charger® L 3.5 V/230 V with wall mount
- 10706 ri-charger® L 3.5 V/120 V with wall mount
- 10710 ri-charger® wall mount with screws and dowels
- 10711 ri-charger® AA type handle insert, black
- 10712 ri-charger® cover for ear speculum compartment
- 11389 Pouch 24 x 20 cm black, laryngoscopes
- 11393 Hard case for up to 12 blades and 1 handle
- 11385 Case for laryngoscope sets ri-modul Miller
- 11386 Case for laryngoscope sets ri-modul Miller baby
- 11392 Case for laryngoscope sets ri-integral, ri-modul and ri-standard Macintosh baby
- 11391 Case for laryngoscope sets ri-integral, ri-modul and ri-standard Macintosh

11387 Case for laryngoscope sets ri-integral and ri-standard Miller  
11388 Case for laryngoscope sets ri-integral and ri-standard Miller baby  
99204 GA, laryngoscopes

## 7. Maintenance/accuracy check/calibration/applied standards

The instruments and their accessories require no special maintenance. If an instrument needs to be tested for any reason, please send it to us or an authorized Riester dealer in your area, the details of which we will provide you with upon request.

### 7.1 Applied standards

Applied standard: ISO 7376

Blades and handles from manufacturers that meet these standards are compatible.

The following combinations were tested:

F.O. Riester blade (ri-integral, ri-modul) with handles from the following manufacturers;

- Heine F.O. handle
- Rusch F.O. handle
- Vital Signs F.O. handle
- Riester F.O. handle
- Penlon F.O. handle
- Timesco F.O. handle
- Kawe F.O. handle
- MD F.O. handle
- Welch Allyn F.O. handle

F.O. Riester handles with blades from the following manufacturers;

- Riester F.O. blade
- MD Maxlite blade
- Heine F.O. blade
- MD F.O. blade

## 8. Disposal

### Caution!

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 domestic 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.

## 9. Warranty

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory. We are therefore pleased to be able to provide a warranty of 2 years from the date of purchase on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling. All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This does not apply to wearing parts. For r1 shock-proof, we grant an additional warranty of 5 years for the calibration, which is required by CE-certification. A warranty claim can only be granted if this Warranty Card has been completed and stamped by the dealer and is enclosed with the product. Please remember that all warranty claims have to be made during the warranty period. We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge. In case of a warranty claim or repair, please return the Riester product with the completed Warranty Card to the following address:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Dept. Repairs RR**  
**Bruckstr. 31**  
**72417 Jungingen**  
**Germany**

**Serial number or batch number, date,**  
**stamp and signature of the specialist dealer**

**Table des matières**

- 1. Présentation**
  - 1.1 Informations importantes avant la mise en service**
  - 1.2 Symboles de sécurité**
  - 1.3 Symboles de l'emballage**
  - 1.4 Objet**
    - 1.4.1 Indications**
    - 1.4.2 Contre-indications**
    - 1.4.3 Population de patients visée**
    - 1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus**
    - 1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs**
    - 1.4.6 Conditions environnementales**
  - 1.5 Avertissements / Mises en garde**
- 2. Première utilisation**
  - 2.1 Contenu de la livraison**
  - 2.2 Fonctionnement de l'appareil**
- 3. Utilisation et fonctionnement**
  - 3.1 Identification des symboles**
  - 3.2 Première utilisation**
  - 3.3 Insertion et retrait des piles et des batteries rechargeables**
  - 3.4 Fixation des lames de laryngoscope**
- 4. Conseils d'entretien**
  - 4.1 Informations générales**
  - 4.2 Nettoyage et désinfection**
    - 4.2.1 Lames / manches de laryngoscope**
    - 4.2.2 Lieu d'utilisation :**
    - 4.2.3 Rangement et transport :**
    - 4.2.4 Préparation à la décontamination :**
    - 4.2.5 Lames :**
    - 4.2.6 Manche**
    - 4.2.7 Pré-nettoyage**
    - 4.2.8 Nettoyage : manuel**
    - 4.2.9 Désinfection : manuelle**
    - 4.2.10 Nettoyage et désinfection : laveur-désinfecteur automatisé**
    - 4.2.11 Maintenance, inspection et tests :**
    - 4.2.12 Emballage :**
    - 4.2.13 Stérilisation :**
    - 4.2.14 Stockage :**
    - 4.2.15 Informations supplémentaires**
  - 4.3 Procédure d'essai de la lame et du manche**
- 5. Spécifications techniques**
  - 5.1 Données techniques de l'ampoule**
- 6. Pièces de rechange et accessoires**
- 7. Maintenance / contrôle de précision / étalonnage / normes appliquées**
  - 7.1 Normes appliquées**
- 8. Recyclage**
- 9. Garantie**





















**1. Présentation**

**1.1 Informations importantes avant la mise en service**






Vous avez acheté un produit Riester de haute qualité, fabriqué conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Son excellente qualité garantit des diagnostics fiables.

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les laryngoscopes avec fibre optique, éclairage standard et lames ri-dispo (jetables). Si vous avez des questions, veuillez nous contacter ou contacter votre représentant Riester à tout moment. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation. Nous vous fournirons les adresses de nos représentants commerciaux et de nos distributeurs 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. Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de la source d'alimentation électrique interne en mettant l'appareil sous tension. Veuillez noter qu'une utilisation normale 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.

## 1.2 Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Signification du symbole sur l'emballage extérieur : Veuillez respecter les consignes du mode d'emploi
	L'opérateur est tenu de lire les instructions du mode d'emploi
	Pièce appliquée de type B
	Appareil médical
	Classe de protection II
	<b>Avertissement</b> Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	<b>Attention !</b> Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Ce symbole peut également indiquer des pratiques dangereuses.
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ / [année-mois-jour]
	Fabricant
	Numéro de lot du fabricant
	Exigences de température pour le transport et le stockage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Marquage CE
	Acier inoxydable
	Pour une seule utilisation
	Non stérile
	Sans latex
	<b>Mise en garde :</b> 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.
	Symbole de recyclage batterie rechargeable lithium-ion
	Mois de fabrication de la batterie

### 1.3 Symboles de l'emballage

Symbole	Explication
	Fragile. Le colis doit être manipulé avec précaution.
	Faites attention à ne pas mouiller le carton.
	Ce côté vers le haut. Ce symbole indique le positionnement correct pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

### 1.4 Objet

Les laryngoscopes sont conçus pour l'intubation endotrachéale.  
Les manches à piles Riester servent à alimenter les lampes en énergie et à tenir une lame.

#### 1.4.1 Indications

Les laryngoscopes (miroirs laryngiens médicaux) de Riester sont insérés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, ils sont utilisés pour l'intubation endotrachéale.

#### 1.4.2 Contre-indications

Toute utilisation différente ou allant au-delà de cette utilisation est considérée comme inappropriée. Le fabricant n'est pas responsable des dommages en résultant. L'utilisateur assume l'ensemble des risques.

#### 1.4.3 Population de patients visée

L'appareil est destiné à tous les patients.

#### 1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

L'appareil est destiné à être utilisé par des médecins formés et agréés dans les hôpitaux, les institutions médicales, les cliniques et les cabinets médicaux.

#### 1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs

L'utilisateur doit avoir les qualifications d'un médecin.  
Les laryngoscopes sont un outil quotidien de l'anesthésiste en salle d'opération.

#### 1.4.6 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.

### 1.5 Avertissements / Mises en garde



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.



Si vous soupçonnez que du liquide ou de la condensation a pénétré dans le manche, celui-ci ne doit en aucun cas être chargé.



Ne plongez jamais les manches dans des liquides.  
Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier. Les piles et batteries rechargeables ne doivent jamais être nettoyées avec de l'eau ou des solutions aqueuses.



Les ampoules peuvent générer suffisamment de chaleur pour brûler les tissus humains exposés à une illumination prolongée.



N'utilisez que des laryngoscopes nettoyés / désinfectés / stérilisés pour limiter le risque de contamination croisée.



Retirez les piles et les ampoules avant de nettoyer, désinfecter ou stériliser le système de laryngoscope.



Veillez ne pas laisser d'excès de liquide s'infiltrer dans les contacts électroniques. Les piles doivent être retirées avant le nettoyage et la stérilisation.



Les directives de stérilisation répertoriées par Rudolf Riester GmbH sont un ensemble de procédures utilisant des matériaux compatibles spécifiques. La stérilisation doit être effectuée selon le protocole hospitalier approuvé. Rudolf Riester GmbH ne peut garantir la stérilité. Celle-ci doit être validée par l'hôpital ou le fabricant de l'équipement de stérilisation.



Le nettoyage par ultrasons est strictement interdit.



Ne pas plonger dans des solutions d'eau de Javel, de Bétadine, ni d'hydroxyde de potassium. Cela endommagerait gravement les instruments. Éviter tout contact métal contre métal pendant et après le trempage.



Les piles doivent être insérées dans la bonne position.



Attention !

Il est de votre responsabilité de : Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de la source d'alimentation électrique interne en mettant l'appareil sous tension.



Assurez-vous qu'un couvercle de manche à piles ouvert soit utilisé lors de l'insertion du ri-accu® / ri-accu® L dans le manche à piles rechargeable.



Avec certaines piles rechargeables, il est possible que la tension chute rapidement pendant l'utilisation, ce qui peut conduire à une baisse rapide de l'éclairage.



De nouvelles piles doivent être insérées lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et pourrait ainsi nuire à son application.



Pour obtenir un rendement lumineux optimal, nous vous recommandons de toujours insérer de nouvelles piles de haute qualité lors du remplacement des piles (comme décrit en 3.2.).



Notez que pour les lames à lumière chaude ou lumière froide, les manches respectifs destinés à chaque type de lame doivent être utilisés. (Les manches à lumière froide sont marqués d'un anneau vert.)



Pour les lames jetables (ri-dispo), veuillez utiliser nos manches pour laryngoscopes à fibre optique.



Veillez retirer les piles et les batteries rechargeables du manche si vous n'utilisez pas l'instrument pendant une durée prolongée ou si vous voyagez avec.



La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles.



Ce produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.



Le fonctionnement des lames et des manches du laryngoscope doit toujours être testé après le nettoyage / désinfection / stérilisation et avant utilisation.

Pour le tester, placez la lame de laryngoscope sur le manche et basculez l'interrupteur en position « ON ». Si l'ampoule de la lame ne s'allume pas ou clignote, veuillez vérifier l'ampoule / les piles et les contacts électriques.

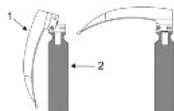
Assurez-vous de toujours disposer d'une quantité suffisante d'ampoules et de piles de rechange à portée de main. Si le problème persiste, veuillez contacter le fabricant. Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

## 2. Première utilisation

### 2.1 Contenu de la livraison

N° d'art. : 12230 à 12225	1 lame de laryngoscope 1 manuel de l'utilisateur
N° d'art. : 8040 à 8110	1 ensemble (étui, 1 manche, 3 lames) 1 manuel de l'utilisateur
N° d'art. : 8120 à 8158	1 ensemble (étui, 1 manche, 1 batterie, 3 lames) 1 mode d'emploi des laryngoscopes 1 ri-charger avec accessoires 1 mode d'emploi du ri-charger
N° d'art. : 7040	1 ensemble (étui, 1 manche, 3 lames) 1 manuel de l'utilisateur
N° d'art. : 7041 à 7042	1 ensemble (étui, 1 manche, 1 batterie, 3 lames) 1 mode d'emploi des laryngoscopes 1 ri-charger avec accessoires 1 mode d'emploi du ri-charger
N° d'art. : 7050	1 ensemble (étui, 1 manche, 3 lames) 1 manuel de l'utilisateur
N° d'art. : 7051 à 7052	1 ensemble (étui, 1 manche, 1 batterie, 3 lames) 1 mode d'emploi des laryngoscopes 1 ri-charger avec accessoires 1 mode d'emploi du ri-charger
N° d'art. : 7060	1 ensemble (étui, 1 manche, 3 lames) 1 manuel de l'utilisateur
N° d'art. : 7061 à 7062	1 ensemble (étui, 1 manche, 1 batterie, 3 lames) 1 mode d'emploi des laryngoscopes 1 ri-charger avec accessoires 1 mode d'emploi du ri-charger
N° d'art. : 7070	1 ensemble (étui, 1 manche, 3 lames) 1 manuel de l'utilisateur
N° d'art. : 7071 à 7072	1 ensemble (étui, 1 manche, 1 batterie, 3 lames) 1 mode d'emploi des laryngoscopes 1 ri-charger avec accessoires 1 mode d'emploi du ri-charger

### 2.2 Fonctionnement de l'appareil



1. Lame de laryngoscope
2. Manche



Notez que pour les lames à lumière chaude ou lumière froide, les manches respectifs destinés à chaque type de lame doivent être utilisés. [Les manches à lumière froide sont marqués d'un anneau vert.]

## 3. Utilisation et fonctionnement

### 3.1 Identification des symboles

Point vert

Anneau vert

Ne combinez que des laryngoscopes à point vert avec des manches à anneau vert.

### 3.2 Première utilisation

#### 3.2.1 Gamme de manches à piles



a. Manche à piles type C 28 mm de diamètre, 2,5 V pour laryngoscopes standard, laryngoscopes à fibre optique et ri-dispo. Pour faire fonctionner ces manches à piles, vous aurez besoin de 2 piles alcalines standard de type C 1,5 V [désignation standard IEC LR14] ou d'une batterie rechargeable 2,5 V ou 3,5 V [riaccu®/ri-accu® L]. Le manche avec batterie Riester [ri-accu®/riaccu® L] ne peut être chargé que dans le chargeur ri-charger® de Riester.



### Important :

Le manche avec ri-accu® L de Riester ne peut être chargé que dans le ri-charger® L de Riester. Les consignes sont différentes si vous avez commandé un riaccu® L (10694) avec chargeur enfichable de Riester. Celui-ci ne peut être chargé qu'avec notre nouveau chargeur enfichable (10707, 10708)

b. Manche à piles type AA Ø 19 mm, 2,5 V pour laryngoscopes standard, laryngoscopes à fibre optique et ri-dispo.

Pour faire fonctionner ce manche à piles, vous aurez besoin de 2 piles standard de type AA Mignon 1,5 V (désignation standard CEI LR6) ou d'une batterie rechargeable [ri-accu®/ri-accu® L] 2,5 V.

### Important :

Le manche avec ri-accu® L de Riester ne peut être chargé que dans le ri-charger® L de Riester.

c. Manche à piles rechargeable type C 2,5 V ou 3,5 V pour recharge via une prise 230 V ou 120 V.

Laryngoscopes à fibre optique et ri-dispo.

Le manche est disponible en version 2,5 V ou 3,5 V et peut être commandé pour une tension secteur 230 V ou 120 V. Veuillez noter que le manche ne peut être utilisé qu'avec le riaccu®/ri-accu® L de Riester.



Lors de l'utilisation du nouveau ri-accu® L 10692, assurez-vous qu'aucune isolation n'est attachée au ressort du couvercle du manche à piles. Lors de l'utilisation de l'ancien ri-accu® L 10692, l'isolation doit être fixée au ressort (risque de court-circuit).



nouveau ri-accu® L



ancien ri-accu® L

### 3.2.2 Remarques sur la compatibilité électromagnétique



Il n'existe actuellement aucune indication d'interactions électromagnétiques avec d'autres appareils lorsque les appareils sont utilisés comme prévu. Néanmoins, sous l'influence de champs d'intensités défavorables, par ex. au cours de l'utilisation de téléphones sans fil ou d'instruments radiologiques, des perturbations ne peuvent pas être totalement exclues.

## 3.3 Insertion et retrait des piles et des batteries rechargeables

### 3.3.1 Types de manches 3.2 a et b



Dévissez le couvercle du manche sur la partie inférieure de celui-ci.

Insérez soit 2 piles (comme décrit en 3.2.), soit une batterie rechargeable de Riester (ri-accu®/ri-accu® L) 2,5 V ou 3,5 V dans le boîtier du manche de sorte que les pôles positifs soient dirigés vers la partie supérieure du manche. Sur la batterie rechargeable [ri-accu®/ri-accu® L], vous trouverez également une flèche à côté du signe plus, pour indiquer le sens d'insertion dans le manche.

Vissez fermement le couvercle du manche sur celui-ci. Retirez les piles ou la batterie rechargeable ri-accu®/ri-accu® L en commençant par dévisser le couvercle du manche à piles. Le manche doit être légèrement secoué vers le bas pour que les piles ou la batterie rechargeable puissent être retirées. Avant d'utiliser le manche à piles rechargeable, la batterie ri-accu®/ri-accu® L doit être insérée dans le manche et chargée dans le chargeur ri-charger®/ri-charger® L de Riester.

Le chargeur ri-charger® L est livré avec un mode d'emploi supplémentaire contenant des instructions à respecter.

### Important :

Le manche avec ri-accu® L de Riester ne peut être chargé que dans le ri-charger® L de Riester.



Les piles doivent être insérées dans la bonne position.

### 3.3.2 Manche type 3.2 C



Avant d'utiliser le manche à prise pour la première fois, celui-ci doit être chargé dans la prise pendant 24 heures maximum.



Veillez déterminer si vous utilisez un nouveau ou un ancien riaccu® L, voir les photos ci-dessus pour une description.

Le manche à prise (uniquement avec des batteries NiMH) ne doit pas être chargé plus de 24 heures. Dévissez le couvercle du manche sur la partie inférieure de celui-ci. Selon le manche que vous avez acheté en fonction de la tension (voir 3.2), insérez les piles rechargeables respectives dans le manche. Avec les piles 2,5 V, assurez-vous d'insérer la pile dans le manche avec le côté positif en direction de la partie supérieure du manche. À côté du signe plus, vous trouverez également une flèche qui vous indique la direction dans laquelle insérer la pile dans le manche. La direction dans laquelle vous utilisez les anciennes batteries rechargeables NiMH 3,5 V n'a pas d'importance. Veuillez déterminer si vous utilisez un nouveau ou un ancien ri-accu® L, voir les photos ci-dessus pour une description. Revissez fermement le couvercle du manche sur celui-ci.

Tournez la partie inférieure du manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Les contacts de la fiche deviennent visibles. Les contacts ronds sont destinés au secteur 230 V, les contacts plats au 120 V. Maintenant, branchez la base du manche dans la prise pour le chargement.

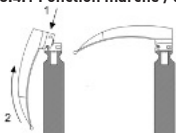


Le manche ne doit jamais être branché à la prise lors du remplacement de la batterie !

Caractéristiques techniques : 230 V ou 120 V selon votre commande.

### 3.4 Fixation des lames de laryngoscope

#### 3.4.1 Fonction marche / arrêt



Fixez la lame de laryngoscope souhaitée sur le loquet de la partie supérieure du manche et tirez la partie avant de la lame vers le haut jusqu'à ce que l'arrière de la lame se trouve sur la même ligne que la partie supérieure du manche. Vous entendrez un déclic. Une fois la lame enclenchée, la lampe s'allume. La lampe s'éteint dès que la lame est dégagée de son loquet.



Notez que pour les lames à lumière chaude ou lumière froide, les manches respectifs destinés à chaque type de lame doivent être utilisés. (Les manches à lumière froide sont marqués d'un anneau vert.)



Les ampoules peuvent générer suffisamment de chaleur pour brûler les tissus humains exposés à une illumination prolongée.

#### 3.4.2 Remplacement de l'ampoule

Lame à lumière chaude (éclairage sous vide) :

Dévissez l'ampoule de la partie avant de la lame et vissez-en une neuve.

Lame à lumière froide (éclairage xénon et LED) :

- Dévissez la partie supérieure du manche du boîtier du manche
- Dévissez le support d'ampoule à l'aide de la molette et retirez-le.
- Dévissez l'ampoule.
- Vissez une nouvelle ampoule.
- Vissez le support d'ampoule dans la partie supérieure du manche.
- Vissez la partie supérieure du manche dans le boîtier du manche.

#### 3.4.3 Retrait / insertion du guide de lumière ri-modul

En déverrouillant / verrouillant latéralement le guide de lumière au niveau de la fixation de la lame.

## 4. Conseils d'entretien

### 4.1 Informations générales

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 service 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.



Retirez les piles et les ampoules avant de nettoyer, désinfecter ou stériliser le système de laryngoscope.



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 à la section Recyclage / Garantie.

### 4.2 Nettoyage et désinfection

#### 4.2.1 Lames / manches de laryngoscope

##### Procédure de nettoyage



Lame standard : l'ampoule doit être retirée avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Manche F.O. : Les piles et l'ampoule doivent être retirées avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Manche standard : Les piles doivent être retirées avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.



Ne laissez pas d'excès de liquide s'infiltrer dans les contacts électriques.



Ne pas plonger dans des solutions d'eau de Javel, de Bétadine, ni d'hydroxyde de potassium.

Cela endommagerait gravement les instruments. Éviter tout contact métal contre métal pendant et après le trempage.



Le nettoyage par ultrasons est strictement interdit.

#### 4.2.2

##### Lieu d'utilisation :

Aucune exigence particulière

#### 4.2.3

Il est recommandé de transporter les dispositifs médicaux contaminés dans un conteneur fermé.

Il est recommandé de retraiter immédiatement les dispositifs médicaux après utilisation (validation effectuée avec 2 heures entre les salissures et le pré-nettoyage). Un stockage intermédiaire prolongé de dispositifs médicaux utilisés avec des impuretés telles que des résidus de sang peut entraîner des dommages par corrosion.

#### 4.2.4 Préparation à la décontamination :

##### 4.2.5 Lames :

Équipement de protection individuelle (gants, jupe de protection hydrofuge, masque de protection du visage ou lunettes de protection)

1) Démontez le dispositif médical (hors ri-integral) (voir l'exemple de la figure 1).

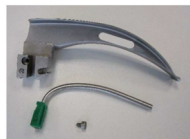


Figure 1

#### 4.2.6 Manche

Équipement de protection individuelle (gants, jupe de protection hydrofuge, masque de protection du visage ou lunettes de protection).

- 1) Démontez le dispositif médical [voir l'exemple en figure 1].
- 2) Dévissez le couvercle des piles.
- 3) Retirez les piles.
- 4) Dévissez et retirez l'ampoule de la tête (pas en version standard).

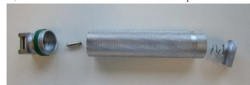


Figure 2

#### 4.2.7 Pré-nettoyage

Le système de laryngoscope doit être rincé à l'eau du robinet froide (de qualité potable au minimum), jusqu'à ce que toute la saleté visible soit éliminée (validation effectuée avec 1 minute).

Rincer les zones difficiles d'accès avec un pistolet de nettoyage pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).

**Remarque :** Si le connecteur et le mécanisme à ressort de l'ampoule sont contaminés, rincer cette zone avec un pistolet de nettoyage pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).

#### 4.2.8 Nettoyage : manuel

- Équipement : nettoyant enzymatique (validation effectuée avec MediZim, Dr. Weigert 404333), brosse de nettoyage (validation effectuée avec Interlock 09098), eau du robinet / eau courante à  $20 \pm 2$  °C de qualité au moins potable, cuve / bassin pour l'agent nettoyant.

**Remarque :** l'ampoule peut être nettoyée et désinfectée avec une boule de coton imbibée d'alcool.

- 1) La solution de nettoyage est produite selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage (validation effectuée avec neodisher Medizym ; 0,5 % et 40 °C / 104 °F).
- 2) Immergez complètement le dispositif médical dans la solution de nettoyage.
- 3) Brossez les zones difficiles à atteindre du dispositif médical avec une brosse douce pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute). Faites attention aux endroits critiques et difficiles d'accès, où une évaluation visuelle de l'effet du nettoyage n'est pas possible.
- 4) Manche : déplacez le mécanisme à ressort 10 fois pendant la durée d'exposition.
- 5) Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement mouillées par la solution de nettoyage.
- 6) La durée totale d'exposition dans la solution de nettoyage doit être conforme aux instructions du fabricant (validation effectuée avec 20 minutes).
- 7) Retirez les dispositifs médicaux de la solution de nettoyage.
- 8) Rincez les dispositifs médicaux à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum) pendant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute) afin d'éliminer complètement toute solution de nettoyage résiduelle. Vérifiez que les dispositifs soient propres. Si des salissures sont visibles, répétez les étapes ci-dessus.

#### 4.2.9 Désinfection : manuelle

- **Équipement :** Désinfectant pour instruments répertorié VAH sans fixateur de protéines à base d'aldéhydes (validation effectuée avec Johnson & Johnson, solution CIDEX OPA #20391, principe actif : ortho-phthalaldéhyde 0,55 % / 100 g) [20 °C / 68 °F] eau déminéralisée (eau déminéralisée, exempte de microorganismes pathogènes facultatifs selon la recommandation KRINKO / BfArM) [ $20 \pm 2$  °C / 68 °F  $\pm 35,6$ ], récipient de désinfectant, récipient pour eau déminéralisée, gaze non pelucheuse, air comprimé médical (selon la Pharmacopée Européenne).

- 1) Versez la solution désinfectante dans le récipient à désinfectant (CIDEX OPA est une solution prête à l'emploi dont la concentration doit être vérifiée à l'aide de bandelettes réactives, voir les instructions du fabricant).
- 2) Immergez complètement le dispositif médical dans la solution désinfectante.
- 3) Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement mouillées par la solution désinfectante.
- 4) Brossez les zones difficiles à atteindre pendant la durée d'exposition durant au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).
- 5) La durée totale d'exposition dans la solution de nettoyage doit être conforme aux instructions du fabricant (validation effectuée avec 12 minutes avec CIDEX OPA pour une désinfection de haut niveau).
- 6) Retirez les produits de la solution désinfectante.
- 7) Placez les instruments dans un récipient d'eau déminéralisée pendant au moins au moins 1 minute (validation effectuée avec 1 minute).
- 8) Répétez l'étape 5 deux fois avec de l'eau fraîche déminéralisée afin d'éliminer complètement la solution désinfectante.
- 9) Essuyez avec une gaze non pelucheuse et / ou séchez à l'aide d'air comprimé médical.

## 4.2. Nettoyage et désinfection : laveur-désinfecteur automatisé

- **Équipement** : Laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1 + -2 avec programme thermique (température 90-95 °C / 194-203 °F), nettoyant enzymatique (validation effectuée avec neodisher MediZym, Dr.Weigert #404033), gaze non pelucheuse, air comprimé médical (selon la Pharmacopée européenne).

1) Placez le dispositif médical sur un plateau approprié ou placez-le sur le porte-charge afin que toutes les surfaces internes et externes soient nettoyées et désinfectées.

2) Fermez le laveur-désinfecteur et démarrez le programme ; les paramètres du programme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Froide		5 min	
Dosage nettoyeur		Selon les recommandations du fabricant (validation effectuée avec 0,2 %)		Selon les recommandations du fabricant
Nettoyage	Eau déionisée		Selon les recommandations du fabricant (validation effectuée avec 5 mins)	(validation effectuée avec 40 °C)
Rinçage	Eau déionisée		2 min	
Désinfection	Eau déionisée		Valeur A0 > 3000 1 (par exemple 5 min, 90 °C)	
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

<sup>1</sup> Les autorités publiques peuvent adopter d'autres consignes (paramètres de performance de désinfection) dans leur domaine de responsabilité.

3) À la fin du programme, retirez le dispositif médical.

4) Vérifiez qu'il soit sec. Si nécessaire, essuyez avec une gaze non pelucheuse et / ou séchez avec de l'air comprimé médical.

5) Après le retrait du nettoyeur-désinfecteur, vérifiez la propreté des produits. Si la saleté est encore visible, nettoyez les produits manuellement. Après quoi, la procédure de nettoyage automatisé doit être réalisée à nouveau.

### 4.2.11 Maintenance, inspection et tests :

1) Assemblez le dispositif médical

2) Vous devez vérifier visuellement que tous les dispositifs médicaux sont propres, secs et non endommagés (par exemple fissures, fractures, corrosion, mobilité, pliage, etc.), si nécessaire, à l'aide d'une loupe lumineuse (3-6 Dptr.)

3) Les dispositifs médicaux endommagés doivent être séparés et ne pas être utilisés à nouveau.

### 4.2.12 Emballage :

- **Équipement** : Film de stérilisation (validation effectuée avec steriCLIN #3FVLI330114), machine à sceller (par exemple Hawo, Hm 880 DC-V).

1) Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les produits. Emballage selon les normes DIN EN ISO 11607 (simple) ou DIN 58953-9 (ensembles)

- **Simple** : Utilisez un système de barrière stérile (par ex. sachets de stérilisation transparents ou film de stérilisation) selon la norme DIN EN ISO 11607, prévu par le fabricant pour la stérilisation à la vapeur. Les produits peuvent être emballés de manière simple ou double.

L'emballage doit être suffisamment grand pour que le joint ne soit pas sous tension (validation effectuée avec une double enveloppe dans un film de stérilisation).

- **Ensembles** : Utilisez un système de barrière stérile (film de stérilisation) selon la norme DIN EN ISO 11607, prévu par le fabricant pour la stérilisation à la vapeur. Les dispositifs médicaux peuvent être emballés de manière simple ou double dans un film de stérilisation ou dans un récipient stérile selon la norme DIN 58953-9. Le poids du récipient stérile ne doit pas dépasser 10 kg.

- **Remarque :** Après le processus de scellage, les défauts éventuels du sceau doivent être visuellement inspectés. Si l'emballage est endommagé, l'appareil doit être reconditionné et rescellé.

#### 4.2.13 Stérilisation :

- **Équipement :** Stérilisateur à vapeur selon les normes DIN EN 285 ou DIN EN 13060 avec procédé de type B

**Remarque :** Ne pas dépasser la température de 135 °C / 275 °F et la pression de 28 psi. Processus de pré-vidé, 134 °C / 273,2 °F et durée de stérilisation d'au moins 3 min ou 132 °C / 269,6 °F et au moins 3 min [des durées plus longues sont possibles] (validation effectuée avec 132 °C / 269,6 °F, 90 secondes).

1) Placez le dispositif médical emballé dans la chambre du stérilisateur.

2) Démarrez le programme de stérilisation.

3) À la fin du programme de stérilisation, retirez l'appareil et laissez-le refroidir.

4) Vérifiez l'emballage pour détecter tout dommage ou pénétration d'humidité. Si l'emballage n'est pas conforme lors de cette vérification, il doit être considéré comme non stérile. Les produits doivent être reconditionnés et stérilisés à nouveau.

#### 4.2.14 Stockage :

Stockage (protection à minima contre la poussière et l'humidité) et durée de stockage selon les spécifications de l'utilisateur.

#### 4.2.15 Informations supplémentaires

Le traitement des dispositifs médicaux doit être effectué avec des procédures validées.

#### 4.3 Procédure d'essai de la lame et du manche

Le fonctionnement des lames et des manches du laryngoscope doit toujours être testé après le nettoyage / désinfection / stérilisation et avant utilisation. Pour le tester, placez la lame de laryngoscope sur le manche et basculez l'interrupteur en position « ON ». Si l'ampoule de la lame ne s'allume pas ou clignote, veuillez vérifier l'ampoule / les piles et les contacts électriques. Assurez-vous de toujours disposer d'une quantité suffisante d'ampoules et de piles de rechange à portée de main. Si le problème persiste, veuillez contacter le fabricant.



Les directives de stérilisation répertoriées par Rudolf Riester GmbH sont un ensemble de procédures utilisant des matériaux compatibles spécifiques. La stérilisation doit être effectuée selon le protocole hospitalier approuvé. Rudolf Riester GmbH ne peut garantir la stérilité. Celle-ci doit être validée par l'hôpital ou le fabricant de l'équipement de stérilisation.

#### 5. Spécifications techniques

Conditions de fonctionnement :

0 °C / 32 °F à 40 °C / 104 °F avec une humidité relative de 15 % à 90 % (sans condensation)

Conditions de stockage :

-20 °C / -4 °F à 50 °C / 122 °F avec une humidité relative de 15 % à 85 % (sans condensation)

Pression de l'air 620 – 1060 hPa

#### 5.1 Données techniques de l'ampoule

Ampoule, petite, lumière chaude	2,7 V 300 mA durée de vie moyenne 20 h
Ampoule, grande, lumière chaude	2,7 V 300 mA durée de vie moyenne 20 h
Ampoule, lumière froide, XL	2,5 V 680 mA durée de vie moyenne 20 h
Ampoule, lumière froide, XL	3,5 V 700 mA durée de vie moyenne 20 h
Ampoule, lumière froide, LED	2,5 V 120 mA durée de vie moyenne 20 000 h
Ampoule, lumière froide, LED	3,5 V 280 mA durée de vie moyenne 20 000 h

#### 6. Pièces de rechange et accessoires

N° d'art. :

12320	Ampoule LED 2,5 V pour laryngoscopes F.O. + ri-dispo, e-xam
12321	Ampoule LED 3,5 V pour laryngoscopes F.O. + ri-dispo, e-xam
11428	Pack de 6 ampoules XL 2,5 V, laryngoscopes F.O.
11429	Pack de 6 ampoules XL 3,5 V, laryngoscopes F.O.
12320	Ampoule LED 2,5 V pour laryngoscopes F.O. + ri-dispo, e-xam
12321	Ampoule LED 3,5 V pour laryngoscopes F.O. + ri-dispo, e-xam
11428	Pack de 6 ampoules XL 2,5 V, laryngoscopes F.O.
11429	Pack de 6 ampoules XL 3,5 V, laryngoscopes F.O.
11380	Pack de 6 ampoules 2,7 V, petites, sans ressort, pour lame rstandard Miller n° 00 à 1
11381	Pack de 6 ampoules 2,7 V, grandes, sans ressort, pour lame rstandard Miller n° 2-4, McIntosh
12314	Manche à piles type C, rechargeable, LED 3,5 V, pour lames avec F.O.
12316	Manche à piles type AA rechargeable, LED 3,5 V, pour lames avec F.O.

- 12318 Manche à piles type AA, rechargeable, XL 3,5 V, pour lames avec F.O.
- 12300 Manche à piles type C rechargeable, XL 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12301 Manche à piles type C rechargeable, XL 3,5 V, pour lames avec F.O.
- 12302 Manche à piles type AA rechargeable, XL 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12311 Manche à piles type C, non rechargeable, LED 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12312 Manche à piles type AA, non rechargeable, LED 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12317 Manche à piles type AA court, non rechargeable, LED 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12305 Manche à piles type C non rechargeable, XL 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12306 Manche à piles type AA non rechargeable, XL 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12309 Manche à piles type AA court, non rechargeable, XL 2,5 V, pour lames avec F.O.
- 12303 Manche à piles type C, rechargeable pour lames sans F.O.
- 12304 Manche à piles type AA rechargeable, pour lames sans F.O.
- 12307 Manche à piles type C, non rechargeable, pour lames sans F.O.
- 12308 Manche à piles type AA non rechargeable, pour lames sans F.O.
- 12310 Manche à piles type AA non rechargeable, court, pour lames sans F.O.
- 12265 Guide de lumière pour lame 12260 Macintosh n° 0
- 12266 Guide de lumière pour lame 12261 Macintosh n° 1
- 12267 Guide de lumière pour lame 12262 Macintosh n° 2
- 12268 Guide de lumière pour lame 12263 Macintosh n° 3
- 12269 Guide de lumière pour lame 12264 Macintosh n° 4
- 12273 Guide de lumière pour lame 12272 Macintosh n° 5
- 12280 Guide de lumière pour lame 12274 Miller n° 00
- 12281 Guide de lumière pour lame 12275 Miller n° 0
- 12282 Guide de lumière pour lame 12276 Miller n° 1
- 12283 Guide de lumière pour lame 12277 Miller n° 2
- 12284 Guide de lumière pour lame 12278 Miller n° 3
- 12285 Guide de lumière pour lame 12279 Miller n° 4
- 10694 Batterie rechargeable Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour chargeur enfichable pour manche à piles de type C
- 10680 ri-accu® 2,5 V NiMH pour manche à piles type AA
- 10681 ri-accu® 2,5 V NiMH pour manche à piles type C
- 10682 ri-accu® 3,5 V NiMH pour manche à piles type C
- 10690 Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles type AA et recharger® L
- 10691 Batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles type C et recharger® L
- 10685 4 piles alcalines AA (Mignon), type E 91, alcalines, 1,5 V
- 10686 2 piles alcalines C, 1,5 V, MV 1400, LR14 Station de charge et accessoires
- 10707 Chargeur enfichable pour batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles de type C, avec prise EU
- 10708 Chargeur enfichable avec batterie Li-ion, 3,5 V, ri-accu®L pour manche à piles de type C, avec prise EU
- 10700 ri-charger 2,5 V / 3,5 V / 230 V avec support mural
- 10701 ri-charger® 2,5 V / 3,5 V / 120 V avec support mural
- 10705 ri-charger® L 3,5 V / 230 V avec support mural
- 10706 ri-charger® L 3,5 V / 120 V avec support mural
- 10710 Support mural pour ri-charger® avec vis et chevilles
- 10711 Insert de manche ri-charger® type AA, noir
- 10712 Cache ri-charger® pour compartiment de spéculums auriculaires
- 11389 Pochette noire 24 x 20 cm, laryngoscopes
- 11393 Étui rigide pouvant contenir jusqu'à 12 lames et 1 manche
- 11385 Étui pour ensembles de laryngoscopes Ri-module Miller
- 11386 Étui pour ensembles de laryngoscopes Ri-modul Miller Baby
- 11392 Étui pour ensembles de laryngoscopes ri-integral, ri-modul et ristandard Macintosh bébé
- 11391 Étui pour ensembles de laryngoscopes ri-integral, ri-modul et ristandard Macintosh
- 11387 Étui pour ensembles de laryngoscopes ri-integral et ri-standard Miller
- 11388 Étui pour ensembles de laryngoscopes ri-integral et ri-standard Miller Baby
- 99204 GA, laryngoscopes

## **7. Maintenance / contrôle de précision / étalonnage / normes appliquées**

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

### **7.1 Normes appliquées**

Norme appliquée : ISO 7376

Les lames et manches des fabricants qui répondent à ces normes sont compatibles.

Les combinaisons suivantes ont été testées :

Lame F.O. Riester (ri-integral, ri-modul) avec manches des fabricants suivants :

- Manche F.O. Heine
- Manche F.O. Rusch
- Manche F.O. Vital Signs
- Manche F.O. Riester
- Manche F.O. Penlon
- Manche F.O. Timesco
- Manche F.O. Kawe
- Manche F.O. MD
- Manche F.O. Welch Allyn

Manches F.O. Riester avec lames des fabricants suivants :

- Lame F.O. Riester
- Lame MD Maxlite
- Lame F.O. Heine
- Lame F.O. MD

## 8. Recyclage

### Attention !



Les dispositifs médicaux usagés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.



Les piles et les appareils électriques / électroniques doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur et non pas jetés avec les ordures ménagères.



En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

## 9. 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 et dûment vérifiable.

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. Cela ne s'applique pas aux pièces abîmées par l'usure normale.

Pour la résistance aux chocs R1, nous accordons une garantie supplémentaire de 5 ans pour l'étalonnage, qui est requis par la certification CE.

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 également des devis gratuits et sans engagement.

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**  
**72417 Jungingen**  
**Allemagne**

**Numéro de série ou numéro de lot, date,  
cachet et signature du revendeur spécialisé**





## Índice

- 1. Introducción
  - 1.1 Información importante antes de su uso
  - 1.2 Símbolos de seguridad
  - 1.3 Símbolos del embalaje
  - 1.4 Objetivo
    - 1.4.1 Indicaciones
    - 1.4.2 Contraindicaciones
    - 1.4.3 Población prevista de pacientes
    - 1.4.4 Operadores/usuarios previstos
    - 1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador
    - 1.4.6 Condiciones ambientales
  - 1.5 Advertencias/precaución
- 2. Primer uso
  - 2.1 Alcance de entrega
  - 2.2 Funcionamiento del dispositivo
- 3. Operación y funcionamiento
  - 3.1 Identificación de símbolos
  - 3.2 Puesta en marcha
  - 3.3 Inserción y extracción de pilas y baterías recargables
  - 3.4 Fijación de palas de laringoscopio
- 4. Instrucciones de conservación
  - 4.1 Información general
  - 4.2 Limpieza y desinfección
    - 4.2.1 Palas/mangos de laringoscopio
    - 4.2.2 Punto de uso:
    - 4.2.3 Contención y transporte:
    - 4.2.4 Preparación para la descontaminación:
    - 4.2.5 Palas:
    - 4.2.6 Mango
    - 4.2.7 Limpieza previa
    - 4.2.8 Limpieza: manual
    - 4.2.9 Desinfección: manual
    - 4.2.10 Limpieza y desinfección: WD automatizada
    - 4.2.11 Mantenimiento, inspección y prueba:
    - 4.2.12 Embalaje:
    - 4.2.13 Esterilización:
    - 4.2.14 Almacenamiento:
    - 4.2.15 Información adicional
  - 4.3 Procedimiento de prueba para pala y mango
- 5. Especificaciones técnicas
  - 5.1 Datos técnicos de la lámpara
- 6. Repuestos y accesorios
- 7. Mantenimiento/verificación de precisión/calibración/estándares aplicados
  - 7.1 Estándares aplicados
- 8. Eliminación
- 9. Garantía

**1. Introducción****1.1 Información importante antes de su uso**

















Ha comprado un producto de Riester de alta calidad, que ha sido fabricado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y está sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. La excelente calidad garantiza la fiabilidad de uso.

Estas instrucciones de uso son válidas para laringoscopios con fibra óptica, iluminación estándar y palas ri-dispo (desechables). Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros o con su representante de Riester en cualquier momento.






Nuestros datos de contacto se indican en la última página de este manual de usuario. Le proporcionaremos con mucho gusto la dirección de los representantes de ventas y distribución de Riester si lo solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en este manual de usuario solo son adecuados para su uso por personas debidamente capacitadas. Antes de cada uso, compruebe el estado de la fuente de alimentación eléctrica interna encendiendo el dispositivo.

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.

## 1.2 Símbolos de seguridad

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Significado del símbolo en el embalaje exterior: Precaución, tenga en cuenta las instrucciones de funcionamiento
	El operador está obligado a leer las instrucciones del manual de operación.
	Componente de aplicación tipo B
<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Clase de protección II
	<b>¡Advertencia!</b> El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	<b>¡Precaución!</b> El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. El símbolo también puede indicar prácticas inseguras.
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD / (Año-Mes-Día)
	Fabricante
<b>LOT</b>	Número de lote del fabricante
	Requisitos de temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
CE	Sello CE
S/S	Acero inoxidable
	Exclusivo para un único uso
	No esterilizado
	No contiene látex
	<b>Precaución:</b> Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como desechos domésticos normales, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las regulaciones nacionales y de la UE.
	Símbolo de reciclaje, batería recargable de iones de litio
	Mes de fabricación de la batería

### 1.3 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Frágil. El paquete debe manipularse con cuidado.
	Evite que el paquete se moje.
	Este lado hacia arriba. El símbolo indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	„Punto verde” (específico del país).

### 1.4 Objetivo

Los laringoscopios están hechos para la intubación endotraqueal.

Los mangos de batería de Riester se utilizan para suministrar energía a las lámparas y para sujetar la pala.

#### 1.4.1 Indicaciones

Los laringoscopios ( espejos laríngeos médicos) de Riester se introducen en la cavidad bucal hasta la faringe. Se utilizan para la intubación endotraqueal.

#### 1.4.2 Contraindicaciones

Cualquier otro uso, o uso que vaya más allá de este, se considera inapropiado. El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de ello. El usuario asume el riesgo exclusivo.

#### 1.4.3 Población prevista de pacientes

El dispositivo está destinado a todos los pacientes.

#### 1.4.4 Operador/usuario previsto

El dispositivo está destinado a médicos capacitados y con licencia en hospitales, instituciones médicas, clínicas y consultorios médicos.

#### 1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador

El usuario debe tener las cualificaciones de un médico.

Los laringoscopios son una herramienta diaria del anestesista en el quirófano.

#### 1.4.6 Condiciones ambientales

El dispositivo está diseñado para su uso en habitaciones con un entorno controlado.

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

### 1.5 Advertencias/precaución

El dispositivo está diseñado para su uso en habitaciones con un entorno controlado.

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



Si existe la sospecha de que ha penetrado líquido o condensación en el mango, no se debe cargar bajo ninguna circunstancia.



¡Nunca coloque los mangos encima de líquidos!

Asegúrese de que no penetren líquidos en el interior de la carcasa. Las pilas y las baterías recargables nunca deben limpiarse con agua o soluciones acuosas.



En lugares expuestos que permanecen iluminados, las bombillas pueden generar suficiente calor para quemar tejido humano.



Utilice solo laringoscopios limpios/desinfectados/esterilizados para limitar el riesgo de contaminación cruzada.



Retire las pilas o baterías y las bombillas antes de limpiar, desinfectar o esterilizar el sistema de laringoscopia.



No permita que el exceso de líquido se filtre en los contactos electrónicos. Las pilas o baterías deben retirarse antes de limpiarlas y esterilizarlas.



Las directrices de esterilización enumeradas por Rudolf Riester GmbH se establecen como procedimientos con materiales específicos compatibles. La esterilización debe realizarse de acuerdo con el protocolo hospitalario aprobado. Rudolf Riester GmbH no puede garantizar la esterilización. Esto debe ser validado por el hospital o el fabricante del equipo de esterilización.



La limpieza mediante ultrasonidos está estrictamente prohibida.



No sumerja en soluciones blanqueadoras, betadine o hidróxido de potasio.

Hacerlo dañará gravemente los instrumentos. Evite el contacto de metal con metal durante y después del remojo.



Las pilas deben introducirse en la posición correcta.



¡Atención!

Es su responsabilidad:

Antes de cada uso, compruebe el estado de la fuente de alimentación eléctrica interna encendiendo el dispositivo.



Asegúrese de utilizar una tapa del mango de la batería abierta al introducir ri-accu®/ri-accu® L en el mango de la batería recargable.



Con ciertas celdas recargables, es posible que el voltaje caiga rápidamente durante el uso y esto puede conducir a una rápida disminución de la iluminación.



Deben introducirse pilas o baterías nuevas cuando la intensidad de la luz del instrumento sea más débil y, por lo tanto, pueda afectar negativamente a su aplicación.



Para una salida de luz óptima, le recomendamos que utilice siempre pilas o baterías nuevas de alta calidad cuando cambie la batería (como se describe en 3.2.).



Tenga en cuenta que para palas de luz cálida o luz fría, se deben usar los mangos destinados a cada una respectivamente. (Los mangos de las luces frías están marcados con un anillo verde).



Para las palas desechables (ri-dispo), utilice nuestros mangos para laringoscopios de fibra óptica.



Si no usa el dispositivo durante mucho tiempo o lo lleva consigo mientras viaja, retire las baterías y las pilas recargables del mango.



La frecuencia y el procedimiento de limpieza deben cumplir con las normas de limpieza de productos no estériles en las instalaciones respectivas.



El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.



La función de las palas y mangos del laringoscopia siempre debe probarse después de la limpieza/desinfección/esterilización y antes de su uso. Para realizar la prueba, coloque la pala del laringoscopia en el mango y haga clic en la posición de encendido (ON). Si la luz de la pala no se enciende o parpadea, verifique la bombilla/pilas y los contactos eléctricos. Asegúrese de que siempre haya un suministro adecuado de bombillas y pilas de repuesto a mano. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.



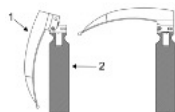
Se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente sobre los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto.

## 2. Primer uso

### 2.1 Alcance de entrega

Nº de artículo: 12230 a 12225	1 pala de laringoscopio 1 manual de usuario
Nº de artículo: 8040 a 8110	1 juego (estuche, 1 mango, 3 palas) 1 manual de usuario
Nº de artículo: 8120 a 8158	1 juego (estuche, 1 mango, 1 batería, 3 palas) 1 instrucciones de uso de laringoscopios 1 ri-charger con accesorios 1 instrucciones de uso del ri-charger
Nº de artículo: 7040	1 juego (estuche, 1 mango, 3 palas) 1 manual de usuario
Nº de artículo: 7041 a 7042	1 juego (estuche, 1 mango, 1 batería, 3 palas) 1 instrucciones de uso de laringoscopios 1 ri-charger con accesorios 1 instrucciones de uso del ri-charger
Nº de artículo: 7050	1 juego (estuche, 1 mango, 3 palas) 1 manual de usuario
Nº de artículo: 7051 a 7052	1 juego (estuche, 1 mango, 1 batería, 3 palas) 1 instrucciones de uso de laringoscopios 1 ri-charger con accesorios 1 instrucciones de uso del ri-charger
Nº de artículo: 7060	1 juego (estuche, 1 mango, 3 palas) 1 manual de usuario
Nº de artículo: 7061 a 7062	1 juego (estuche, 1 mango, 1 batería, 3 palas) 1 instrucciones de uso de laringoscopios 1 ri-charger con accesorios 1 instrucciones de uso del ri-charger
Nº de artículo: 7070	1 juego (estuche, 1 mango, 3 palas) 1 manual de usuario
Nº de artículo: 7071 a 7072	1 juego (estuche, 1 mango, 1 batería, 3 palas) 1 instrucciones de uso de laringoscopios 1 ri-charger con accesorios 1 instrucciones de uso del ri-charger

### 2.2 Funcionamiento del dispositivo



1. 1 pala de laringoscopio

2. Mango



Tenga en cuenta que para palas de luz cálida o luz fría, se deben usar los mangos destinados a cada una respectivamente. (Los mangos de las luces frías están marcados con un anillo verde).

## 3. Operación y funcionamiento

### 3.1 Identificación de símbolos

Punto verde

Anillo verde

Solo combine laringoscopios con un punto verde con mangos con un anillo verde.

### 3.2 Puesta en marcha

#### 3.2.1 Gama de productos con mango de batería



a. Mango de batería tipo C de 28 mm de diámetro, 2,5 V para laringoscopios estándar, laringoscopios de fibra óptica y ri-dispo. Para utilizar estos mangos de batería, necesita 2 pilas alcalinas estándar tipo C de 1,5 V (designación estándar IEC LR14) o una batería recargable de 2,5 V o 3,5 V (ri-accu® / ri-accu® L). El mango con la batería de Riester (ri-accu®/ri-accu® L) solo se puede cargar con el cargador ri-charger® de Riester.

**Importante:**

El mango con ri-accu® L de Riester solo se puede cargar con el ri-charger® L de Riester. Esto cambia si ha pedido una ri-accu® L (10694) con cargador de enchufe de Riester. Esta solo se puede cargar con nuestro nuevo cargador de enchufe (10707,10708)

b. Mango de batería tipo AA Ø 19 mm, 2,5 V para laringoscopios estándar, laringoscopios de fibra óptica y ri-dispo.

Para usar este mango de batería, necesita 2 pilas estándar tipo AA Mignon 1,5 V [designación estándar IEC LR6] o una batería recargable [ri-accu®/ri-accu® L] de 2,5 V.

**Importante:**

El mango con ri-accu® L de Riester solo se puede cargar con el ri-charger® L de Riester.

c. Mango de batería recargable tipo C 2,5 V o 3,5 V para cargar en una toma de 230 V o 120 V Laringoscopios de fibra óptica y ri-dispo.

El mango está disponible en versión de 2,5 V o 3,5 V y se puede pedir para funcionamiento a 230 V o 120 V.

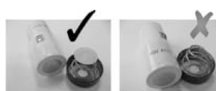
Tenga en cuenta que el mango solo se puede utilizar con ri-accu®/ri-accu® L de Riester.



Cuando utilice la ri-accu® L 10692 nueva, asegúrese de que no haya ningún aislamiento adherido al resorte de la tapa del mango de la batería. Cuando utilice la antigua ri-accu® L 10692 se debe colocar el aislamiento en el resorte [riesgo de cortocircuito].



nueva ri-accu® L



antigua ri-accu® L

### 3.2.2 Notas sobre compatibilidad electromagnética



Actualmente, no hay indicios de que puedan producirse interacciones electromagnéticas con otros dispositivos cuando los dispositivos se utilizan según lo previsto. No obstante, bajo la influencia cada vez mayor de una intensidad de campo desfavorable, p. ej. al utilizar radiotelefonos e instrumentos radiológicos, no se pueden descartar completamente las interferencias.

## 3.3 Inserción y extracción de pilas y baterías recargables

### 3.3.1 Tipos de mango 3.2 a y b



Desatornille la tapa del mango en la parte inferior del mango.

Introduzca 2 pilas [como se describe en 3.2.] o una batería recargable de Riester [ri-accu®/ri-accu® L] de 2,5 V o 3,5 V dentro de la carcasa del mango de modo que los polos positivos apunten hacia la parte superior del mango. En la batería recargable [ri-accu®/ri-accu® L] también encontrará una flecha junto al signo más, para indicar la dirección de introducción en el mango. Atornille la tapa del mango firmemente al mango. Retire las pilas o la batería recargable ri-accu®/ri-accu® L desenroscando primero la tapa del mango de la batería. El mango debe agitarse un poco hacia abajo para que las pilas o la batería recargable se puedan quitar. Antes de usar los mangos de la batería recargable, la batería ri-accu®/ri-accu® L debe introducirse en el mango y cargarse con el cargador ri-charger®/ri-charger® L de Riester. El cargador ri-charger® viene con un manual de usuario adicional que debe tenerse en cuenta.

**Importante:**

El mango con ri-accu® L de Riester solo se puede cargar con el ri-charger® L de Riester.



Las pilas deben introducirse en la posición correcta.

### 3.3.2 Mango tipo 3.2 C.



Antes de utilizar el mango del enchufe por primera vez, debe cargarse en el enchufe durante un máximo de 24 horas.



Tenga en cuenta si está utilizando una ri-accu® L nueva o una antigua; consulte las imágenes de arriba para obtener una descripción.

El mango del enchufe (solo con baterías de NiMH) no debe cargarse durante más de 24 horas.

Desatornille la tapa del mango en la parte inferior del mango. Dependiendo de qué mango haya comprado para qué voltaje [consulte 3.2], introduzca las respectivas pilas recargables en el orificio del mango. Con las pilas de 2,5 V, asegúrese de introducir la pila en el mango con el lado positivo en la dirección de la parte superior del mango; junto al signo más también encontrará una flecha que le muestra la dirección en la que debe introducir las pilas en el mango. Con las baterías recargables NiMH de 3,5 V antiguas, no importa en qué dirección las utilice. Tenga en cuenta si está utilizando una ri-accu® L nueva o una antigua; consulte las imágenes de arriba para obtener una descripción.

Vuelva a atornillar la tapa del mango firmemente en el mango.

Gire la parte inferior del mango en sentido antihorario. Los contactos del enchufe se vuelven visibles. Los contactos redondos son para usar con una red de 230 V, los contactos planos son para usar con una red de 120 V. Ahora conecte la base del mango en el enchufe para cargar.

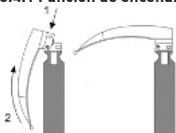


¡El mango nunca debe estar en el enchufe al cambiar la batería!

Datos técnicos: opcionalmente 230 V o 120 V

## 3.4 Fijación de palas de laringoscopia

### 3.4.1 Función de encendido/apagado



Coloque la pala del laringoscopia deseada en el pestillo de la parte superior del mango y tire de la parte delantera de la pala hacia arriba hasta que la parte posterior de la pala esté en la misma línea que la parte superior del mango. Se puede escuchar un sonido de clic. Cuando la pala encaja en su lugar, la lámpara se enciende. La lámpara se apaga tan pronto como la pala se suelta de su pestillo.



Tenga en cuenta que para palas de luz cálida o luz fría, se deben usar los mangos destinados a cada una respectivamente. (Los mangos de las luces frías están marcados con un anillo verde).



En lugares expuestos que permanecen iluminados, las bombillas pueden generar suficiente calor para quemar tejido humano.

### 3.4.2 Reemplazo de la bombilla

Pala de luz cálida (iluminación de vacío):

Desenrosque la bombilla de la parte delantera de la pala y atornille una nueva.

Pala de luz fría (iluminación de xenón y LED):

- Desatornille la parte superior del mango de la carcasa del mango.
- Desatornille el soporte de la bombilla por el moleteado y extráigalo.
- Desatornille la bombilla.
- Enrosque una bombilla nueva.
- Atornille el soporte de la bombilla en la parte superior del mango.
- Atornille la parte superior del mango en la carcasa del mango.

### 3.4.3 Extracción/inserción de la guía de luz ri-modul

Desenganchando/enganchando lateralmente la guía de luz en la conexión de enganche de la pala.

## 4. Instrucciones de conservación

### 4.1 Información general

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario y a terceros y para conservar el valor de los dispositivos médicos.

El diseño del producto y los materiales utilizados hacen imposible definir un límite máximo de ciclos de tratamiento factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su funcionamiento y manejo cuidadoso.



Antes de devolverlos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de reacondicionamiento prescrito.



Retire las pilas o baterías y las bombillas antes de limpiar, desinfectar o esterilizar el sistema de laringoscopio.



Si un dispositivo reutilizable muestra signos de deterioro del material, no debe reutilizarse y debe desecharse/reclamarse de acuerdo con el procedimiento descrito en las secciones Desecho/Garantía.

## 4.2 Limpieza y desinfección

### 4.2.1 Palas/mangos de laringoscopio

#### Procedimiento de limpieza



Pala estándar: la bombilla debe retirarse antes de limpiar, desinfectar y esterilizar.

Mango F.O.: las pilas o batería y la bombilla deben retirarse antes de limpiar, desinfectar y esterilizar.

Mango estándar: las pilas o batería deben retirarse antes de limpiar, desinfectar y esterilizar.



No permita que el exceso de líquido se filtre en los contactos eléctricos.



No sumerja en soluciones blanqueadoras, betadine o hidróxido de potasio.

Hacerlo dañará gravemente los instrumentos. Evite el contacto de metal con metal durante y después del remojo.



La limpieza mediante ultrasonidos está estrictamente prohibida.

#### 4.2.2 Punto de uso:

Sin requisitos particulares

#### 4.2.3 Contención y transporte:

Se recomienda transportar los dispositivos médicos contaminados en un recipiente cerrado.

Se recomienda reprocessar los dispositivos médicos inmediatamente

después de su uso [se validaron 2 horas entre la suciedad y la limpieza previa]. Un almacenamiento intermedio prolongado de productos sanitarios utilizados con impurezas como residuos de sangre puede provocar daños por corrosión.

#### 4.2.4 Preparación para la descontaminación:

##### 4.2.5 Palas:

Equipo de protección personal (guantes, faldón protector repelente al agua, mascarilla protectora o gafas protectoras)

1) Desmonte el dispositivo médico [no ri-integral] [consulte el ejemplo de la Figura 1].

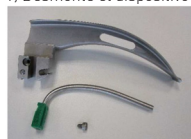


Figura 1

##### 4.2.6 Mango

Equipo de protección personal (guantes, faldón protector repelente al agua, mascarilla protectora o gafas protectoras)

1) Desmonte el dispositivo médico (consulte el ejemplo de la Figura 1).

2) Desatornille la tapa de las pilas o batería.

3) Retire las pilas o batería.

4) Desenrosque y quite la bombilla del cabezal (no para la versión estándar).

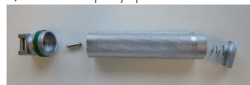


Fig. 2

#### 4.2.7 Limpieza previa

El sistema de laringoscopia debe enjuagarse con agua corriente fría del grifo (calidad mínima del agua potable), hasta que se elimine toda la suciedad visible (se validó 1 minuto).

Enjuague las áreas de difícil acceso con una pistola de limpieza durante al menos 1 minuto (se validó 1 minuto).

**Nota:** si el conector y el mecanismo de resorte de la bombilla están contaminados, enjuague esta área con una pistola de limpieza durante al menos 1 minuto (se validó 1 minuto).

#### 4.2.8 Limpieza: manual

- **Equipo:** limpiador enzimático (se validó Neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033), cepillo de limpieza (se validó Interlock # 09098), agua corriente/agua del grifo ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} / 68 \text{ }^\circ\text{F} \pm 35,6$ ) (calidad mínima del agua potable), tanque/tina para producto de limpieza.

**Nota:** la bombilla se puede limpiar y desinfectar con un algodón humedecido con alcohol

1. La solución limpiadora/producto de limpieza debe prepararse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente (se validó neodisher Medizym; 0,5 % y  $40 \text{ }^\circ\text{C} / 104 \text{ }^\circ\text{F}$ ).
2. Sumerja el dispositivo médico por completo en la solución limpiadora.
3. Cepille las áreas de difícil acceso del dispositivo médico con un paño suave durante al menos 1 minuto (se validó 1 minuto). Preste atención a las áreas críticas de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza.
4. Mango: mueva el mecanismo de resorte 10 veces durante el tiempo de exposición.
5. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución limpiadora.
6. Tiempo total de exposición a la solución limpiadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante (se validaron 20 minutos).
7. Retire los dispositivos médicos de la solución limpiadora.
8. Enjuague completamente el dispositivo médico con agua corriente del grifo. (al menos de la calidad del agua potable) durante un mínimo de 1 minuto (se validó 1 minuto) para eliminar completamente la solución limpiadora. Compruebe que está limpio; si hay suciedad visible, repita los pasos anteriores.

#### 4.2.9 Desinfección: manual

- **Equipo:** desinfectante de instrumentos no fijador de proteínas incluido en la lista de VAH basado en aldehídos (Johnson & Johnson, CIDEX OPA solución # 20391) fue validado (ingrediente activo: orto-ftalaldehído 0,55 %/100 g) ( $20 \text{ }^\circ\text{C} / 68 \text{ }^\circ\text{F}$ ) agua desmineralizada (agua desmineralizada, según recomendación de KRINKO / BfArM libre de microorganismos patógenos facultativos) ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} / 68 \text{ }^\circ\text{F} \pm 35,6$ ), tanque desinfectante, tanque para agua desmineralizada, gasa sin pelusa, aire comprimido médico (según la Farmacopea Europea).

1. Vierta la solución desinfectante en un tanque desinfectante (CIDEX OPA es una solución lista para usar cuya concentración debe confirmarse utilizando tiras reactivas, consulte las instrucciones del fabricante).
2. Sumerja el dispositivo médico completamente en la solución desinfectante.
3. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución desinfectante.
4. Cepille las áreas difíciles de alcanzar durante el tiempo de exposición durante al menos 1 minuto (se validó 1 minuto).
5. Tiempo de exposición a la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (CIDEX OPA, para una desinfección de alto nivel, se validaron 12 minutos).
6. Retire los productos de la solución desinfectante.
7. Coloque los instrumentos en un depósito de agua desmineralizada durante al menos 1 minuto (se validó 1 minuto).
8. Repita el paso 5 dos veces con agua desmineralizada fresca para aclarar la solución desinfectante por completo.
9. Limpie con una gasa sin pelusa y/o seque con aire comprimido médico.

#### 4.2.10 Limpieza y desinfección: WD automatizada

- **Equipo:** lavadora-desinfectadora (WD, por sus siglas en inglés) según EN ISO 15883-1 + -2 con programa térmico (temperatura  $90\text{-}95 \text{ }^\circ\text{C} / 194\text{-}203 \text{ }^\circ\text{F}$ ), limpiador enzimático (se validó neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033), gasa sin pelusa, aire comprimido médico (según la Farmacopea Europea).

1. Coloque el dispositivo médico en una bandeja adecuada o en el portador de carga de modo que todas las superficies internas y externas se limpien y desinfecten.
2. Cierre la WD e inicie el programa; los parámetros del programa se muestran en la siguiente tabla.

Paso del programa	Agua	Dosis	Tiempo	Temperatura
Pre-enjuague	Fría		5 min	
Dosis del limpiador		De acuerdo con las instrucciones del fabricante (se validaron 0,2 %)		De acuerdo con las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		De acuerdo con las instrucciones del fabricante (se validaron 5 min)	se validaron 40 °C)
Enjuague	Agua desionizada		2 minutos	
Desinfección	Agua desionizada		Valor A0> 3000 1 (p. ej., 5 min, 90 °C)	
Secado			15 min	Up to 120°C

<sup>1</sup> Las autoridades públicas pueden adoptar otras disposiciones de ejecución (parámetros para el rendimiento de la desinfección) dentro de su ámbito de responsabilidad.

- Al final del programa, retire el dispositivo médico.
- Compruebe la sequedad; si es necesario, utilice una gasa sin pelusa y/o séquelo con aire comprimido médico.
- Después de sacarlos de la WD, verifique que los productos estén limpios. Si la suciedad aún es visible, limpie los productos manualmente. Después, debe llevarse a cabo nuevamente el procedimiento de limpieza automatizado.

#### 4.2.11 Mantenimiento, inspección y prueba:

- Monte el dispositivo médico
- Todos los dispositivos médicos deben ser revisados visualmente para verificar su limpieza, sequedad y daños (por ejemplo, grietas, fracturas, corrosión, movilidad, flexión, etc.), si es necesario, utilizando una lupa iluminada [3-6 Dptr.]
- Los dispositivos médicos dañados deben separarse y no volver a usarse.

#### 4.2.12 Embalaje:

- **Equipo:** vellón de esterilización (p. ej., se validó steriCLIN # 3FVLI330114), máquina de sellado (p. ej., Hawo, Hm 880 DC-V)

1) Se debe utilizar un método adecuado (sistema de barrera estéril) para envasar los productos. Embalaje según DIN EN ISO 11607 (individual) o DIN 58953-9 (conjuntos)

- Individual: utilice un sistema de barrera estéril (p. ej., esterilización transparente, bolsas o vellón de esterilización) según DIN EN ISO 11607, que está diseñado por el fabricante para la esterilización por vapor. El productos se pueden envasar individuales o dobles. El embalaje debe ser lo suficientemente grande para que el sello no esté bajo tensión (para su validación, se envolvió doblemente en vellón de esterilización).

- Conjuntos: utilice un sistema de barrera estéril (vellón de esterilización) según DIN EN ISO 11607, que está previsto por el fabricante para la esterilización por vapor. Los dispositivos médicos se pueden empaquetar individualmente o doble con vellón de esterilización o en un recipiente estéril según DIN 58953-9. El peso del recipiente estéril no debe exceder los 10 kg.

- Nota: después del proceso de sellado, el sello debe ser inspeccionado visualmente por posibles fallas. Si el embalaje está dañado, el dispositivo debe volver a empaquetarse y volverse a sellar.

#### 4.2.13 Esterilización:

- **Equipo:** esterilizador de vapor según DIN EN 285 o DIN EN 13060 con proceso tipo B

Nota: no exceda la temperatura de 135 °C / 275 °F y la presión de 28 psi. Proceso de pre-vacío, 134 °C / 273,2 °F y tiempo de esterilización de al menos 3 min o 132 °C / 269,6 °F al menos 3 min (son posibles tiempos de mantenimiento más largos) (se validaron 132 °C / 269,6 °F, 90 segundos).

1. Coloque el dispositivo médico empaquetado en la cámara del esterilizador.

2. Inicie el programa de esterilización.

3. Al final del programa de esterilización, retire el dispositivo y deje que se enfríe.

4. Compruebe si el embalaje está dañado o si penetra humedad. Si un paquete no supera esta verificación, debe considerarse no estéril. Los productos deben ser reenvasados y esterilizados de nuevo.

#### 4.2.14 Almacenamiento:

Almacenamiento (al menos protegido contra el polvo y la humedad) y tiempo de almacenamiento de acuerdo con las especificaciones del usuario.

#### 4.2.15 Información adicional

El procesamiento de dispositivos médicos debe realizarse con procesos validados.

#### 4.3 Procedimiento de prueba para pala y mango

La función de las palas y mangos del laringoscopio siempre debe probarse después de la limpieza/desinfección/esterilización y antes de su uso. Para realizar la prueba, coloque la pala del laringoscopio en el mango y haga clic en la posición de encendido (ON). Si la luz de la pala no se enciende o parpadea, verifique la bombilla/pilas y los contactos eléctricos. Asegúrese de que siempre haya un suministro adecuado de bombillas y pilas de repuesto a mano. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.



Las directrices de esterilización enumeradas por Rudolf Riester GmbH se establecen como procedimientos con materiales específicos compatibles. La esterilización debe realizarse de acuerdo con el protocolo hospitalario aprobado. Rudolf Riester GmbH no puede garantizar la esterilización. Esto debe ser validado por el hospital o el fabricante del equipo de esterilización.

#### 5. Especificaciones técnicas

Condiciones de operación: 0 °C / 32 °F a 40 °C / 104 °F con una humedad relativa del 15 % al 90 %  
(sin condensación)

Condiciones de almacenaje: -20 °C / -4 °F a 50 °C / 122 °F con una humedad relativa del 15 % al 85 %  
(sin condensación)

Presión del aire: 620 - 1060 hPa

#### 5.1 Datos técnicos de la lámpara

Bombilla, pequeña, luz cálida	2,7 V 300 mA promedio de vida útil 20 h
Bombilla, grande, luz cálida	2,7 V 300 mA promedio de vida útil 20 h
Bombilla, luz fría XL	2,5 V 680 mA promedio de vida útil 20 h
Bombilla, luz fría XL	3,5 V 700 mA promedio de vida útil 20 h
Bombilla, LED de luz fría	2,5 V 120 mA promedio de vida útil 20.000 h
Bombilla, LED de luz fría	3,5 V 280 mA promedio de vida útil 20.000 h

#### 6. Repuestos y accesorios

Nº de artículo:

- 12320 Bombilla LED 2,5 V para laringoscopios F.O. + ri-dispo, e-xam
- 12321 Bombilla LED 3,5 V para laringoscopios F.O. + ri-dispo, e-xam
- 11428 Paquete de 6 bombillas XL 2,5 V, laringoscopios F.O.
- 11429 Paquete de 6 bombillas XL 3,5 V, laringoscopios F.O.
- 12320 Bombilla LED 2,5 V para laringoscopios F.O. + ri-dispo, e-xam
- 12321 Bombilla LED 3,5 V para laringoscopios F.O. + ri-dispo, e-xam
- 11428 Paquete de 6 bombillas XL 2,5 V, laringoscopios F.O.
- 11429 Paquete de 6 bombillas XL 3,5 V, laringoscopios F.O.
- 11380 Paquete de 6 bombillas 2,7 V, pequeñas, sin muelle, para pala ri-standard Miller nº 00 a 1
- 11381 Paquete de 6 bombillas 2,7 V, grandes, sin muelle, para pala ri-standard Miller nº 2-4, McIntosh Nº 0-
- 12314 Mango de batería tipo C, recargable, LED 3,5 V, para palas con F.O.
- 12316 Mango de batería tipo AA, recargable, LED 3,5 V, para palas con F.O.
- 12318 Mango de batería tipo AA recargable, XL 3,5 V, para palas con F.O.
- 12300 Mango de batería tipo C recargable, XL 2,5 V, para palas con F.O.
- 12301 Mango de batería tipo C recargable, XL 3,5 V, para palas con F.O.
- 12302 Mango de batería tipo AA recargable, XL 2,5 V, para palas con F.O.
- 12311 Mango de batería tipo C, no recargable, LED 2,5 V, para palas con F.O.
- 12312 Mango de batería tipo AA, no recargable, LED 2,5 V, para palas con F.O.
- 12317 Mango de batería tipo AA corto, no recargable, LED 2,5 V, para palas con F.O.
- 12305 Mango de batería tipo C no recargable, XL 2,5 V, para palas con F.O.
- 12306 Mango de batería tipo AA no recargable, XL 2,5 V, para palas con F.O.
- 12309 Mango de batería tipo AA corto, no recargable, XL 2,5 V, para palas con F.O.
- 12303 Mango de batería tipo C, recargable para palas sin F.O.

- 12304 Mango de batería tipo AA recargable, para palas sin F.O.  
 12307 Mango de batería tipo C, no recargable, para palas sin F.O.  
 12308 Mango de batería tipo AA no recargable, para palas sin F.O.  
 12310 Mango de batería tipo AA no recargable, corto, para palas sin F.O.  
 12265 Guía de luz para pala 12260 Macintosh N° 0  
 12266 Guía de luz para pala 12261 Macintosh N° 1  
 12267 Guía de luz para pala 12262 Macintosh N° 2  
 12268 Guía de luz para pala 12263 Macintosh N° 3  
 12269 Guía de luz para pala 12264 Macintosh N° 4  
 12273 Guía de luz para pala 12272 Macintosh N° 5  
 12280 Guía de luz para pala 12274 Miller n° 00  
 12281 Guía de luz para pala 12275 Miller n° 0  
 12282 Guía de luz para pala 12276 Miller n° 1  
 12283 Guía de luz para pala 12277 Miller n° 2  
 12284 Guía de luz para pala 12278 Miller n° 3  
 12285 Guía de luz para pala 12279 Miller n° 4  
 10694 Batería recargable de iones de litio, 3,5 V, ri-accu® L para cargador enchufable para mango de batería tipo C  
 10680 ri-accu® 2,5 V NiMH para mango de batería tipo AA  
 10681 ri-accu® 2,5 V NiMH para mangos de batería tipo C  
 10682 ri-accu® 3,5 V NiMH para mangos de batería tipo C  
 10690 Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo AA y ri-charger® L  
 10691 Batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo C y ri-charger® L  
 10685 4 pilas alcalinas AA (Mignon), tipo E 91, alcalinas, 1,5 V  
 10686 2 pilas alcalinas C, 1,5 V, MV 1400 LR14

#### Estación de carga y accesorios

- 10707 Cargador enchufable para batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo C, con enchufe para la UE  
 10708 Cargador enchufable con batería de iones de litio, 3,5 V, ri-accu®L para mango de batería tipo C, con enchufe para la UE  
 10700 ri-charger® 2,5 V / 3,5 V / 230 V con soporte de pared  
 10701 ri-charger® 2,5 V / 3,5 V / 120 V con soporte de pared  
 10705 ri-charger® L 3,5 V/230 V con soporte de pared  
 10706 ri-charger® L 3,5 V/120 V con soporte de pared  
 10710 soporte de pared ri-charger® con tornillos y tacos  
 10711 inserto de mango ri-charger® de tipo AA, negro  
 10712 carcasa ri-charger® para el compartimento de espéculos auriculares  
 11389 Estuche 24 x 20 cm negro, laringoscopios  
 11393 Estuche rígido para hasta 12 palas y 1 mango  
 11385 Estuche para juegos de laringoscopios ri-modul Miller  
 11386 Estuche para juegos de laringoscopios ri-modul Miller baby  
 11392 Estuche para juegos de laringoscopios ri-integral, ri-modul y ri-standard Macintosh baby  
 11391 Estuche para juegos de laringoscopios ri-integral, ri-modul y ri-standard Macintosh  
 11387 Estuche para juegos de laringoscopios ri-integral y ri-standard Miller  
 11388 Estuche para juegos de laringoscopios ri-integral y ri-standard Miller baby  
 99204 GA, laringoscopios

## 7. Mantenimiento/verificación de precisión/calibración/estándares aplicados

Los instrumentos y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial. Si un instrumento necesita ser probado por cualquier motivo, envíenoslo a nosotros o a un distribuidor autorizado de Riester en su área, cuyos detalles le proporcionaremos cuando lo solicite.

### 7.1 Estándares aplicados

Estándar aplicado: ISO 7376

Las palas y mangos de los fabricantes que cumplen con estos estándares son compatibles.

Se han probado las siguientes combinaciones:

Pala Riester F.O. (ri-integral, ri-modul) con mangos de los siguientes fabricantes;

- Mango F.O. Heine
- Mango F.O. Rusch
- Mango F.O. Vital Signs
- Mango F.O. Riester
- Mango F.O. Penlon
- Mango F.O. Timesco
- Mango F.O. Kawe

- Mango F.O. MD
  - Mango F.O. Welch Allyn
- Mangos F.O. de Riester con palas de los siguientes fabricantes;
- Pala F.O. Riester
  - Pala MD Maxlite
  - Pala F.O. Heine
  - Pala F.O. MD

## 8. Eliminación

### Precaución!

El desecho del dispositivo médico utilizado se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.



Las pilas o baterías y los dispositivos eléctricos/electrónicos no pueden tratarse como desechos 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.

## 9. Garantía

Este producto ha sido fabricado siguiendo los más estrictos estándares de calidad y ha sido sometido a una rigurosa inspección de calidad final antes de salir de nuestra fábrica.

Por lo tanto, nos complace proporcionarle una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra que cubre todos los defectos que se puedan demostrar debido a fallos de material o de fabricación. Una reclamación de garantía no se aplica en casos de uso inadecuado.

Todas las partes defectuosas del producto serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía. Esto no se aplica a las piezas de desgaste.

Para r1 a prueba de golpes, ofrecemos una garantía adicional de 5 años para la calibración, requerida por la certificación CE.

Una reclamación de garantía solo puede otorgarse si esta Tarjeta de Garantía está cumplimentada y sellada por el distribuidor, y se adjunta con el producto.

Recuerde que todas las reclamaciones de garantía deben realizarse durante el período de garantía. Por supuesto, nos complace llevar a cabo controles o reparaciones una vez que finalice el período de garantía con un coste adicional. También puede solicitarnos un presupuesto provisional de forma gratuita.

En caso de una reclamación de garantía o reparación, devuelva el producto de Riester con la Tarjeta de Garantía cumplimentada a la siguiente dirección:

**Rudolf Riester GmbH**  
**Dept. Repairs RR**  
**Bruckstr. 31**  
**DE-72417 Jungingen**  
**Alemania**

**Número de serie o número de lote,**  
**fecha, sello y firma del distribuidor especializado**



**Sommario**

- 1. Introduzione**
  - 1.1 Informazioni importanti prima dell'uso**
  - 1.2 Simboli di sicurezza**
  - 1.3 Simboli presenti sull'imballaggio**
  - 1.4 Finalità**
    - 1.4.1 Indicazioni**
    - 1.4.2 Controindicazioni**
    - 1.4.3 Popolazione di pazienti prevista**
    - 1.4.4 Operatori/utenti previsti**
    - 1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore**
    - 1.4.6 Condizioni ambientali**
  - 1.5 Avvertenze / Attenzione**
- 2. Primo utilizzo**
  - 2.1 Contenuto della confezione**
  - 2.2 Funzione del dispositivo**
- 3. Uso e funzioni**
  - 3.1 Legenda dei simboli**
  - 3.2 Avvio**
  - 3.3 Inserimento e rimozione di batterie e batterie ricaricabili**
  - 3.4 Applicazione delle lame del laringoscopio**
- 4. Istruzioni per la manutenzione**
  - 4.1 Informazioni generali**
  - 4.2 Pulizia e disinfezione**
    - 4.2.1 Lame/manici del laringoscopio**
    - 4.2.2 Punto di utilizzo:**
    - 4.2.3 Contenimento e trasporto:**
    - 4.2.4 Preparazione per la decontaminazione:**
    - 4.2.5 Lame:**
    - 4.2.6 Manico**
    - 4.2.7 Pre-pulizia**
    - 4.2.8 Pulizia: manuale**
    - 4.2.9 Disinfezione: manuale**
    - 4.2.10 Pulizia e disinfezione: WD automatizzato**
    - 4.2.11 Manutenzione, ispezione e collaudo:**
    - 4.2.12 Confezione:**
    - 4.2.13 Sterilizzazione:**
    - 4.2.14 Conservazione:**
    - 4.2.15 Informazioni aggiuntive**
  - 4.3 Procedura di prova per lama e manico**
- 5. Dati tecnici**
  - 5.1 Dati tecnici della lampadina**
- 6. Ricambi e accessori**
- 7. Manutenzione/controllo dell'accuratezza/calibrazione/standard applicati**
  - 7.1 Standard applicati**
- 8. Smaltimento:**
- 9. Garanzia**

**1. Introduzione**

**1.1 Informazioni importanti prima dell'uso**

Il prodotto acquistato è un dispositivo Riester di alta qualità, fabbricato in conformità alla Normativa (UE) 2017/745 e sempre soggetto a severissimi controlli di qualità. L'ottima qualità garantisce affidabilità di utilizzo.

















Queste istruzioni per l'uso sono valide per laringoscopi con fibre ottiche, illuminazione standard e lame manouso (usa e getta). In caso di domande, non esitate a contattare noi o il vostro rappresentante Riester in qualsiasi momento.

I nostri dettagli di contatto sono riportati nell'ultima pagina di questo manuale d'uso. Su richiesta, saremo lieti di fornire l'indirizzo dei rappresentanti di vendita e distribuzione Riester. Si prega di notare che tutti gli strumenti descritti in questo manuale d'uso sono adatti all'utilizzo esclusivo da parte di personale adeguatamente formato. Prima di ogni utilizzo, controllare lo stato della fonte di alimentazione elettrica interna accendendo il dispositivo.






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.



## 1.2 Simboli di sicurezza

Simboli	Nota sul simbolo
	Significato del simbolo sull'imballaggio esterno: Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso
	L'operatore è obbligato a leggere le istruzioni contenute nel manuale operativo
	Parte applicata di tipo B
<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Classe di protezione II
	Avvertenza! Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.
	Attenzione! Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Il simbolo può anche indicare prassi non sicure.
	Data di produzione aaaa-mm-gg / (Anno-Mese-Giorno)
	Produttore
<b>LOT</b>	Numero di lotto del produttore
	Requisiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e stoccaggio
CE	Marcatura CE
<b>S/S</b>	Acciaio inossidabile
	Rigorosamente monouso
	Non sterile
	Privo di lattice
	<b>Attenzione:</b> Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere trattate come normali rifiuti domestici, ma devono essere smaltite separatamente in conformità alle normative nazionali o dell'UE.
	Simbolo del riciclaggio della batteria ricaricabile agli ioni di litio
	Mese di produzione della batteria

### 1.3 Simboli presenti sull'imballaggio

Simbolo	Nota sul simbolo
	Fragile. La confezione deve essere maneggiata con cura.
	Evitare che la confezione si bagni.
	Alto. Il simbolo indica il corretto posizionamento per il trasporto del collo.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	„Punto verde“ (specifico nazionale)

### 1.4 Finalità

I laringoscopi servono per l'intubazione endotracheale.

I manici a batteria Riester vengono utilizzati per fornire energia alle lampade e per trattenere una lama.

#### 1.4.1 Indicazioni

I laringoscopi [specchi laringei medicali] di Riester vengono inseriti nel cavo orale fino alla faringe e vengono utilizzati per l'intubazione endotracheale.

#### 1.4.2 Controindicazioni

Qualsiasi altro utilizzo, o un uso che vada oltre questo, è considerato inappropriato. Il produttore non è responsabile per eventuali danni derivanti da ciò. L'utente è l'unico responsabile.

#### 1.4.3 Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti.

#### 1.4.4 Operatori/utenti previsti

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici qualificati e autorizzati in ospedali, strutture mediche, cliniche, studi medici.

#### 1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore

L'utente deve avere la qualifica di medico.

I laringoscopi sono uno strumento di uso quotidiano per l'anestesista in sala operatoria.

#### 1.4.6 Condizioni ambientali

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

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.

### 1.5 Avvertenze / Attenzione

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

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.



Se si sospetta che liquido o condensa siano penetrati nell' manico , non caricarla in alcun caso.



Non immergere mai i manici in liquidi!

Prestare attenzione a non far penetrare liquidi oltre le superfici esterne. Le batterie e le batterie ricaricabili non devono mai essere pulite con acqua o soluzioni acquose.



Nei punti esposti che rimangono illuminati, le lampadine possono generare calore sufficiente da bruciare i tessuti umani.



Utilizzare solo laringoscopi puliti/disinfettati/sterilizzati per limitare il rischio di contaminazione crociata.



Rimuovere le batterie e le lampadine prima di pulire, disinfettare o sterilizzare il sistema laringoscopio.



Non lasciare che liquido in eccesso penetri nei contatti elettronici. Le batterie devono essere rimosse prima della pulizia e della sterilizzazione.



Le linee guida per la sterilizzazione elencate da Rudolf Riester GmbH sono definite come procedure con materiali specifici corrispondentemente compatibili. La sterilizzazione deve essere eseguita in conformità con il protocollo ospedaliero approvato. Rudolf Riester GmbH non può garantire la sterilità. Questa deve essere convalidata dall'ospedale o dal produttore dell'attrezzatura di sterilizzazione.



È severamente vietata la pulizia a ultrasuoni.



Non immergete le lame in soluzioni di candeggina, Betadine o idrossido di potassio. Ciò danneggerebbe seriamente gli strumenti. Evitare il contatto metallo con metallo durante e dopo l'immersione.



Le batterie devono essere inserite nella posizione corretta.



Attenzione!

È responsabilità dell'utente:

Prima di ogni utilizzo, controllare lo stato della fonte di alimentazione elettrica interna accendendo il dispositivo.



Assicurarsi di utilizzare un tappo del manico a batteria aperto quando si inserisce ri-accu®/ri-accu® L nel manico a batteria ricaricabile.



Con alcune batterie ricaricabili, è possibile che la tensione cada rapidamente durante l'uso e questo potrebbe portare a un rapido calo dell'illuminazione.



Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce e potrebbe quindi influire negativamente sulla sua applicazione



Per una resa luminosa ottimale, si consiglia, quando si sostituisce la batteria, di utilizzare sempre batterie nuove di alta qualità (come descritte in 3.2.).



Si noti che per le lame a luce calda o a luce fredda, devono essere utilizzati rispettivamente i manici previsti per ciascuna. (I manici a luce fredda sono contrassegnati da un anello verde).



Per le lame monouso [ri-dispo], utilizzare i nostri manici per i laringoscopi a fibra ottica.



Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo o se lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie e le batterie ricaricabili dal manico.



Frequenza e procedure di pulizia devono essere conformi alle norme relative alla pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata.



Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale preparato.



Il funzionamento delle lame e dei manici del laringoscopio deve essere sempre testato dopo pulizia/disinfezione/sterilizzazione e prima dell'uso. Per eseguire il test, posizionare la lama del laringoscopio sul manico e fare clic sulla posizione „ON”. Se la luce sulla lama non si accende o lampeggia, controllare la lampadina/le batterie e i contatti elettrici. Assicurarsi che ci sia sempre una disponibilità adeguata di lampadine e batterie di scorta a portata di mano. Se il problema persiste, contattare il produttore.



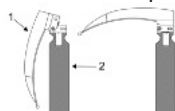
Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

## 2. Primo utilizzo

### 2.1 Contenuto della confezione

Cod articolo: da 12230 a 12225	1 lama per laringoscopia 1 manuale d'uso
Cod. articolo: da 8040 a 8110	1 set (custodia, 1 manico, 3 lame) 1 manuale d'uso
Cod. articolo: da 8120 a 8158	1 set (custodia, 1 manico, 1 batteria, 3 lame) 1 Istruzioni per l'uso dei laringoscopi 1 caricatore con accessori 1 istruzioni per l'uso del caricatore
Cod. articolo: 7040	1 set (custodia, 1 manico, 3 lame) 1 manuale d'uso
Cod. articolo: da 7041 a 7042	1 set (custodia, 1 manico, 1 batteria, 3 lame) 1 Istruzioni per l'uso dei laringoscopi 1 caricatore con accessori 1 istruzioni per l'uso del caricatore
Cod. articolo: 7050	1 set (custodia, 1 manico, 3 lame) 1 manuale d'uso
Cod. articolo: da 7051 a 7052	1 set (custodia, 1 manico, 1 batteria, 3 lame) 1 Istruzioni per l'uso dei laringoscopi 1 caricatore con accessori 1 istruzioni per l'uso del caricatore
Cod. articolo: 7060	1 set (custodia, 1 manico, 3 lame) 1 manuale d'uso
Cod. articolo: da 7061 a 7062	1 set (custodia, 1 manico, 1 batteria, 3 lame) 1 Istruzioni per l'uso dei laringoscopi 1 caricatore con accessori 1 istruzioni per l'uso del caricatore
Cod. articolo: 7070	1 set (custodia, 1 manico, 3 lame) 1 manuale d'uso
Cod. articolo: da 7071 a 7072	1 set (custodia, 1 manico, 1 batteria, 3 lame) 1 Istruzioni per l'uso dei laringoscopi 1 caricatore con accessori 1 istruzioni per l'uso del caricatore

### 2.2 Funzione del dispositivo



1. Lama per laringoscopia

2. Manico



Si noti che per le lame a luce calda o a luce fredda, devono essere utilizzati rispettivamente i manici previsti per ciascuna. (I manici a luce fredda sono contrassegnati da un anello verde).

## 3. Uso e funzioni

### 3.1 Legenda dei simboli

Punto Verde

Anello verde

Combinare solo laringoscopi con un punto verde con manici con un anello verde.

### 3.2 Avvio

#### 3.2.1 Gamma di prodotti per manici a batteria



a. Manico a batteria tipo C diametro 28 mm, 2,5 V per laringoscopi standard, laringoscopi a fibre ottiche e ri-dispo. Per utilizzare questi manici a batteria, sono necessarie 2 batterie alcaline standard di tipo C da 1,5 V (designazione standard IEC LR14) o una batteria ricaricabile da 2,5 V o 3,5 V (ri-accu®/ri-accu® L). Il manico con batteria Riester (ri-accu®/ri-accu® L) può essere caricato solo nel carica-batterie Riester ri-charger®.

**Importante:**

Il manico con ri-accu® L Riester può essere caricato solo con Riester ri-charger® L.

Ciò è diverso se è stato ordinato un ri-accu® L (10694) con caricabatterie plug-in di Riester. Questo può essere caricato solo con il nostro nuovo caricabatterie plug-in (10707,10708)

b. Manico a batteria tipo AA Ø 19 mm, 2,5 V per laringoscopi standard, laringoscopi a fibre ottiche e ri-dispo.

Per utilizzare questo manico a batteria, sono necessarie 2 batterie standard tipo AA Mignon da 1,5 V [designazione standard IEC LR6] o una batteria ricaricabile [ri-accu®/ri-accu® L] da 2,5 V.

**Importante:**

Il manico con ri-accu® L Riester può essere caricato solo con Riester ri-charger® L.

c. Manico a batteria ricaricabile tipo C da 2,5 V o 3,5 V ricaricabile in una presa da 230 V o 120 V.

Laringoscopi a fibra ottica e ri-dispo.

Il manico è disponibile nella versione da 2,5 V o 3,5 V e può essere ordinato per funzionamento a 230 V o 120 V.

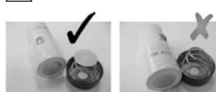
Si prega di notare che il manico può essere utilizzato solo con ri-accu®/ri-accu® L di Riester.



Quando si utilizza il nuovo ri-accu® L 10692, assicurarsi che nessun isolamento sia attaccato alla molla del tappo del manico a batteria. Quando si utilizza il vecchio ri-accu® L 10692 deve essere applicato l'isolamento alla molla [rischio di cortocircuito].



nuovo ri-accu® L



vecchio ri-accu® L

**3.2 Note sulla compatibilità elettromagnetica**

Attualmente non vi sono indicazioni che si possano verificare interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi quando questi dispositivi vengono utilizzati nel modo previsto. Tuttavia, in caso si aumenti dell'influenza di un'intensità di campo sfavorevole, ad esempio durante l'uso di radiotelefoni e strumenti radiologici, non è possibile escludere completamente l'interferenza.

**3.3 Inserimento e rimozione di batterie e batterie ricaricabili****3.3.1 Manici tipo 3.2 a e b**

Svitare il tappo del manico posto nella sua parte inferiore.

Inserire 2 batterie (come descritto in 3.2.) o una batteria ricaricabile Riester [ri-accu®/ri-accu® L] da 2,5 V o 3,5 V nel corpo del manico in modo che i poli positivi puntino verso la parte superiore del manico. Sulla batteria ricaricabile [ri-accu®/ri-accu® L] è presente anche una freccia, accanto al segno più, per indicare la direzione di inserimento nel manico. Avvitare saldamente il tappo sul manico. Rimuovere le batterie o la batteria ricaricabile ri-accu®/ri-accu® L svitando prima il tappo del manico a batteria. Il manico deve essere leggermente scosso verso il basso per estrarre le batterie o la batteria ricaricabile. Prima di utilizzare i manici a batterie ricaricabili, la batteria ri-accu®/ri-accu® L deve essere inserita nel manico e caricata nel caricabatterie ri-charger®/ri-charger® L Riester. Il caricabatterie ri-charger® viene fornito con un manuale d'uso aggiuntivo che dev'essere osservato.

Importante:

Il manico con ri-accu® L Riester può essere caricato solo con Riester ri-charger® L.



Le batterie devono essere inserite nella posizione corretta.

### 3.3.2 Manico tipo 3.2 C.



Prima di utilizzare il manico da presa per la prima volta, è necessario caricarla nella presa per un massimo di 24 ore.



Si prega di verificare se si sta utilizzando un ri-accu® L nuovo o uno vecchio, vedere le immagini riportate sopra per una descrizione.

Il manico da presa (solo con batterie NiMH) non deve essere caricato per più di 24 ore.

Svitare il tappo del manico posto nella sua parte inferiore. A seconda di per quale tensione è stato acquistato il manico (vedere 3.2), inserire le rispettive batterie ricaricabili nel corpo del manico. Con le batterie da 2,5 V, assicurarsi di inserire la batteria nel manico con il polo positivo rivolto verso la parte superiore del manico; accanto al segno più si trova anche una freccia che indica la direzione di inserimento nel manico. Con le vecchie batterie ricaricabili NiMH da 3,5 V, non importa in quale direzione le si usa. Si prega di verificare se si sta utilizzando un ri-accu® L nuovo o uno vecchio, vedere le immagini riportate sopra per una descrizione.

Riavvitare saldamente il tappo sul manico.

Ruotare la parte inferiore del manico in senso antiorario. I contatti della spina diventano visibili. I contatti tondi sono per il funzionamento in rete a 230 V mentre quelli piatti sono per il funzionamento in rete a 120 V. Ora collegare la base del manico alla presa per la ricarica.

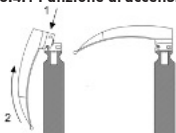


Il manico non deve mai essere inserito nella presa mentre si sostituisce la batteria!

Dati tecnici: a scelta 230 V o 120 V

## 3.4 Applicazione delle lame del laringoscopio

### 3.4.1 Funzione di accensione/spengimento



Applicare la lama del laringoscopio desiderata al fermo sulla parte superiore del manico e tirare la parte anteriore della lama verso l'alto fino a quando la parte posteriore della lama non è allineata con la parte superiore del manico. Si dovrebbe avvertire un clic. Quando la lama scatta in posizione, la spia si accende. La spia si spegne non appena la lama viene sganciata dal suo fermo.



Si noti che per le lame a luce calda o a luce fredda, devono essere utilizzati rispettivamente i manici previsti per ciascuna. (I manici a luce fredda sono contrassegnati da un anello verde).



Nei punti esposti che rimangono illuminati, le lampadine possono generare calore sufficiente da bruciare i tessuti umani.

### 3.4.2 Sostituzione della lampadina

Lama a luce calda (illuminazione sottovuoto):

Svitare la lampadina dalla parte anteriore della lama e avitarne una nuova.

Lama a luce fredda (illuminazione Xenon e a LED):

- Svitare la parte superiore dal corpo del manico
- Svitare il portalamпада mediante la zigrinatura ed estrarlo.
- Svitare la lampadina.
- Avvitare una nuova lampadina.
- Avvitare il portalamпада nella parte superiore del manico.
- Avvitare la parte superiore nel corpo del manico.

### 3.4.3 Rimozione/inserimento del conduttore di luce ri-modul

Sbloccando/agganciando lateralmente il conduttore di luce sul collegamento a gancio della lama.

## 4. Istruzioni per la manutenzione

### 4.1 Informazioni generali

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, e permettono di conservare il valore dei prodotti stessi.

Il design del prodotto e i materiali utilizzati rendono impossibile definire un limite superiore al numero massimo di cicli di trattamento fattibili. La durata operativa dei prodotti medicali è determinata dalla loro funzione e da un uso attento.

Prima del reso per riparazione, i prodotti difettosi devono essere sottoposti alla procedura di ricondizionamento prescritta.



Rimuovere le batterie e le lampadine prima di pulire, disinfettare o sterilizzare il sistema laringoscopio.



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

## **4.2 Pulizia e disinfezione**

### **4.2.1 Lame/manici del laringoscopio**

#### **Procedura di pulizia**



Lama standard: la lampadina deve essere rimossa prima di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Manico F.O.: le batterie e la lampadina devono essere rimossi prima di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Manico standard: le batterie devono essere rimosse prima di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.



Evitare che liquido in eccesso penetri nei contatti elettrici.



Non immergere le lame in soluzioni di candeggina, Betadine o idrossido di potassio.

Ciò danneggerebbe seriamente gli strumenti. Evitare il contatto metallo con metallo durante e dopo l'immersione.



È severamente vietata la pulizia a ultrasuoni.

#### **4.2.2 Punto di utilizzo:**

Nessun requisito particolare

#### **4.2.3 Contenimento e trasporto:**

Si consiglia di trasportare i dispositivi medici contaminati in un contenitore chiuso.

Si consiglia di ricondizionare i dispositivi medici immediatamente dopo l'uso (sono state convalidate 2 ore tra lo sporco e la pulizia preliminare). Uno stoccaggio intermedio prolungato di dispositivi medici utilizzati con impurità come residui di sangue può causare danni da corrosione.

#### **4.2.4 Preparazione per la decontaminazione:**

#### **4.2.5 Lame:**

Equipaggiamento protettivo personale (guanti, grembiule protettivo idrorepellente, maschera di protezione per il viso o occhiali protettivi).

1) Smontare il dispositivo medico (non ri-integral) (vedere l'esempio in Figura 1).

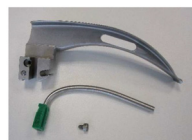


Figura 1

#### **4.2.6 Manico**

Equipaggiamento protettivo personale (guanti, grembiule protettivo idrorepellente, maschera di protezione per il viso o occhiali protettivi)

1) Smontare il dispositivo medico (vedere l'esempio in Figura 1).

2) Svitare il coperchio del vano batterie.

3) Rimuovere le batterie.

4) Svitare e rimuovere la lampadina dalla testa (versione non standard).



Fig. 2

#### 4.2.7 Pre-pulizia

Il sistema laringoscopio deve essere risciacquato sotto acqua corrente fredda (almeno di qualità dell'acqua potabile), fino a quando tutto lo sporco visibile è stato rimosso (1 minuto è stato convalidato). Risciacquare le aree difficili da raggiungere con una pistola di pulizia per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).

**Nota:** Se il connettore e il meccanismo a molla della lampadina sono contaminati, sciacquare quest'area con una pistola di pulizia per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).

#### 4.2.8 Pulizia: manuale

- **Attrezzatura:** detergente enzimatico (neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033 è stato convalidato), spazzola per pulizia (è stata convalidata Interlock # 09098), acqua di rubinetto/acqua corrente (20 ±2° C/68° F ±35,6) (almeno di qualità dell'acqua potabile), vaschetta/bacinella per pulitore.

**Nota:** la lampadina può essere pulita e disinfettata con un batuffolo di cotone inumidito con alcool

1. Il detergente/la soluzione detergente deve essere preparato in conformità con le istruzioni del produttore per il detergente (neodisher Medizym; 0,5% e 40° C/104° F è stato convalidato).
2. Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione detergente.
3. Spazzolare le zone difficili da raggiungere del dispositivo medico con una spazzola morbida per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato). Prestare attenzione alle aree critiche difficili da raggiungere dove non è possibile valutare l'efficacia della pulizia
4. Manico: spostare il meccanismo a molla 10 volte durante il tempo di esposizione.
5. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con soluzione detergente.
6. Tempo di esposizione totale nella soluzione detergente in base alle istruzioni del produttore (20 minuti sono stati convalidati).
7. Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione detergente.
8. Sciacquare completamente il dispositivo medico sotto l'acqua corrente del rubinetto (almeno di qualità dell'acqua potabile) per minimo 1 minuto (1 minuto è stato convalidato) per rimuovere completamente la soluzione detergente. Verificare la pulizia; se è visibile sporco, ripetere i passaggi precedenti.

#### 4.2.9 Disinfezione: manuale

- **Attrezzatura:** Disinfettante per strumenti elencato VAH che non fissa le proteine a base di aldeidi (Johnson & Johnson, soluzione CIDEX OPA # 20391) è stata convalidata (ingrediente attivo: ortoftalaldeide 0,55%/100 g) (20° C / 68° F) acqua demineralizzata (acqua demineralizzata, secondo la raccomandazione KRINKO/BfArM priva di microrganismi patogeni) (20 ±2° C / 68° F ±35,6), serbatoio disinfettante, serbatoio per acqua demineralizzata, garza priva di lanugine, aria compressa medicale

(secondo la Farmacopea Europea).

1. Versare la soluzione disinfettante in un serbatoio per disinfettante (CIDEX OPA è una soluzione pronta all'uso la cui concentrazione deve essere confermata utilizzando strisce reattive, vedere le istruzioni del produttore).
2. Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione disinfettante.
3. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con soluzione disinfettante.
4. Spazzolare le aree difficili da raggiungere durante il tempo di esposizione per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).
5. Tempo di esposizione alla soluzione disinfettante in conformità con le istruzioni del produttore (CIDEX OPA, per la disinfezione di alto livello sono stati convalidati 12 minuti).
6. Rimuovere i prodotti dalla soluzione disinfettante.
7. Porre gli strumenti in una vasca di acqua demineralizzata per almeno 1 minuto (1 minuto è stato convalidato).
8. Ripetere il passaggio 5 due volte con acqua fresca demineralizzata fino a rimuovere completamente la soluzione disinfettante.
9. Strofinare con una garza priva di lanugine e/o asciugare con aria compressa medicale.

#### 4.2.10 Pulizia e disinfezione: WD automatizzato

- **Attrezzatura:** Termodisinfettore ai sensi di EN ISO 15883-1 + -2 con programma termico (temperatura 90-95° C / 194-203° F), detergente enzimatico (neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033 è stato convalidato), garza priva di lanugine, aria compressa medicale (come da Farmacopea Europea).

1. Posizionare il dispositivo medico in un vassoio idoneo o appoggiarlo sul carrello in modo che tutte le superfici interne ed esterne siano pulite e disinfettate.
2. Chiudere il WD e avviare il programma; i parametri del programma sono indicati nella tabella sottostante.



Fase del programma	Acqua	Dosaggio del	Tempo	Temperatura
Pre-risciacquo	Fredda		5 min	
Dosaggio del Detergente		In base alle istruzioni del produttore (0,2% è stato convalidato)		In base alle istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua deionizzata acqua		In base alle istruzioni del produttore (5 min è stato convalidato)	(40° C è stato convalidato)
Risciacquare	Acqua deionizzata acqua		2 min	
Disinfezione	Acqua deionizzata acqua		Valore A0 > 30001 (ad es. 5 min, 90° C)	
Asciugatura			15 min	Fino a 120° C
<p><sup>1</sup> Las autoridades públicas pueden adoptar otras disposiciones de ejecución (parámetros para el rendimiento de la desinfección) dentro de su ámbito de responsabilidad.</p>				

- Al termine del programma rimuovere il dispositivo medico.
- Verificare che sia asciutto; se necessario, pulirlo con una garza priva di lanugine e/o asciugarlo con aria compressa medicale.
- Dopo la rimozione dal WD, controllare la pulizia dei prodotti. Se è ancora visibile sporco, pulire i prodotti manualmente. Successivamente la procedura di pulizia automatizzata deve essere eseguita nuovamente.

#### 4.2.11 Manutenzione, ispezione e collaudo:

- Montare il dispositivo medico
- Tutti i dispositivi medici devono essere controllati visivamente per pulizia, asciugatura e danni [es. crepe, fratture, corrosione, mobilità, flessione ecc.], se necessario, utilizzando una lente d'ingrandimento illuminata (3-6 Dir.)
- I dispositivi medici danneggiati devono essere separati e non più utilizzati.

#### 4.2.12 Confezione:

- **Attrezzatura:** Tessuto non tessuto per sterilizzazione [es. SteriCLIN # 3FVLI330114 è stato convalidato], macchina sigillatrice [ad esempio Hawo, Hm 880 DC-V]
- 1) Deve essere utilizzato un metodo adeguato (sistema a barriera sterile) per confezionare i prodotti. Confezionamento ai sensi di DIN EN ISO 11607 (singolo) o DIN 58953-9 (set)
- **Singolo:** Utilizzare un sistema a barriera sterile [ad es. buste di sterilizzazione trasparenti o tessuto non tessuto per sterilizzazione] ai sensi di DIN EN ISO 11607, come previsto dal produttore per la sterilizzazione a vapore. Il prodotto possono essere confezionati singolarmente o in coppia. La confezione deve essere sufficientemente grande in modo che il sigillo non sia in tensione [per la convalida è stato avvolto in doppio strato di tessuto non tessuto di sterilizzazione].
- **Impostazioni:** Utilizzare un sistema a barriera sterile (tessuto non tessuto per sterilizzazione) ai sensi di DIN EN ISO 11607, previsto dal produttore per la sterilizzazione a vapore. I dispositivi medici possono essere confezionati singolarmente o in coppia in tessuto non tessuto di sterilizzazione o in un contenitore sterile ai sensi di DIN 58953-9. Il peso del contenitore sterile non deve superare 10 kg.
- **Nota:** Dopo la sigillatura, il sigillo deve essere visivamente ispezionato per escludere possibili difetti. Se la confezione è danneggiata, il dispositivo deve essere riconfezionato e richiuso.

#### 4.2.13 Sterilizzazione:

- **Attrezzatura:** Sterilizzatore a vapore ai sensi di DIN EN 285 o DIN EN 13060 con processo di tipo B.
- Nota:** Non superare la temperatura di 135° C / 275° F e la pressione di 28 psi. Procedura pre-sottovuoto, 134° C / 273,2° F e tempo di sterilizzazione di almeno 3 min o 132° C / 269,6° F per almeno 3 min [sono possibili tempi di mantenimento più lunghi] [132° C / 269,6° F, 90 secondi sono stati convalidati].

1. Posizionare il dispositivo medico confezionato nella camera dello sterilizzatore.
2. Avviare il programma di sterilizzazione.
3. Al termine del programma di sterilizzazione rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare.
4. Controllare la confezione per eventuali danni o penetrazione di umidità. Se una confezione non supera questo controllo, deve essere considerata non sterile. I prodotti devono essere riconfezionati e sterilizzati nuovamente.

#### 4.2.14 Conservazione:

Stoccaggio (protetto almeno da polvere e umidità) e tempo di stoccaggio in base alle specifiche dell'utente.

#### 4.2.15 Informazioni aggiuntive

Il ricondizionamento dei dispositivi medici deve essere eseguito con procedure convalidate.

#### 4.3 Procedura di prova per lama e manico

Il funzionamento delle lame e dei manici del laringoscopio deve essere sempre testato dopo pulizia/disinfezione/sterilizzazione e prima dell'uso. Per eseguire il test, posizionare la lama del laringoscopio sul manico e fare clic sulla posizione „ON“. Se la luce sulla lama non si accende o lampeggia, controllare la lampadina/le batterie e i contatti elettrici. Assicurarsi che ci sia sempre una disponibilità adeguata di lampadine e batterie di scorta a portata di mano. Se il problema persiste, contattare il produttore.



Le linee guida per la sterilizzazione elencate da Rudolf Riester GmbH sono definite come procedure con materiali specifici corrispondentemente compatibili. La sterilizzazione deve essere eseguita in conformità con il protocollo ospedaliero approvato. Rudolf Riester GmbH non può garantire la sterilità. Questa deve essere convalidata dall'ospedale o dal produttore dell'attrezzatura di sterilizzazione.

#### 5. Dati tecnici

Condizioni operative:	da 0° C / 32° F a 40° C / 104° F con un'umidità relativa da 15% al 90% (senza condensa)
Condizioni di conservazione:	da -20° C / -4° F a 50° C / 122° F con un'umidità relativa da 15% al 85% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	620 – 1060 hPa

#### 5.1 Dati tecnici della lampadina

Lampadina, piccola, luce calda	2,7 V 300 mA durata media 20 h
Lampadina, grande, luce calda	2,7 V 300 mA durata media 20 h
Lampadina, XL, luce fredda	2,5 V 680 mA durata media 20 h
Lampadina, XL, luce fredda	3,5 V 700 mA durata media 20 h
Lampadina, LED luce fredda	2,5 V 120 mA durata media 20.000 h
Lampadina, LED luce fredda	3,5 V 280 mA durata media 20.000 h

#### 6. Ricambi e accessori

Cod. articolo:

12320	Lampadina LED 2,5 V per laringoscopi F.O. + ri-dispo, e-xam
12321	Lampadina LED 3,5 V per laringoscopi F.O. + ri-dispo, e-xam
11428	Confezione da 6 lampadine XL 2,5 V, laringoscopi F.O.
11429	Confezione da 6 lampadine XL 3,5 V, laringoscopi F.O.
12320	Lampadina LED 2,5 V per laringoscopi F.O. + ri-dispo, e-xam
12321	Lampadina LED 3,5 V per laringoscopi F.O. + ri-dispo, e-xam
11428	Confezione da 6 lampadine XL 2,5 V, laringoscopi F.O.
11429	Confezione da 6 lampadine XL 3,5 V, laringoscopi F.O.
11380	Confezione da 6 lampadine 2,7 V, piccole, senza molla, per lama ri-standard Miller n. da 00 a 1
11381	Confezione da 6 lampadine 2,7 V, grandi, senza molla, per lama ri-standard Miller n. 2-4, McIntosh n. 0-
12314	Manico a batterie tipo C, ricaricabile, LED 3,5 V, per lame con F.O.
12316	Manico a batterie tipo AA, ricaricabile, LED 3,5 V, per lame con F.O.
12318	Manico a batterie tipo AA, ricaricabile, XL 3,5 V, per lame con F.O.
12300	Manico a batterie tipo C, ricaricabile, XL 3,5 V, per lame con F.O.
12301	Manico a batterie tipo C, ricaricabile, XL 3,5 V, per lame con F.O.
12302	Manico a batterie tipo AA, ricaricabile, XL 2,5 V, per lame con F.O.
12311	Manico a batterie tipo C, ricaricabile, LED 2,5 V, per lame con F.O.
12312	Manico a batterie tipo AA, ricaricabile, LED 2,5 V, per lame con F.O.
12317	Manico a batterie tipo AA corto, ricaricabile, LED 2,5 V, per lame con F.O.

- 12305 Manico a batterie tipo C, non ricaricabile, XL 2,5 V, per lame con F.O.  
 12306 Manico a batterie tipo AA, non ricaricabile, XL 2,5 V, per lame con F.O.  
 12309 Manico a batterie tipo AA corto, non ricaricabile, XL 2,5 V, per lame con F.O.  
 12303 Manico a batterie tipo C, ricaricabile per lame senza F.O.  
 12304 Manico a batterie tipo AA, ricaricabile per lame senza F.O.  
 12307 Manico a batterie tipo C, non ricaricabile, per lame senza F.O.  
 12308 Manico a batterie tipo AA, non ricaricabile, per lame senza F.O.  
 12310 Manico a batterie tipo AA corto, non ricaricabile, per lame senza F.O.  
 12265 Conduttore di luce per lama 12260 Macintosh N. 0  
 12266 Conduttore di luce per lama 12261 Macintosh N. 1  
 12267 Conduttore di luce per lama 12262 Macintosh N. 2  
 12268 Conduttore di luce per lama 12263 Macintosh N. 3  
 12269 Conduttore di luce per lama 12264 Macintosh N. 4  
 12273 Conduttore di luce per lama 12272 Macintosh N. 5  
 12280 Conduttore di luce per lama 12274 Miller n. 00  
 12281 Conduttore di luce per lama 12275 Miller n. 0  
 12282 Conduttore di luce per lama 12276 Miller n. 1  
 12283 Conduttore di luce per lama 12277 Miller n. 2  
 12284 Conduttore di luce per lama 12278 Miller n. 3  
 12285 Conduttore di luce per lama 12279 Miller n. 4  
 10694 Batteria ricaricabile agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per caricabatterie plug-in per manico a batteria tipo C  
 10680 ri-accu® 2,5 V NiMH per manico a batteria tipo AA  
 10681 ri-accu® 2,5 V NiMH per manici a batteria tipo C  
 10682 ri-accu® 3,5 V NiMH per manici a batteria tipo C  
 10690 Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria AA e ri-charger® L  
 10691 Batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C e ri-charger® L  
 10685 4 batterie alcaline tipo AA (Mignon), tipo E 91, alcaline, 1,5 V  
 10686 2 batterie alcaline tipo C, 1,5 V, MV 1400, LR14  
 Stazione di ricarica e accessori  
 10707 Caricabatterie plug-in per batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C, con spina UE  
 10708 Caricabatterie plug-in con batteria agli ioni di litio, 3,5 V, ri-accu®L per manico a batteria C, con spina UE  
 10700 ri-charger 2,5 V / 3,5 V / 230 V con supporto da parete  
 10701 ri-charger® 2,5 V / 3,5 V / 120 V con supporto da parete  
 10705 ri-charger® L 3,5 V/230 V con supporto da parete  
 10706 ri-charger® L 3,5 V/120 V con supporto da parete  
 10710 ri-charger® supporto da parete con viti e tasselli  
 10711 ri-charger® inserto riduttore per manico tipo AA, nero  
 10712 ri-charger® coperchio per contenitore speculum auricolare  
 11389 Busta 24 x 20 cm nera, laringoscopi  
 11393 Custodia rigida per un massimo di 12 lame e 1 manico  
 11385 Custodia per set laringoscopio ri-modul Miller  
 11386 Astuccio per set laringoscopio ri-modul Miller baby  
 11392 Custodia per set laringoscopio ri-integral, ri-modul e ri-standard Macintosh baby  
 11391 Custodia per set laringoscopio ri-integral, ri-modul e ri-standard Macintosh  
 11387 Custodia per set laringoscopio ri-integral e ri-standard Miller  
 11388 Custodia per set laringoscopio ri-integral e ri-standard Miller baby  
 99204 GA, laringoscopi

## 7. Manutenzione/controllo dell'accuratezza/calibrazione/standard applicati

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

### 7.1 Standard applicati

Norma applicata: ISO 7376

Le lame e i manici dei produttori che soddisfano questi standard sono compatibili.

Sono state testate le seguenti combinazioni:

lama F.O. Riester [ri-integral, ri-modul] con manici dei seguenti produttori:

- Manico Heine F.O.
- Manico Rusch F.O.
- Manico Vital Signs F.O.
- Manico Riester F.O.

- Manico Penlon F.O.
- Manico Timesco F.O.
- Manico Kawe F.O.
- Manico MD F.O.
- Manico Welch Allyn F.O.

Manici Riester F.O. con lame dei seguenti produttori:

- Lama Riester F.O.
- Lama MD Maxlite
- Lama Heine F.O.
- Lama MD F.O.

## 8. Smaltimento:

### **Attenzione!**

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.

## 9. Garanzia

Questo prodotto è stato fabbricato secondo i più severi standard di qualità e ha subito un accurato controllo qualità finale prima di lasciare la nostra fabbrica.

Siamo quindi lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti i difetti che possano essere rilevati e verificati a causa di anomalie dei materiali o della fabbricazione.

La garanzia non è applicabile in caso di utilizzo improprio del prodotto.

Tutte le parti difettose del prodotto saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. Ciò non si applica alle parti soggette a usura.

Per R1 shock-proof forniamo una garanzia aggiuntiva di 5 anni sulla calibrazione, come richiesto dalla certificazione CE.

La garanzia può essere concessa solo se questa scheda di garanzia è stata compilata e timbrata dal rivenditore ed è allegata al prodotto.

Si ricorda che tutte le richieste di garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia. Naturalmente, dopo la scadenza del periodo di garanzia saremo lieti di eseguire controlli o riparazioni a pagamento. L'utente è invitato a richiederci gratuitamente un preventivo provvisorio.

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

**Rudolf Riester GmbH**  
**Dept. Repairs RR**  
**Bruckstr. 31**  
**72417 Jungingen**  
**Germania**

**Numero di serie o numero di lotto, data,  
timbro e firma del rivenditore specializzato**



## RUSSIA

### Содержание

1. Вступление
- 1.1 Важная информация перед использованием
- 1.2 Предупреждающие символы
- 1.3 Упаковочные символы
- 1.4 Назначение
- 1.4.1 Показания
- 1.4.2 Противопоказания
- 1.4.3 Целевая категория пациентов
- 1.4.4 Целевые пользователи
- 1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя
- 1.4.6 Условия окружающей среды
- 1.5 Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
2. Первое использование
- 2.1 Объем поставки
- 2.2 Функциональные элементы
3. Рабочие режимы и функции
- 3.1 Значения символов
- 3.2 Начало работы
- 3.3 Установка и извлечение батарей и аккумуляторов
- 3.4 Крепление клинков ларингоскопа
4. Инструкции по уходу
- 4.1 Общая информация
- 4.2 Чистка и дезинфекция
- 4.2.1 Клинки/рукоятки ларингоскопа
- 4.2.2 Место использования:
- 4.2.3 Хранение и транспортировка:
- 4.2.4 Подготовка к обеззараживанию:
- 4.2.5 Клинки:
- 4.2.6 Рукоятка
- 4.2.7 Предварительная очистка
- 4.2.8 Чистка: в ручном режиме
- 4.2.9 Дезинфекция: в ручном режиме
- 4.2.10 Очистка и дезинфекция: автоматическая моюще-дезинфицирующая машина
- 4.2.11 Техническое обслуживание, осмотр и испытания:
- 4.2.12 Упаковка:
- 4.2.13 Стерилизация
- 4.2.14 Хранение:
- 4.2.15 Дополнительная информация
- 4.3 Процедура испытания клинка и рукоятки
5. Технические характеристики
- 5.1 Технические характеристики лампы
6. Запасные части и комплектующие
7. Техническое обслуживание / проверка точности / калибровка / применяемые стандарты
- 7.1 Применяемые стандарты
8. Утилизация
9. Гарантия

### 1. Вступление

#### 1.1 Важная информация перед использованием





















Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Отличное качество продукта обеспечивает гарантию надежности использования.

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на ларингоскопы с фибро-оптическим освещением, стандартным освещением и одноразовыми клинками ri-dispo. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь к нам или к вашему представителю Riester в любое время.






Наши контактные данные указаны на последней странице настоящей инструкции по эксплуатации. По запросу мы с удовольствием предоставим вам адреса торговых представителей и дистрибьюторов Riester. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации, подходят для использования только специально обученным персоналом. Перед каждым использованием проверяйте состояние внутреннего источника электропитания, включив питание устройства.

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

## 1.2 Предупреждающие символы

	Значение символа на внешней стороне упаковки: Осторожно! Соблюдайте инструкции по эксплуатации.
	Пользователь обязан прочитать указания в инструкции по эксплуатации.
	Рабочая часть типа В
	Медицинское устройство
	Класс защиты II
	Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Осторожно! Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Этот символ также может указывать на небезопасные действия.
	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД/[год-месяц-день]
	Производитель
	Номер партии производителя
	Требования к температуре при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Знак соответствия европейским стандартам
	Нержавеющая сталь
	Только для одноразового использования
	Нестерильно
	Не содержит латекса
	Осторожно! Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными директивами или директивами ЕС.
	Символ утилизации ионно-литиевых перезаряжаемых аккумуляторов
	Месяц изготовления аккумулятора

### 1.3 Упаковочные символы

	Хрупкий груз. С упаковкой следует обращаться осторожно.
	Беречь упаковку от промокания.
	Этой стороной вверх. Символ указывает на правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» [знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки] (зависит от страны)

### 1.4 Назначение

Ларингоскопы предназначены для эндотрахеальной интубации.

Рукоятки Riesteg служат источником энергии для лампочек и удерживают клинки.

#### 1.4.1 Показания

Ларингоскопы (мед. гортанные зеркала) от Riesteg вставляются в полость рта до глотки и используются для эндотрахеальной интубации.

#### 1.4.2 Противопоказания

Любой другой способ использования, выходящий за рамки целевого, считается ненадлежащим использованием. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате этого. Все риски несет пользователь.

#### 1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для всех пациентов.

#### 1.4.4 Целевые пользователи

Инструмент предназначен для использования обученным и лицензированным лечащим персоналом в больницах, медицинских учреждениях, клиниках и врачебных кабинетах.

#### 1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя

Пользователь должен иметь квалификацию врача.

Ларингоскопы являются повседневными инструментами анестезиологов в операционных.

#### 1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой.

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

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



Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой.

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



Если есть подозрение, что жидкость или конденсат проникли в рукоятку, ее не следует заряжать ни при каких обстоятельствах.



Никогда не помещайте рукоятки в жидкости!

Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса. Батареи и аккумуляторы нельзя мыть водой или водными растворами.



Лампочки могут выделять достаточно тепла, чтобы вызвать ожоги человеческих тканей на открытых освещенных местах.



Используйте только чистые/продезинфицированные/стерилизованные ларингоскопы, чтобы снизить риск перекрестного заражения.





Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией ларингоскопа извлеките батарейки и лампы.



Не допускайте попадания жидкости на электронные контакты. Перед очисткой и стерилизацией батареи необходимо извлечь.



Рекомендации по стерилизации, перечисленные компанией Rudolf Riester GmbH, изложены в виде процедур с указанием соответствующих совместимых материалов. Стерилизация должна проводиться в соответствии с утвержденным протоколом больничного учреждения. Компания Rudolf Riester GmbH не может гарантировать стерильность. Это должно подтверждаться больницей или производителем стерилизационной продукции.



Чистка ультразвуком строго запрещена.



Не погружайте инструмент в раствор отбеливателя, бетадина или гидроксида калия. Это может серьезно повредить инструменты. Избегайте контакта двух металлических поверхностей во время и после замачивания.



Батареи должны быть установлены в правильном положении.



Внимание!

Вы обязаны:

Перед каждым использованием проверяйте состояние внутреннего источника электропитания, включив питание устройства.



Вставляя ги-акку/gi-акку® L в рукоятку, убедитесь, что крышка рукоятки открыта.



При использовании некоторых перезаряжаемых аккумуляторов возможно быстрое падение напряжения, что может привести к быстрому снижению уровня освещенности.



Замену аккумуляторов следует выполнять в том случае, если интенсивность излучаемого света инструмента становится слабее и может ухудшить способ его применения.



Для оптимальной светоотдачи мы рекомендуем при замене всегда использовать новые высококачественные батареи (см. п. 3.2).



Обратите внимание, что для клинков с теплым или холодным освещением следует использовать рукоятки, предназначенные для каждого из этих типов освещения соответственно. (Рукоятки с холодным освещением отмечены зеленым кольцом.)



Для одноразовых клинков (gi-dispo) используйте рукоятки для фибро-оптических ларингоскопов нашего производства.



Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлеките батареи и аккумуляторные батареи из рукоятки.



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



Изделие может использоваться только обученным персоналом.



После очистки, дезинфекции, стерилизации и перед использованием следует всегда проверять клинки и рукоятки ларингоскопов. Для проверки поместите клинок ларингоскопа в рукоятку и установите положение «ВКЛ». Если лампочка на клинке не горит или мигает, проверьте исправность лампочки/батарейки и электрических контактов. Убедитесь, что под рукой всегда имеется достаточный запас лампочек и батарей. Если проблема не будет решена, обратитесь к производителю.



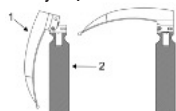
О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

## 2. Первое использование

### 2.1 Объем поставки

Арт. №: от 12230 до 12225	1 клинок ларингоскопа 1 инструкция по эксплуатации
Арт. №: от 8040 до 8110	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации
Арт. №: от 8120 до 8158	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 1 аккумулятор, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации ларингоскопа 1 зарядное устройство с комплектующими 1 инструкция по эксплуатации зарядного устройства
Арт. №: 7040	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации
Арт. №: от 7041 до 7042	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 1 аккумулятор, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации ларингоскопа 1 зарядное устройство с комплектующими 1 инструкция по эксплуатации зарядного устройства
Арт. №: 7050	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации
Арт. №: от 7051 до 7052	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 1 аккумулятор, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации ларингоскопа 1 зарядное устройство с комплектующими 1 инструкция по эксплуатации зарядного устройства
Арт. №: 7060	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации
Арт. №: от 7061 до 7062	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 1 аккумулятор, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации ларингоскопа 1 зарядное устройство с комплектующими 1 инструкция по эксплуатации зарядного устройства
Арт. №: 7070	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации
Арт. №: от 7071 до 7072	1 комплект (футляр, 1 рукоятка, 1 аккумулятор, 3 клинка) 1 инструкция по эксплуатации ларингоскопа 1 зарядное устройство с комплектующими 1 инструкция по эксплуатации зарядного устройства

### 2.2 Функциональные элементы



1. Клинок ларингоскопа

2. Рукоятка



Обратите внимание, что для клинков с теплым или холодным освещением следует использовать рукоятки, предназначенные для каждого из этих типов освещения соответственно. (Рукоятки с холодным освещением отмечены зеленым кольцом.)

## 3. Рабочие режимы и функции

### 3.1 Значения символов

Зеленая точка

Зеленое кольцо

Ларингоскопы с зеленой точкой следует использовать только с рукоятками с зеленым кольцом.

### 3.2 Начало работы

#### 3.2.1 Ассортимент ручек с батареями



а. Рукоятка аккумуляторного типа С, диаметр — 28 мм, 2,5 В, для стандартных ларингоскопов, фибро-оптических ларингоскопов и ri-dispo. Для работы этих рукояток вам потребуются 2 стандартных щелочных аккумулятора типа С на 1,5 В (стандартное обозначение IEC LR14) или перезаряжаемый аккумулятор на 2,5 В или 3,5 В [ri-accu®/ri-accu® L]. Рукоятку с аккумулятором Riester [ri-accu®/ri-accu® L] можно заряжать только с помощью зарядного устройства Riester ri-charger®.

### Важно!

Рукоятку с Riester gi-accu® L можно заряжать только с помощью Riester ri-charger® L. Ситуация обстоит иначе, если вы приобрели модель gi-accu® L (10694) с сетевым зарядным устройством от Riester. Эту модель можно заряжать только с помощью нашего нового сетевого зарядного устройства (10707, 10708).

b. Рукоятка аккумуляторного типа AA, Ø 19 мм, 2,5 В для стандартных ларингоскопов, фибро-оптических ларингоскопов и gi-dispo.

Для работы этой рукоятки вам потребуются 2 стандартных аккумулятора типа AA Mignon на 1,5 В (стандартное обозначение IEC LR6) или перезаряжаемый аккумулятор (gi-accu®/ri-accu® L) на 2,5 В.

### Важно!

Рукоятку с Riester gi-accu® L можно заряжать только с помощью Riester ri-charger® L.

c. Рукоятка аккумуляторного типа C на 2,5 В или 3,5 В для зарядки от розетки на 230 В или 120 В. Фибро-оптические ларингоскопы и gi-dispo.

Для заказа доступны версии рукоятки на 2,5 В или 3,5 В, работающие от розетки на 230 В или 120 В.

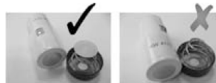
Обратите внимание, что работа рукоятки возможна только с аккумуляторами gi-accu®/ri-accu® L от Riester.



При использовании нового аккумулятора gi-accu® L 10692 убедитесь, что к пружине крышки рукоятки не прикреплены никакие изоляционные элементы. При использовании бывшего в использовании аккумулятора gi-accu® L 10692 **изоляционные элементы должны быть прикреплены** к пружине (опасность короткого замыкания).



Новая модель gi-accu® L



Предыдущая модель gi-accu® L

## 3.2.2 Примечания по электромагнитной совместимости



В настоящее время нет никаких признаков того, что могут происходить электромагнитные взаимодействия с другими устройствами при их использовании по прямому назначению. Тем не менее, при повышенном влиянии неблагоприятной напряженности поля, например, во время работы радиотелефонов или радиологических приборов, не исключается вероятность возникновения помех.

## 3.3 Установка и извлечение батарей и аккумуляторов

### 3.3.1 Рукоятки типов 3.2 а и b




Открутите крышку рукоятки в нижней части.


Вставьте либо 2 батарейки (как описано в 3.2), либо перезаряжаемый аккумулятор от Riester (ri-accu® / gi-accu® L) на 2,5 В или 3,5 В в корпус рукоятки таким образом, чтобы положительные полюса указывали на верхнюю часть рукоятки. На перезаряжаемом аккумуляторе (ri-accu® / gi-accu® L) рядом со знаком плюса изображена стрелка, указывающая направление вставки аккумулятора в рукоятку. Плотно прикрутите крышку рукоятки. Извлеките батарейки или перезаряжаемые аккумуляторы gi-accu®/ri-accu® L, отвинтив перед этим крышку рукоятки. Чтобы извлечь батарейки или перезаряжаемые аккумуляторы рукоятку необходимо перевернуть и слегка потрясти. Перед использованием рукояток с перезаряжаемыми аккумуляторами gi-accu®/ri-accu® L данные аккумуляторы необходимо вставить в рукоятку и зарядить посредством зарядного устройства ri-charger®/ri-charger® L от Riester. Зарядное устройство ri-charger® поставляется с дополнительной инструкцией по эксплуатации, которую необходимо соблюдать.


### **Важно!**

Рукоятку с Riester gi-accu® L можно заряжать только с помощью Riester gi-charger® L.

 Батареи должны быть установлены в правильном положении.

### **3.3.2 Рукоятка типа 3.2 С.**


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

 Принимайте во внимание состояние (новые или бывшие в использовании) используемых вами аккумуляторов gi-accu® L (чтобы ознакомиться с описанием, см. изображения выше).  
Рукоятка с зарядкой от сети (только с никель-металлгидридными аккумуляторами) не должна заряжаться более 24 часов.

Открутите крышку рукоятки в нижней части. В зависимости от того, для работы с каким напряжением вы приобрели рукоятку (см. п. 3.2), вставьте в нее соответствующие перезаряжаемые аккумуляторы. При использовании батареек на 2,5 В убедитесь, что вы вставляете батарею в рукоятку таким образом, чтобы положительный полюс располагался в направлении верхней части рукоятки; рядом со знаком плюса изображена стрелка, указывающая направление вставки аккумулятора в рукоятку. При применении бывших в использовании перезаряжаемых никель-металлгидридных аккумуляторов на 3,5 В направление вставки не имеет значения. Принимайте во внимание состояние (новые или бывшие в использовании) используемых вами аккумуляторов gi-accu® L (чтобы ознакомиться с описанием, см. изображения выше).

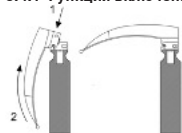
Плотно прикрутите крышку рукоятки.

Поверните нижнюю часть рукоятки против часовой стрелки. Вы увидите контакты штекера. Круглые контакты предназначены для зарядки от сети с напряжением 230 В, плоские — для работы от сети с напряжением 120 В. Теперь подключите основание рукоятки в розетку для зарядки.


 Чтобы заменить батарею, отключите рукоятку от сети!  
Технические данные: опционально 230 В или 120 В


## **3.4 Крепление клинков ларингоскопа**

### **3.4.1 Функция включения/выключения**



Присоедините необходимый клинок ларингоскопа к защелке в верхней части рукоятки и потяните переднюю часть клинка вверх, пока его задняя часть не окажется на одной линии с верхней частью рукоятки. Вы услышите щелкающий звук. Когда клинок встанет в правильное положение, лампа загорится. Лампа выключится, как только клинок выйдет из фиксатора.

 Обратите внимание, что для клинков с теплым или холодным освещением следует использовать рукоятки, предназначенные для каждого из этих типов освещения соответственно. [Рукоятки с холодным освещением отмечены зеленым кольцом.]

 Лампочки могут выделять достаточно тепла, чтобы вызвать ожоги человеческих тканей на открытых освещенных местах.

### **3.4.2 Замена лампочки**

Клинок с теплым освещением (вакуумное освещение).

Выкрутите лампочку из передней части клинка и вкрутите новую.

Клинок с холодным освещением (ксеноновое и светодиодное освещение):

- Открутите верхнюю часть рукоятки от корпуса.
- Раскрутите крепление лампочки с помощью винта с накатанной головкой и вытащите его.
- Открутите лампочку.
- Вкрутите новую лампочку.
- Вкрутите крепление лампочки в верхнюю часть рукоятки.
- Вкрутите верхнюю часть рукоятки в корпус.

### 3.4.3 Снятие/установка световода gi-modul

Осуществляется путем отщелкивания/защелкивания световода в горизонтальном положении в области крючкового соединения клинка.

## 4. Инструкции по уходу

### 4.1 Общая информация

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

Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить верхний предел максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы изделий медицинского назначения зависит от выполняемой функции и бережного обращения.

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



Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией ларингоскопа извлеките батарейки и лампы.



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

### 4.2 Чистка и дезинфекция

#### 4.2.1 Клинки/рукоятки ларингоскопа

##### Процедура чистки



Стандартный клинок: перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией лампочку необходимо извлечь.

Рукоятка с фибро-оптическим освещением: перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией лампочку и аккумуляторы необходимо извлечь.

Стандартная рукоятка: перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией аккумуляторы необходимо извлечь.



Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты.



Не погружайте инструмент в раствор отбеливателя, бетадина или гидроксида калия.

Это может серьезно повредить инструменты. Избегайте контакта двух металлических поверхностей во время и после замачивания.



Чистка ультразвуком строго запрещена.

#### 4.2.2 Место использования:

Особые требования отсутствуют

#### 4.2.3 Хранение и транспортировка:

Рекомендуется перевозить загрязненные медицинские изделия в закрытой таре.

Рекомендуется немедленно произвести обработку медицинских изделий после использования (утверждено: между загрязнением и предварительной чисткой должно пройти не более 2 часов).

Длительное промежуточное хранение используемых медицинских устройств, загрязненных, например, остатками крови, может привести к коррозии.

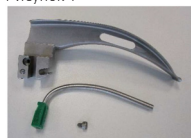
#### 4.2.4 Подготовка к обеззараживанию:

##### 4.2.5 Клинки:

Средства индивидуальной защиты (перчатки, водоотталкивающий защитный фартук, маска для лица или защитные очки)

1) Разберите медицинское устройство (не gi-integral) (см. пример на рис. 1).

Рисунок 1

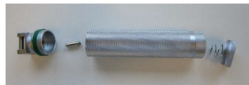


#### 4.2.6 Рукоятка

Средства индивидуальной защиты (перчатки, водоотталкивающий защитный фартук, маска для лица или защитные очки)

- 1) Разберите медицинское устройство (см. Пример на Рисунке 1).
- 2) Откройте крышку аккумуляторного отсека.
- 3) Извлеките батарейки.
- 4) Откройте и снимите лампочку с головки (не применимо в стандартной версии).

Рис. 2



#### 4.2.7 Предварительная очистка

Конструкцию ларингоскопа следует промывать под прохладной проточной водой (минимум питьевого качества) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения (утверждено: 1 минута).

Промывайте труднодоступные участки пневмоочистителем в течение как минимум 1 минуты (утверждено: 1 минута).

**Примечание:** если разъем и пружинный механизм на лампочке загрязнены, промойте эту область пневмоочистителем в течение как минимум 1 минуты (утверждено: 1 минута).

#### 4.2.8 Чистка: в ручном режиме

- **Оборудование:** ферментное моющее средство (утверждено: neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033), чистящая щетка (утверждено: Interlock # 09098), водопроводная вода/проточная вода [ $20 \pm 2$  °C/ $68$  °F  $\pm$  35,6] (минимум питьевого качества), емкость/таз для моющего средства.

**Примечание:** лампочку можно очищать и дезинфицировать ватным тампоном, смоченным в спирте.

- 1) Моющее средство/чистящий раствор должен готовиться в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства (утверждено: neodisher MediZym; 0,5 % и 40 °C / 104 °F).
- 2) Полностью погрузите медицинское устройство в чистящий раствор.
- 3) Протирайте труднодоступные места медицинского устройства мягкой щеткой не менее 1 минуты (утверждено: 1 минута). Не забывайте обрабатывать важные труднодоступные места, при очистке которых визуальная оценка невозможна.
- 4) Рукоятка: измените положение пружинного механизма 10 раз во время выдержки в чистящем растворе.
- 5) Убедитесь, что все поверхности полностью смочены чистящим раствором.
- 6) Общее время выдержки в чистящем растворе в соответствии с инструкциями производителя (утверждено: 20 минут).
- 7) Выньте медицинские приборы из чистящего раствора.
- 8) Полностью промойте медицинский прибор под проточной водопроводной водой (как минимум питьевого качества) в течение не менее 1 минуты (утверждено: 1 минута), чтобы полностью удалить чистящий раствор. Убедитесь, что устройство чистое; если загрязнения все еще присутствуют, повторите вышеуказанные шаги.

#### 4.2.9 Дезинфекция: в ручном режиме

- **Оборудование:** не содержащее белков дезинфицирующее средство для инструментов, внесенное в список VAN, на основе альдегидов (утверждено: Johnson & Johnson, раствор CIDEX OPA № 20391) действующее вещество: орто-фталальдегид 0,55 % / 100 г) (20 °C / 68 °F), деминерализованная вода (деминерализованная вода без факультативных патогенных микроорганизмов в соответствии с рекомендациями KRINKO/BfArM) [ $20 \pm 2$  °C / 68 °F  $\pm$  35,6], емкость для деминерализованной воды, безворсовая сетчатая ткань, медицинский сжатый воздух (в соответствии с Европейской фармакопеей).

- 1) Налейте дезинфицирующий раствор в емкость для дезинфицирующего средства (CIDEX OPA — это готовый к использованию раствор; концентрацию необходимо проверять с помощью тест-полосок, см. в инструкция производителя).
- 2) Полностью погрузите медицинское устройство в дезинфицирующий раствор.
- 3) Убедитесь, что все поверхности полностью смочены дезинфицирующим раствором.
- 4) Протирайте труднодоступные места во время выдержки в течении минимум 1 мин. (утверждено: 1 минута).
- 5) Время выдержки в дезинфицирующем растворе в соответствии с инструкциями производителя

[CIDEX OPA: для дезинфекции высокого уровня утверждено 12 минут].

6) Выньте устройство из дезинфицирующего раствора.

7) Поместите инструменты в емкость с деминерализованной водой на минимум 1 мин. (утверждено: 1 минута).

8) Повторите шаг 5 два раза, добавляя свежую деминерализованную воду, чтобы полностью удалить остатки дезинфицирующего раствора.

9) Протрите устройство безворсовой сетчатой тканью и/или просушите посредством медицинского сжатого воздуха.

#### 4.2.10 Очистка и дезинфекция: автоматическая моюще-дезинфицирующая машина

- **Оборудование:** моюще-дезинфицирующая машина, соответствующая EN ISO 15883-1 + -2, с программой тепловой обработки (температура 90–95 °C / 194–203 °F), ферментное моющее средство (утверждено: neodisher MediZym, Dr. Weigert # 404033), безворсовая сетчатая ткань, медицинский сжатый воздух (в соответствии с Европейской фармакопеей).

1) Поместите медицинское устройство в подходящий лоток или на загрузочную платформу, чтобы очистить и продезинфицировать все внутренние и внешние поверхности.

2) Закройте моюще-дезинфицирующую машину и запустите программу; параметры программы указаны в таблице ниже.

Программа шаг	вода	Дозировка	Время	Температура
Предварительное ополаскивание	Холодная		5 мин	
Дозировка моющее средство		В соответствии с инструкциями производителя. (утверждено: 0,2 %)		В соответствии с инструкциями производителя.
Чистка	Деионизированная вода		В соответствии с инструкциями производителя. (утверждено: 5 мин)	(утверждено: 40 °C)
Промывание	Деионизированная вода		2 мин	
Desinfección	Деионизированная вода		Значение A0 > 30001 (например, 5 мин, 90 °C)	
Сушка			15 мин	До 120 °C

<sup>1</sup> Государственные органы могут принимать другие имплементирующие положения (параметры осуществления дезинфекции) в пределах своей области ответственности.

3) По окончании программы извлеките медицинский прибор.

4) Убедитесь, что прибор высушен; при необходимости протрите безворсовой сетчатой тканью и/или высушите медицинским сжатым воздухом.

5) После извлечения прибора из моюще-дезинфицирующей машины убедитесь, что прибор был надлежащим образом очищен. Если грязь еще видна, почистите изделие вручную. Впоследствии автоматическую очистку необходимо провести снова.

#### 4.2.11 Техническое обслуживание, осмотр и испытания:

1) Соберите медицинское устройство.

2) Все медицинские устройства необходимо визуально проверять на предмет чистоты, сухости и повреждений (например трещин, разломов, коррозии, расшатанности, изгибов и т. д.), при необходимости используя увеличительное стекло с подсветкой (3–6 дптр.).

3) Поврежденные медицинские устройства необходимо отделить от исправных и в дальнейшем не использовать.

#### 4.2.12 Упаковка:

- **Оборудование:** флисовая ткань для стерилизации (утверждено: steriCLIN # 3FVLI330114 ), запечатывающее устройство (например Havo, Hm 880 DC-V) 1) Для упаковки устройств должен использоваться подходящий метод (барьерная система для стерилизации). Упаковка согласно DIN EN ISO 11607 (одиночная) или DIN 58953-9 (комплектная)

- **Одиночная упаковка:** используйте барьерную систему для стерилизации (например прозрачные стерильные

пакеты или флисовую ткань для стерилизации) в соответствии с DIN EN ISO 11607, которая рекомендуется производителем для стерилизации паром. Устройства можно упаковывать по одному или по два. Упаковка должна быть достаточно большой, чтобы зона запечатывания не подвергалась давлению (для утверждения устройство было дважды обернуто флисовой тканью для стерилизации).

- **Комплектная упаковка:** используйте барьерную систему для стерилизации (флисовую ткань для стерилизации) в соответствии с DIN EN ISO 11607, которая рекомендуется производителем для стерилизации паром. Медицинские устройства можно упаковывать по одному или по два во флисовой ткани для стерилизации или в стерильном контейнере согласно DIN 58953-9. Вес стерильного контейнера не должен превышать 10 кг.

- **Примечание:** после процесса запечатывания зону запечатывания необходимо визуально осмотреть на предмет возможных повреждений. Если упаковка повреждена, устройство необходимо переупаковать и снова запечатать.

#### 4.2.13 Стерилизация

- **Оборудование:** паровой стерилизатор класса В согласно DIN EN 285 или DIN EN 13060.

**Примечание:** не превышайте температуру 135 °C/275 °F и давление 28 фунтов на квадратный дюйм. Предварительная вакуумизация, 134 °C / 273,2 °F, время стерилизации — не менее 3 мин. или 132 °C / 269,6 °F не менее 3 мин. (возможно более длительное время выдержки) [132 °C / 269,6 °F; утверждено: 90 секунд].

1) Поместите упакованное медицинское изделие в камеру стерилизатора.

2) Запустите программу стерилизации.

3) По окончании программы стерилизации извлеките устройство и дайте ему остыть.

4) Проверьте упаковку на предмет повреждений или попадания влаги. Если упаковка не проходит проверку, ее следует считать нестерильной. Изделия необходимо переупаковать и снова стерилизовать.

#### 4.2.14 Хранение:

Место хранения (как минимум защищенное от пыли и влаги) и время хранения должно соответствовать требованиями пользователя.

#### 4.2.15 Дополнительная информация

Обработка медицинских устройств должна производиться в рамках утвержденных процедур.

#### 4.3 Процедура испытания клинка и рукоятки

После очистки, дезинфекции, стерилизации и перед использованием следует всегда проверять клинки и рукоятки ларингоскопов. Для проверки поместите клинок ларингоскопа в рукоятку и установите положение «ВКЛ». Если лампочка на клинке не горит или мигает, проверьте исправность лампочки/батарейки и электрических контактов. Убедитесь, что под рукой всегда имеется достаточный запас лампочек и батарей. Если проблема не будет решена, обратитесь к производителю.



Рекомендации по стерилизации, перечисленные компанией Rudolf Riester GmbH, изложены в виде процедур с указанием соответствующих совместимых материалов. Стерилизация должна проводиться в соответствии с утвержденным протоколом больничного учреждения. Компания Rudolf Riester GmbH не может гарантировать стерильность. Это должно подтверждаться больницей или производителем стерилизационной продукции.



## 5. Технические характеристики

Условия эксплуатации: От 0 °C / 32 °F до 40 °C / 104 °F при относительной влажности от 15 % до 90 % (без конденсации)

Условия хранения: От -20 °C / -4 °F до 50 °C / 122 °F при относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации)

Давление воздуха 620–1060 гПа

### 5.1 Технические характеристики лампы

Лампочка, малая, теплый свет	2,7 В, 300 мА, средний срок эксплуатации – 20 ч
Лампочка, большая, теплый свет	2,7 В, 300 мА, средний срок эксплуатации – 20 ч
Лампочка, холодный свет, XL	2,5 В, 680 мА, средний срок эксплуатации – 20 ч
Лампочка, холодный свет, XL	3,5 В, 700 мА, средний срок эксплуатации – 20 ч
Лампочка, холодный свет, LED	2,5 В, 120 мА, средний срок эксплуатации – 20 000 ч
Лампочка, холодный свет, LED	3,5 В, 280 мА, средний срок эксплуатации – 20 000 ч

## 6. Запасные части и комплектующие

Арт. №:

12320	Лампочка, LED, 2,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов + ri-dispo, e-xam
12321	Лампочка, LED, 3,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов + ri-dispo, e-xam
11428	Упаковка из 6 лампочек, XL, 2,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов
11429	Упаковка из 6 лампочек, XL, 3,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов
12320	Лампочка, LED, 2,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов + ri-dispo, e-xam
12321	Лампочка, LED, 3,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов + ri-dispo, e-xam
11428	Упаковка из 6 лампочек, XL, 2,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов
11429	Упаковка из 6 лампочек, XL, 3,5 В, для фибро-оптических ларингоскопов
11380	Упаковка из 6 лампочек, 2,7 В, малых, без пружинного контакта, для клинка ri-Standard Miller № 00–1
11381	Упаковка из 6 лампочек, 2,7 В, больших, без пружинного контакта, для клинка RI-Standard Miller № 2–4, McIntosh № 0–
12314	Рукоятка аккумуляторного типа С, перезаряжаемая, LED, 3,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12316	Рукоятка аккумуляторного типа АА, перезаряжаемая, LED, 3,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12318	Рукоятка аккумуляторного типа АА, перезаряжаемая, XL, 3,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12300	Рукоятка аккумуляторного типа С, перезаряжаемая, XL, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12301	Рукоятка аккумуляторного типа С, перезаряжаемая, XL, 3,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12302	Рукоятка аккумуляторного типа АА, перезаряжаемая, XL, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12311	Рукоятка батарейная тип С, LED, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12312	Рукоятка батарейная тип АА, LED, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12317	Рукоятка батарейная тип АА (короткая), LED, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12305	Рукоятка аккумуляторная тип С, XL, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12306	Рукоятка аккумуляторная тип АА, XL, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12309	Рукоятка батарейная тип АА (короткая), XL, 2,5 В, для клинков с фибро-оптическим освещением
12303	Рукоятка аккумуляторного типа С, перезаряжаемая, для клинков без фибро-оптического освещения
12304	Рукоятка аккумуляторная тип АА, перезаряжаемая, для клинков без фибро-оптического освещения
12307	Рукоятка батарейная тип С, для клинков без фибро-оптического освещения
12308	Рукоятка батарейная тип АА, для клинков без фибро-оптического освещения
12310	Рукоятка батарейная тип АА (короткая), для клинков без фибро-оптического освещения
12265	Световод для клинка, 12260 Macintosh № 0
12266	Световод для клинка, 12261 Macintosh № 1
12267	Световод для клинка, 12262 Macintosh № 2
12268	Световод для клинка, 12263 Macintosh № 3
12269	Световод для клинка, 12264 Macintosh № 4
12273	Световод для клинка, 12272 Macintosh № 5
12280	Световод для клинка, 12274 Miller № 00
12281	Световод для клинка, 12275 Miller № 0

- 12282 Световод для клинка, 12276 Miller № 1
- 12283 Световод для клинка, 12277 Miller № 2
- 12284 Световод для клинка, 12278 Miller № 3
- 12285 Световод для клинка, 12279 Miller № 4
- 10694 Литий-ионный аккумулятор, 3,5 В, ri-accu®L для сетевого зарядного устройства для зарядки рукоятки аккумуляторного типа С
- 10680 Никель-металлгидридный аккумулятор ri-accu®, 2,5 В, для рукоятки аккумуляторного типа АА
- 10681 Никель-металлгидридный аккумулятор ri-accu®, 2,5 В, для рукоятки аккумуляторного типа С
- 10682 Никель-металлгидридный аккумулятор ri-accu®, 3,5 В, для рукоятки аккумуляторного типа С
- 10690 Литий-ионный аккумулятор, 3,5 В, ri-accu®L, для рукоятки типа АА и ri-charger® L
- 10691 Литий-ионный аккумулятор, 3,5 В, ri-accu®L, для рукоятки батарейного типа С и ri-charger® L
- 10685 4 щелочные батареи АА (Mignon), тип Е 91, 1,5 В
- 10686 2 щелочные батареи типа С, 1,5 В, MV 1400, LR14
- Зарядная станция и комплектующие
- 10707 Сетевое зарядное устройство для литий-ионного аккумулятора, 3,5 В, ri-accu®L для рукоятки аккумуляторного типа С, с вилкой европейского стандарта
- 10708 Сетевое зарядное устройство с литий-ионным аккумулятором, 3,5 В, ri-accu®L для рукоятки аккумуляторного типа С, с вилкой европейского стандарта
- 10700 Зарядное устройство ri-charger 2,5 В / 3,5 В / 230 В с настенным креплением
- 10701 Зарядное устройство ri-charger® 2,5 В / 3,5 В / 120 В с настенным креплением
- 10705 Зарядное устройство ri-charger® L 3,5 В / 230 В с настенным креплением
- 10706 Зарядное устройство ri-charger® L 3,5 В / 120 В с настенным креплением
- 10710 Настенное крепление ri-charger® с винтами и дюбелями
- 10711 Вставка для рукоятки ri-charger® с батареями типа АА, черная
- 10712 Крышка ri-charger® для отсека с ушными воронками
- 11389 Чехол 24x20 см черный, ларингоскопы
- 11393 Жесткий футляр для 12 клинков и 1 рукоятки
- 11385 Футляр для ларингоскопических наборов ri-modul Miller
- 11386 Футляр для ларингоскопических наборов ri-modul Miller baby
- 11392 Футляр для ларингоскопических наборов ri-integral, ri-modul и ri-standard Macintosh baby
- 11391 Футляр для ларингоскопических наборов ri-integral, ri-modul и ri-standard Macintosh
- 11387 Футляр для ларингоскопических наборов ri-integral и ri-standard Miller
- 11388 Футляр для ларингоскопических наборов ri-integral и ri-standard Miller baby
- 99204 GA, ларингоскопы

## **7. Техническое обслуживание / проверка точности / калибровка / применяемые стандарты**

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

### **7.1 Применяемые стандарты**

Применяемый стандарт: ISO 7376

Клинки и рукоятки от производителей, работа которых соответствует этим стандартам, считаются совместимыми.

Были протестированы следующие комбинации:

фибро-оптические клинки (ri-integral, ri-modul) с рукоятками от следующих производителей:

- Фибро-оптическая рукоятка Heine
- Фибро-оптическая рукоятка Rusch
- Фибро-оптическая рукоятка Vital Signs
- Фибро-оптическая рукоятка Riester
- Фибро-оптическая рукоятка Penlon
- Фибро-оптическая рукоятка Timesco
- Фибро-оптическая рукоятка Kawe
- Фибро-оптическая рукоятка MD
- Фибро-оптическая рукоятка Welch Allyn

Фибро-оптические Рукоятки Riester с клинками следующих производителей;

- Фибро-оптический клинок Riester
- Клинок MD Maxlite
- Фибро-оптический клинок Heine
- Фибро-оптический клинок MD

## 8. Утилизация

### **Осторожно!**

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



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



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

## 9. Гарантия

Этот продукт изготовлен в соответствии со строжайшими стандартами качества и прошел тщательную окончательную проверку качества перед тем, как покинуть наш завод.

Мы предоставляем гарантию на 2 года с момента приобретения изделия на случай обнаружения в нем каких-либо недостатков ввиду дефектов материала или производственных дефектов. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием.

Все дефектные части изделия подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не распространяется на быстроизнашивающиеся детали.

Для модели R1 shock-proof мы предоставляем дополнительную гарантию на 5 лет в отношении калибровки, которая требуется для сертификации в соответствии с требованиями ЕС (маркировка CE).

Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантийный талон был заполнен, проштампован продавцом и приложен к изделию.

Помните, что все претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода. Разумеется, мы будем рады произвести проверку или ремонт изделия по истечении гарантийного срока за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас предварительную смету затрат.

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

**Rudolf Riester GmbH**  
**Dept. Департамент Rudolf Riester**  
**Bruckstr. 31**  
**72417 Jungingen**  
**Germany (Германия)**

**Серийный номер или номер партии, дата,  
печать и подпись специалиста-дилера**



**Rudolf Riester GmbH**

P.O. Box 35 | Bruckstraße 31

DE - 72417 Jungingen | Germany

Tel.: [+49] 7477-9270-0 | Fax.: [+49] 7477-9270-70

E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de) | [www.riester.de](http://www.riester.de)