

Toate modelele

Instrucțiuni

Oglinzi frontale și faruri



CE

 **Riester**

Cuprins

1. Introducere
 - 1.1. Informații importante înainte de utilizare.
 - 1.2. Simboluri de siguranță
 - 1.3. Simboluri de ambalare
 - 1.4. Utilizarea prevăzută
 - 1.4.1 Semn
 - 1.4.2 Contraindicație
 - 1.4.3 Populația de pacienți vizată
 - 1.4.4 Operatori / utilizatori vizati
 - 1.4.5 Competențe / formare necesare ale operatorilor
 - 1.4.6 Mediu
 - 1.5. Avertismente / Atenție
 - 1.6. Responsabilitatea utilizatorului
 - 1.7. Domeniul de livrare
2. Utilizarea dispozitivului pentru prima dată
 - 2.1. Scop
 - 2.2. Faruri și faruri: pregătirea pentru punerea în funcțiune
 - 2.3. Utilizare și funcție
 - 2.3.1 Reglarea benzii
 - 2.3.2 Reglarea capului lămpii LED ri-focus®
 - 2.3.3 Introducerea bateriilor sau a LED-ului Accus ri-focus® și clar N
 - 2.3.4 Porniți și opriți LED-ul ri-focus® și clar N.
 - 2.3.5 Capacul compartimentului bateriei
 - 2.3.6 LED de focalizare ri-focus®
 - 2.3.7 Înlocuirea farului/farului
 - 2.3.8 Înlocuirea lămpii
 - 2.3.9 Punerea în funcțiune a încărcătorului
 - 2.3.10 Date tehnice
 - 2.3.11 Înlocuirea plăcuței benzii
 - 2.3.12 Grija
 3. Piese
 4. Date tehnice
 5. Întreținere
 6. Dispoziția
 7. Eliminarea ambalajelor
 8. Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC 60601-1-2
 - 8.1. EMC (compatibilitate electromagnetică)
 - 8.2. Decret
 9. Garanție

1. Introducere

1.1. Informații importante înainte de utilizare

Ați achiziționat un produs Riester de înaltă calitate, care a fost fabricat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și este supus în orice moment celor mai stricte controale de calitate. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza aparatul și păstrați-le. Dacă aveți întrebări, vă stăm întotdeauna la dispoziție. Puteți găsi adresa noastră în acest manual de instrucțiuni. Adresa partenerului nostru de vânzări este disponibilă la cerere. Vă rugăm să rețineți că toate instrumentele descrise în acest manual de instrucțiuni pot fi utilizate numai de personal instruit corespunzător. Funcționarea corectă și sigură a acestui dispozitiv este garantată numai atunci când se utilizează piese și accesorii originale de la Riester.

1.2. Simboluri de siguranță

Simbol	Indiciu
	Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare.
	Partea de aplicație de tip B
	Dispozitiv medical
	Dispozitive de protecție clasa II
	Avertisment! Semnul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări grave.
	Atenție! Notă importantă în acest ghid. Simbolul de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la răni minore sau moderate . De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza cu privire la practicile nesigure.
	Atenție: Nu vă uitați în grindă
	Lumină LED Nu te uita în fascicul LED Clasa 2
	Nu utilizați în aer liber
	Curent continuu
	Curent alternativ
	Data fabricației AAMMZZ / (an, lună, zi)
	Producător
	Numărul de serie al producătorului
	Număr LOT / Număr lot
	Referință
	Temperatura pentru condiții de transport și depozitare
	Umiditate relativă pentru condiții de transport și depozitare
	Presiunea aerului pentru transport și depozitare Presiunea aerului pentru funcționarea ambientală
	Marcajul
	Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Atenție: Echipamentele electrice și electronice uzate nu trebuie aruncate în deșeurile menajere normale, ci trebuie aruncate în conformitate cu reglementările naționale sau naționale. Directivele UE trebuie eliminate separat



Radiații neionizante

1.3 Simboluri de ambalare

Simbol	Explicație
	Fragil. Simbolul indică faptul că conținutul ambalajului de transport este fragil, astfel încât manipularea trebuie făcută cu grijă.
	Pachetul trebuie protejat de umiditate.
	Etaaj. Pictograma indică poziția corectă pentru transportul coletului.
	Protejați de lumina soarelui
	"Green Dot" (specific țării)

Note privind compatibilitatea electromagnetică

În prezent, nu există dovezi că interacțiunile electromagnetice cu alte dispozitive pot apărea în timpul utilizării preconizate a dispozitivelor. Cu toate acestea, sub influența crescută a intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu în timpul funcționării radiotelefoanelor și a instrumentelor radiologice, interferențele nu pot fi complet excluse.

Avertisment:

Utilizarea altor accesorii poate duce la creșterea emisiilor de interferențe electromagnetice sau la reducerea interferențelor electromagnetice ale dispozitivului și poate duce la o funcționare incorectă.
Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2

1.4 Utilizarea prevăzută

Farurile și farurile au fost făcute pentru a ilumina sau a ilumina părțile corpului care urmau să fie examinate.
Produsul este de obicei utilizat într-un spital sau într-un cabinet medical de către un medic sau specialist calificat. Acesta este un dispozitiv medical de diagnostic activ / dispozitiv ME, deoarece funcționarea acestuia depinde de o sursă de alimentare internă.
Utilizare prevăzută:
Luminile de examinare cu LED servesc ca sursă de lumină în detectarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratarea sau ameliorarea bolilor, rănilor sau dizabilităților. Produsul este de obicei utilizat în spitale sau cabinete medicale etc.
Luminile de examinare nu sunt potrivite pentru examinările oftalmologice.

1.4.1 Semn

Farurile LED și oglinzile frontale sprijină medicul în efectuarea examinărilor de diagnostic și a procedurilor chirurgicale. Sursa de lumină utilizată, un LED de 6 V sau o lampă de vid de 6 V, este alimentată de un compartiment pentru baterii.
Luminile de examinare sunt utilizate de medicul sau specialistul instruit pentru a-i ajuta să identifice, să diagnosticheze, să monitorizeze, să trateze sau să atenueze boli, leziuni sau dizabilități.

1.4.2 Contraindicație

Poate exista riscul de aprindere a gazelor dacă instrumentul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice.
Lămpile de examinare nu trebuie introduse niciodată în lichide.
Utilizați numai accesorii / consumabile de la Riester sau accesorii / consumabile aprobate de Riester. Frecvența și procedura de curățare trebuie să respecte reglementările pentru curățarea produselor nesterile din unitatea respectivă. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare și dezinfectare.
Produsul trebuie utilizat numai de personal instruit.

1.4.3 Populația de pacienți vizată

Dispozitivul este destinat utilizării la adulți și copii.

1.4.4 Operatori / utilizatori vizați

Luminile de examinare sunt destinate exclusiv utilizării de către medici și clinicieni (profesioniști medicali instruiți) în clinici și cabinete medicale .

1.4.5 Competențe / formare necesare ale operatorilor

Numai profesioniștii din domeniul sănătății instruiți ar trebui să acționeze luminile de examinare, deoarece au abilitățile și calificările necesare.

1.4.6 Mediu

Dispozitivul este destinat utilizării în spații cu un mediu controlat. Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu nefavorabile / dure.

1.5. Avertismente /

Avertisment

Semnul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări grave.



Nu există nicio utilitate în mediu cu rezonanță magnetică!



Există riscul de aprindere a gazelor dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de medicamente și aer sau oxigen sau protoxid de azot!

Dispozitivul nu trebuie utilizat în încăperi în care sunt prezente amestecuri inflamabile sau amestecuri de produse farmaceutice și aer sau oxigen sau protoxid de azot, de exemplu săli de operație.



Electrocutare!

Carcasa lămpilor de examinare poate fi deschisă numai de persoane autorizate.



Deteriorarea dispozitivului din cauza unei căderi sau a unei influențe ESD puternice!

Dacă dispozitivul nu are nicio funcție, acesta trebuie returnat producătorului pentru reparații.



Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții dure de mediu.



Atenție!

Simbolul de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la răni minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza cu privire la practicile nesigure.



Funcționarea perfectă și sigură a acestor lămpi de examinare este garantată numai dacă sunt utilizate piese și accesorii originale Riester.



Eliminarea echipamentelor electronice vechi trebuie să fie în conformitate cu liniile directe instituționale pentru eliminarea echipamentelor expirate.



Frecvența și procedura de curățare trebuie să respecte reglementările pentru curățarea produselor nesterile din unitatea respectivă. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare / dezinfectare din instrucțiunile de utilizare.



Vă recomandăm să deconectați încărcătorul de la rețea înainte de curățare sau dezinfectare.

Aveți grijă când curățați și dezinfectați luminile de examinare, astfel încât să nu pătrundă lichid în interior. Nu puneți niciodată luminile de examinare în lichide!

Luminile de examinare sunt livrate nesterile. Nu utilizați etilenă, gaz oxid, căldură, autoclave sau alte metode dure pentru a steriliza dispozitivul. Dispozitivele nu au fost aprobate pentru reprocesare mecanică și sterilizare. Acest lucru duce la daune ireparabile!



Pacientul nu este operatorul vizat.

Dispozitivul poate fi utilizat de personal instruit.

Personalul instruit este un medic, o asistentă medicală în spitale, unități medicale, clinici și cabinete medicale.

1.6. Responsabilitatea



utilizatorului Atenție!

Responsabilitatea utilizatorului

Este responsabilitatea dvs.:

Înainte de fiecare utilizare, utilizatorul trebuie să verifice integritatea și completitudinea luminilor de examinare. Toate componentele trebuie să fie compatibile între ele.

Componentele incompatibile pot duce la degradarea

performanței. Nu utilizați niciodată cu bună știință un dispozitiv defect.

Înlocuiți imediat piesele defecte, uzate, lipsă, incomplete.

Contactați cel mai apropiat centru de service aprobat de fabrică dacă este necesară repararea sau înlocuirea.

În plus, utilizatorul dispozitivului este singurul responsabil pentru defecțiunile rezultate din utilizarea necorespunzătoare, întreținere incorectă, reparații necorespunzătoare, deteriorări sau modificări de către oricine altcineva decât Riester sau personalul de service autorizat.



Orice incidente grave care apar în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Dacă există probleme legate de/cu utilizarea produsului, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

1.7. Domeniul de livrare

6090 Ri-focus LED cu un set de baterii cu litiu CR 123A

6091 Ri-focus LED cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de

230V 6092 Ri-focus LED cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de

120V 6070 Clar N cu un set de baterii cu litiu cu vid CR 123A 6V

6072 Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A LED

6071 Clar N cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in 6V Aspirator 230V

6074 Clar N cu un set de baterii AAA NiMH și aspirator 6V 120V 6073 Clar N cu un

set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in LED 230V

6075 Clar N cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in LED de 120V

2. Utilizarea dispozitivului pentru prima dată

Faruri și faruri

2.1. Scop

Farurile și oglinzile frontale descrise în acest manual de instrucțiuni au fost făcute pentru a ilumina sau a ilumina părțile corpului care urmează să fie examinate

2.2. Faruri și faruri

Pregătirea pentru punerea în funcțiune

Atenție!

Nu utilizați lumina de examinare pentru examinări oftalmologice.

Poate exista riscul de aprindere dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile de produse farmaceutice cu aer sau cu oxigen, protoxid de azot sau gaze anestezice!

2.3 Utilizare și funcție

2.3.1 Reglarea benzii



Reglarea benzii este aceeași pentru toate modelele.

Slăbiți butonul de aluminiu în sens invers acelor de ceasornic. Reglați banda și fixați-o în poziția dorită rotind butonul în sensul acelor de ceasornic.

2.3.2 Reglarea capului lămpii LED ri-focus®

Lampa poate fi reglată în două moduri: presetarea (poziționarea) lămpii pe capul medicului și reglarea fină a brațului flexibil al lămpii de către medic.

Presetarea individuală a capului lămpii cu brațul flexibil al lămpii. Figura 1 paralelă cu calea optică a ochilor.

Reglarea fină individuală a capului lămpii cu brațul flexibil al lămpii.



Atenție! ⚠

Brațul flexibil al lămpii nu trebuie să fie "supraîndoit" / extrem de îndoit (de exemplu, un unghi de până la 90 de grade), deoarece acest lucru poate duce la oboseală prematură a materialului.

Dacă simțiți că limita a fost atinsă, nu continuați să rotiți deoarece acest lucru va deteriora lumina.

clar N 55 mm

Slăbiți butonul de plastic de la îmbinare, reglați oglinda și strângeți din nou butonul.



2.3.3 Introducerea bateriilor sau a LED-ului Accus ri-focus® și clar N

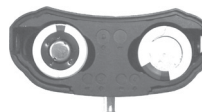
Pentru a deschide compartimentul bateriei: Apăsăți cele două butoane și trageți capacul compartimentului bateriei în sus.



Lihium



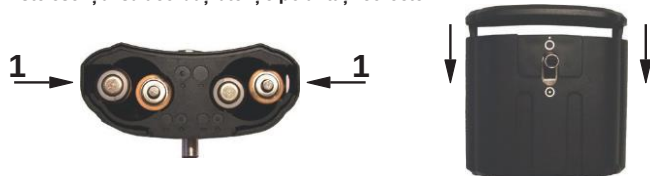
Baterii de polaritate tip AAA
123A



Baterii tip CR

Atenție: ⚠

Este esențial să acordați atenție polarității corecte.



Introduceți capacul compartimentului bateriei în șinele de ghidare (1) ale compartimentului bateriei și împingeți-l în jos până când se fixează în poziție.

2.3.4 Pornire și oprire LED ri-focus® și clar N. Ușor de pornit și oprit pe compartimentul bateriei.



2.3.5 Capacul compartimentului bateriei

Capac compartiment pentru baterii AAA și baterii reîncărcabile (4 bucăți)

Capac compartiment baterie pentru baterii tip CR123 (2 bucăți)



Nr. articol:



Nr. articol:

Atenție: ⚠

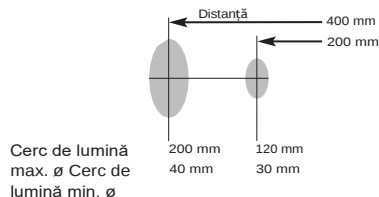
Asigurați-vă că utilizați capacul corect al compartimentului bateriei, altfel nu va exista nicio funcție.

2.3.6 LED de focalizare ri-focus®

Focalizarea se face prin rotirea capului lămpii din față.

clar N 55

Mișcarea manuală a suportului lămpii spre oglindă și departe de oglindă.



2.3.7 Înlocuirea farului/farului

LED ri-focus®

Capul lămpii este bine atașat la bandă și poate fi înlocuit numai împreună cu banda.

Clear N LED

Prin deschiderea șurubului din plastic, unitatea de prindere situată pe banda de cap este deschisă până când articulația sferică poate fi introdusă în oglindă. Fixarea oglinzii prin strângerea șurubului de plastic de pe bandă.

Atenție! ⚠

Înainte de a schimba întreaga oglindă, ștecherul electric, care se află la îmbinarea lămpii, trebuie deconectat. După schimbarea oglinzii, ștecherul este conectat din nou.

Dacă lampa nu funcționează după conectarea cablului, ștecherul trebuie conectat la un decalaj de 180°.

Atenție! ⚠

Nu atingeți niciodată lămpi în timpul funcționării.

Se pot încălzi foarte mult!

Cu modelul LED ri-focus®, asigurați-vă că atingeți doar inelul din partea din față a capului lămpii sau mânerul din spatele capului lămpii în timpul funcționării.

Toate celelalte părți se pot încălzi foarte mult.

Pe modelul clar N, puteți atinge următoarele părți în timpul funcționării: carcasa de plastic de pe oglindă, butonul de reglare și brațul pivotant.

2.3.8.Înlocuirea lămpii

clar N 55

Întoarceți lampa departe de oglindă cu ajutorul articulației reglabile a lămpii (măriți distanța).

Lampa poate fi apoi stinsă și o lampă nouă poate fi înșurubată.

Atenție! ⚠

Lămpile să se răcească ceva timp înainte de a schimba lămpile!



2.3.9 Punerea în funcțiune a încărcătorului

ri-focus® LED și clar N 55

Conectați încărcătorul la priza de curent alternativ, apoi conectați-l la compartimentul bateriei. Odată ce conexiunea la compartimentul bateriei a fost stabilită, indicatorul de încărcare al încărcătorului se aprinde și bateriile sunt încărcate.

Dacă LED-ul de pe încărcător se aprinde roșu, bateriile trebuie încărcate.

Dacă LED-ul de pe încărcător se aprinde verde, bateriile sunt complet încărcate.

Specificațiile încărcătorului:

Intrare: AC 100- 240 V

50/60 Hz 0.3 A

Ieșire: DC 5,8 V/0,25 A

Atenție: Pentru utilizare cu 3,6

- 4,8 V

Timp de încărcare: Încărcare inițială min.24 h

Încărcarea ulterioară este posibilă peste noapte sau după cum este necesar.

Funcționarea bateriei: Cu bateriile complet încărcate aproximativ 90 min.

Dacă volumul baterietage scade sub volumul minimtage, LED-ul se va stinge.

Dacă LED-ul nu se aprinde când este pornit, tensiunea bateriei este prea scăzută. Bateriile trebuie încărcate.

Atenție: ⚠

Acest încărcător poate fi utilizat numai pentru a încărca bateriile de tip AAA disponibile în comerț care îndeplinesc standardul IEC 62133.

Încărcarea bateriilor nereîncărcabile poate duce la distrugerea bateriilor sau a încărcătorului.

Încărcătorul poate fi utilizat numai în spații închise.

Scoateți aparatul din priză când nu este utilizat.

Nu utilizați dispozitivul dacă carcasa sau ștecherul sunt deteriorate. Nu deschideți dispozitivul.

Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp sau îl luați cu dumneavoastră atunci când călătoriți, vă rugăm să scoateți bateriile din compartimentul bateriei.

Trebuie introduse baterii noi sau bateria trebuie reîncărcată dacă intensitatea luminii instrumentului devine mai slabă și ar putea afecta examinarea.

Pentru a obține o putere luminoasă optimă, vă recomandăm să introduceți întotdeauna baterii noi de înaltă calitate atunci când schimbați bateriile.

2.3.10 Date tehnice

Denumirea	Voltaj	Curent	Durata medie de viață
Lampă pentru vid clar N 55 mm	6 V	0,4 A	aproximativ 220 h
Lampă pentru clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	aproximativ 15.000 h
LED pentru LED ri-focus®	6 V	0,525 A	50.000 h

Condiții de serviciu	0° C până la + 40° C, 10% până la 85% RH	Condiții de
depozitare și transport	-5°C până la +50°C, 10% până la 85% umiditate relativă	
Presiune barometrică	700 până la 1050 hPa	

2.3.11 Înlocuirea plăcuței benzii

Căptușeala din spumă poate fi îndepărtată de pe curea Velcro și înlocuită cu un nou tampon de spumă.



2.3.12 Instrucțiuni de îngrijire Notificare generală

Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale servește la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților și la menținerea valorii dispozitivelor medicale. Datorită designului produsului și materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită de cicluri maxime de reprocesare fezabile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția lor și de manipularea blândă.

Produsele defecte trebuie să fi trecut prin procesul de refabricare descris înainte de a fi returnate pentru reparații.

Curățare și dezinfectare

Pentru a evita posibila contaminare încrucișată, luminile de examinare trebuie curățate și dezinfectate în mod regulat.

Luminile de examinare pot fi curățate din exterior cu anușamp cârpă (umezită cu alcool dacă este necesar) până la obținerea curățeniei optice. Utilizați dezinfectanți (de exemplu, dezinfectant Bacillol AF de la Bode Chemie GmbH / Zeit 30s) numai conform instrucțiunilor producătorului. Ar trebui utilizate numai dezinfectanți cu eficacitate dovedită în conformitate cu liniile directoare naționale. După dezinfectare, vă rugăm să ștergeți luminile de examinare cu anușamp cârpă pentru a îndepărta orice reziduu de dezinfectant.

Vă rugăm să vă asigurați că cârpa este damp, NU saturat, astfel încât umezeala să nu pătrundă în orificiile luminii de examinare. Asigurați-vă că ochelarii și lentilele sunt curățate numai cu o cârpă uscată și curată.

Atenție! ⚠

Luminile de examinare nu sunt dispozitive sterile, nu pot fi sterilizate

Atenție! ⚠

Înainte de a curăța sau dezinfecta aparatul, este esențial să deconectați sursa de alimentare de la priză!

Nu așezați niciodată luminile de examinare în lichide! Asigurați-vă că nu pătrund lichide în interiorul carcasei! Articolul nu este aprobat pentru pregătirea și sterilizarea mașinii.

Acest lucru are ca rezultat daune ireparabile!



Pentru toate dispozitivele reutilizabile, dispozitivul nu mai trebuie reutilizat dacă există semne de deteriorare a materialului și trebuie eliminat în conformitate cu /Garanție

3. Piese

Nr. articol 11302 Lămpi 6 V pentru clar N

LED Nr. articol 11284 Încărcător plug-in

230V

Fel. Nr. 11286 Încărcător plug-in 120V

Nr. articol 11287 Set de baterii cu litiu CR 123A

Nr. articol 11288 Set de baterii reîncărcabile

NiMH AAA

Fel. Nr. 11289 Bandă de spumă de 120 mm

lungime Art. Nr. 11293 Vârfuri Velcro Ø 35 mm

Fel. Nr. 11294 Vârfuri cu velcro Ø 47 mm

Nr. articol 12680 Capac baterie pentru litiu CR 123A

Nr. articol 12681 Capac baterie pentru baterii NiMH

AAA Nr. articol 11301 Lămpi de vid 6V 6 bucăți

Fel. Nr. 11302 Lampă LED 1 bucată

Nr. articol 11287 Litiu CR 123A 2 bucăți

Nr. articol 11288 Baterii NiMH AAA 4

bucăți Nr. articol 11284 Încărcător cu

priză 230V Nr. articol 11286 Încărcător cu

priză 120V Nr. articol 11295 Bandă

Nr. articol 11280 Oglindă faruri cu lampă de vid 6V

Nr. articol 11281 Oglindă faruri cu lampă LED

Fel. Nr. 11289 Bandă de spumă de 120 mm

lungime Art. Nr. 11293 Vârfuri Velcro Ø 35 mm

Fel. Nr. 11294 Vârfuri cu velcro Ø 47 mm

Nr. articol 12680 Capac baterie pentru litiu 123A Nr.

articol 2681 Capac baterie pentru baterii NiMH AAA

Iluminare standard:

Art.No.11301 Pack.ă 6 buc.Lămpi 6 V pentru vid clar N

4. Date tehnice

Model: clar N Vakuum 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Sursa de energie: Vezi notele privind sursa de alimentare respectivă sau despre baterii, baterii reîncărcabile Valori inițiale: Conform informațiilor de pe dispozitivele de alimentare sau bateriile utilizate

Condiții de serviciu	0° C până la + 40° C, 10% până la 85% RH Condiții de
depozitare și transport	-5°C până la +50°C, 10% până la 85% umiditate relativă
Presiune barometrică	700 până la 1050 hPa

5. Întreținere

Instrumentele și accesoriile acestora nu necesită nicio întreținere specială.

Dacă un instrument trebuie verificat din orice motiv, vă rugăm să ni-l trimiteți nouă sau unui dealer autorizat Riester din zona dvs., pe care vom fi bucuroși să-l numim la cerere.

6. Dispoziția

Vă rugăm să rețineți că bateriile și aparatele electrice trebuie aruncate separat. Informații în acest sens pot fi obținute de la punctul de colectare municipal.

Producător: vezi ultima pagină a acestui manual de instrucțiuni

7. Eliminarea ambalajelor

Când aruncați materialul de ambalare, acordați atenție reglementărilor relevante privind deșeurile. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Pericol de explozie

Nu utilizați acest dispozitiv în mediul cu gaze, vapori sau lichide anestezice inflamabile.

Eliminarea accesoriilor și echipamentelor

Durata de viață a acestor faruri este de 10 ani. La sfârșitul duratei sale de viață, farul și toate accesoriile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările acestor produse. Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați producătorul.

8. Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică în conformitate cu

IEC 60601-1-2

Dispozitivul îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică. Vă rugăm să rețineți că, sub influența intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu în timpul funcționării telefoanelor mobile sau a instrumentelor radiologice, nu pot fi excluse efecte adverse asupra funcției.

Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste în conformitate cu cerințele IEC60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilitate electromagnetică)

În timpul instalării și funcționării dispozitivului, respectați următoarele instrucțiuni:

Nu utilizați dispozitivul în același timp cu alte dispozitive electronice pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului. Nu utilizați și nu stivuiți dispozitivul aproape, deasupra sau sub alte dispozitive electronice pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea.

Nu utilizați dispozitivul în aceeași cameră cu alte dispozitive electronice, de exemplu dispozitive de susținere a vieții care au un impact semnificativ asupra vieții pacientului și a rezultatelor tratamentului sau alte dispozitive de măsurare sau tratament care conțin doar o cantitate mică de curent electric.

Nu utilizați cabluri sau accesorii care nu sunt specificate pentru dispozitiv, deoarece acest lucru poate crește emisiile de unde electromagnetice de la dispozitiv și reduce imunitatea dispozitivului la interferențe electromagnetice.

	Atenție! Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC). Dispozitivele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență pot interfera cu echipamentele electrice medicale. Dispozitivul ME este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic și este destinat facilităților profesionale, cum ar fi zonele industriale și spitalele. Utilizatorul dispozitivului ar trebui să se asigure că acesta funcționează într-un astfel de mediu.
	Avertisment! Dispozitivul ME nu poate fi stivuit, aranjat sau utilizat direct lângă sau cu alte echipamente. Dacă operația trebuie să fie aproape sau stivuită cu alte echipamente, dispozitivul ME și celelalte echipamente ME trebuie respectate pentru a asigura funcționarea corectă în cadrul acestui aranjament. Acest dispozitiv ME este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest dispozitiv ME este destinat utilizării în unitățile medicale profesionale. Acest dispozitiv poate provoca interferențe radio sau poate interfera cu funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri corective adecvate, de exemplu redirecționarea sau rearanjarea dispozitivului ME sau a ecranării. Dispozitivul ME evaluat nu are caracteristici de performanță de bază în sensul IEC 60601-1 care ar prezenta un risc inacceptabil pentru pacienți, operatori sau terțe părți în cazul unei defecțiuni sau a unei defecțiuni a sursei de alimentare.
	Avertisment! Echipamentele portabile de comunicații RF (radio), inclusiv accesoriile, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe, trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 12 inci (30 cm) de piesele și cablurile echipamentului specificat de producător. Nerespectarea acestui lucru poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale dispozitivului. Linii directe și declarația producătorului - Emisii electromagnetice. Încărcătoarele sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Linii directe și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Farul LED ri-focus și farul Clar N sunt proiectate să funcționeze într-un mediu electromagnetic, așa cum este indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul		
Test de emisii	Îndeplinirea	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni
leșiri RF CISPR 11	Grupa 1	Puterea RF a farurilor este numai pentru uz intern. Astfel, emisia RF este foarte scăzută și nu a provocat interferențe în vecinătatea altor dispozitive electronice.
leșiri RF CISPR 11	Clasa B	Farurile sunt destinate utilizării în toate instalațiile, inclusiv în zonele rezidențiale și cele conectate direct la o rețea de utilități publice , care deservește și clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisie de armonice IEC 61000-3-2	Încălț	
Fluctuații de tensiune / emisii pâlăitoare IEC 61000-3-3	Încălț	

Linii directe și declarație a producătorului – Imunitate electromagnetică			
Farurile LED ri-focus și farurile LED clar N sunt proiectate pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic, așa cum este specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitatea	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Contra: ± 8 kV Aer: ±2,4,8,15 kv	Cu: ± 8 kV Luft:±2,4,8,	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Perturbații/explozii electrice tranzitorii rapide IEC 61000-4-4	Încălț	Încălț	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu tipic de afaceri sau spital.
Tensiune de supratensiune IEC 61000-4-5	Încălț	Încălț	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu tipic de afaceri sau spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi pe termen scurt și fluctuații ale tensiunilor de alimentare conform IEC 61000-4-11	Încălț	Încălț	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu tipic de afaceri sau spital.
Câmp magnetic cu frecvențe de măsurare legate de energie IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei ar trebui să fie la un nivel caracteristic unei locații tipice într-un mediu tipic de spital comercial.
Notă: UT este sursa de alimentare AC. tensiune de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Linii directe și declarație a producătorului – Imunitate electromagnetică			
Farurile LED ri-focus și farurile LED clar N sunt proiectate pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic, așa cum este specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitatea	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni
IEC 61000-4-6 Cantități de interferență RF conduse conform IEC 61000-4-6	Inc corect	Inc corect	Dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de farul ri-focus și clar N, inclusiv de cabluri, decât distanța recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată. $d = 1,2 \times P \text{ 80 MHz până la 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P \text{ 800 MHz până la 2,7 GHz}$ Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și distanța recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului transmițătoarelor RF fixe determinate printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea dispozitivelor marcate cu următorul simbol. 
RF difuzat IEC 61000-4-3 Câmpurile de proximitate ale dispozitivelor de comunicații RF fără fir	10V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	
Nota 1: Gama de frecvențe mai mare se aplică la 80 MHz și 800 MHz Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electronică este influențată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.			
a.intensitatea câmpului transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și dispozitivele radio mobile terestre, radioamatorismul, transmisia de radio și televiziune AM și FM, nu poate fi teoretic prezisă cu exactitate. Pentru a putea evalua mediul electromagnetic pe baza transmițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare o investigație electromagnetică. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat farul depășește gradul de conformitate RF de mai sus, farul trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi realinierea sau schimbarea farului.			

Distanțe recomandate între dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile și farurile ri-focus LED și clar N LED			
Farul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate interferențele RF. Clientul sau utilizatorul farurilor poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și faruri în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța recomandată poate fi estimată în metri (m) folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în funcție de producătorul transmițătorului. Nota 1: Pentru 80 MHz și 800 MHz, distanța de separare se aplică intervalului de frecvență mai mare. Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.			

8.1. Decret



Eliminarea dispozitivului medical uzat trebuie efectuată în conformitate cu practicile medicale aplicabile sau reglementările locale pentru eliminarea deșeurilor medicale biologice infecțioase.



Bateriile și echipamentele electrice/electronice trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale, nu împreună cu deșeurile menajere.



Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produselor, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentantul acestuia.

9. Garanție

Acest produs a fost produs sub cele mai stricte cerințe de calitate și a fost supus unei inspecții finale amănunțite înainte de a părăsi fabrica noastră. Prin urmare, suntem încântați că putem oferi o garanție de **2 ani de la data achiziției** pentru toate defectele care se pot dovedi a fi cauzate de defecte de material sau de fabricație. O cerere de garanție în caz de manipulare necorespunzătoare nu se aplică. Orice piese defecte ale produsului vor fi înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție. O cerere de garanție poate fi acordată numai dacă acest card de garanție, care a fost completat și ștampilat de dealer, este atașat produsului. Vă rugăm să rețineți că cererile de garanție trebuie făcute în perioada de garanție. Desigur, suntem bucuroși să efectuăm inspecții sau reparații după expirarea perioadei de garanție contra cost. De asemenea, sunteți binevenit să obțineți gratuit estimări de costuri fără caracter obligatoriu de la noi. În caz de service sau reparație în garanție, vă rugăm să returnați produsul RIESTER cu un card de garanție completat la următoarea adresă:

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

Numărul de serie sau numărul lotului:
Ștampila cu data și semnătura comerciantului:

1.	Introducere
1.1	Informații importante înainte de utilizare
1.2	Simboluri de siguranță
1.3	Simboluri de ambalare
1.4	Utilizarea prevăzută
1.4.1	Semn
1.4.2	Contraindicație
1.4.3	Populația de pacienți vizată
1.4.4	Operatorii/utilizatorii vizați
1.4.5	Abilități necesare/pregătire a operatorului
1.4.6	Condiții de mediu
1.5	Avertismente/precauție
1.6	Responsabilitatea utilizatorului
1.7	Domeniul de livrare
2	Prima utilizare a dispozitivului
2.1	Scop
2.2	Pregătirea farurilor și a oglinzilor pentru utilizare
2.3	Utilizare și funcție
2.3.1	Reglarea benzii
2.3.2	Reglarea LED-ului capului lămpii ri-focus®
2.3.3	Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în LED-ul ri-focus® și clar N
2.3.4	Pornirea și oprirea LED-ului ri-focus® și clar N.
2.3.5	Capacul compartimentului bateriei
2.3.6	Focalizarea LED-ului ri-focus®
2.3.7	Înlocuirea farului/oglinzii frontale
2.3.8	Înlocuirea becului
2.3.9	Utilizarea încărcătorului
2.3.10	Specificații tehnice
2.3.11	Înlocuirea căptușelii benzii
2.3.12	Instrucțiuni de îngrijire
3	Piese
4	Specificații tehnice
5	Întreținere
6	Dispoziția
7	Eliminarea ambalajelor
8	Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC 60601-1-2
8.1	EMC (compatibilitate electromagnetică)
8.2	Dispoziția
9	Garanție

1 Introducere

1.1 Informații importante înainte de utilizare.

Ați achiziționat un produs Riester de înaltă calitate, care a fost fabricat în conformitate cu regulamentul (UE) 2017/745 și este supus în orice moment celor mai stricte controale de calitate. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) înainte de a utiliza dispozitivul și păstrați-le într-un loc sigur. Dacă aveți întrebări, vă stăm la dispoziție în orice moment, iar informațiile noastre de contact sunt furnizate la sfârșitul acestui IFU. Informațiile de contact pentru partenerii de distribuție și vânzări pot fi obținute la cerere. Vă rugăm să rețineți că toate instrumentele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare pot fi utilizate numai de personal instruit corespunzător. Funcționarea în siguranță a acestui dispozitiv este garantată numai dacă sunt utilizate piese și accesorii originale Riester.

1.2. Simboluri de siguranță

Simbol	Notă privind simbolul
	Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare.
	Partea aplicată de tip B
	Dispozitiv medical
	Dispozitive de protecție clasa II
	Avertisment! Simbolul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări grave.
	Prudență! Notă importantă în acest manual. Simbolul de precauție indică o situație potențial periculoasă care poate duce la răni minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza despre practici nesigure
	Atenție: Nu vă uitați în grindă
	Lampă LED Nu vă uitați în fascicul LED Clasa 2
	Nu utilizați în aer liber
	Curent continuu (DC)
	Curent alternativ
	Data fabricației AAMMZZ (an, lună, zi)
	Producător
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul lotului/lotului
	Număr de referință
	Temperatura pentru transport și depozitare
	Umiditate relativă pentru condiții de transport și depozitare
	Presiunea aerului pentru transport și depozitare Presiunea aerului ambiant de funcționare
	Marcaj CE
	Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Atenție: Echipamentele electrice și electronice uzate nu trebuie tratate ca deșeuri menajere normale, ci trebuie aruncate separat, în conformitate cu reglementările naționale și UE.



Radiații neionizante

1.3 Simboluri de ambalare

Simbol	Notă privind simbolul
	Indică faptul că conținutul coletului de transport este fragil și, prin urmare, trebuie manipulat cu grijă.
	A se păstra într-un loc uscat
	Indică poziția corectă pentru transportul coletului.
	A se păstra departe de lumina soarelui
	"Green Dot" (specific țării)

Note privind compatibilitatea electromagnetică

În prezent, nu există indicii că interacțiunile electromagnetice cu alte dispozitive pot apărea atunci când dispozitivele sunt utilizate conform intenției. Cu toate acestea, sub influența crescută a intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu în timpul funcționării telefoanelor fără fir sau a instrumentelor radiologice, perturbările nu pot fi complet excluse.

Avertisment:

Utilizarea altor accesorii poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității electromagnetice a dispozitivului și poate duce la o funcționare incorectă. Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste conform cerințelor IEC 60601-1-2.

1.4 Utilizarea prevăzută

Farurile și oglinzile frontale Riester sunt fabricate pentru iluminarea părților caroseriei examinate. Aceste produse sunt cel mai adesea utilizate în spitale sau cabinete medicale de către medici sau specialiști instruiți. Este un dispozitiv medical de diagnosticare activă/dispozitiv ME care funcționează depinde de o sursă de alimentare internă. Utilizarea prevăzută: Lămpile de examinare cu LED servesc ca sursă de lumină pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratamentul sau ameliorarea bolilor, leziunilor sau dizabilităților. Aceste produse sunt cel mai adesea utilizate în spitale sau cabinete medicale etc. Lămpile de examinare nu sunt destinate examenelor oftalmologice și nu trebuie utilizate pentru astfel de examene.

1.4.1 Semn

Farurile și capul cu LED-uri oglindesc clinicienii în examinările de diagnostic și intervențiile chirurgicale. Sursa de lumină utilizată, un LED de 6 V sau o lămpă de vid de 6 V, este alimentată de un compartiment pentru baterii.

Lămpile de examinare ajută medicul sau specialistul instruit în detectarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratamentul sau ameliorarea bolilor, leziunilor și dizabilităților.

1.4.2 Contraindicație

Poate exista riscul de aprindere a gazelor dacă instrumentul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice. Lămpile de examinare nu trebuie introduse niciodată în lichide. Utilizați numai accesorii/consumabile aprobate de Riester sau Riester. Frecvența și secvența de curățare trebuie să respecte reglementările de curățare a produselor nesterile din instalația respectivă. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare/dezinfectare. Produsul poate fi utilizat numai de personal instruit.

1.4.3 Populația de pacienți vizată

Dispozitivul este destinat utilizării pe adulți și copii.

1.4.4 Operatorii/utilizatorii vizati

Lămpile de examinare sunt destinate exclusiv utilizării de către medici și clinicieni (profesioniști medicali instruiți) în clinici și cabinete medicale.

1.4.5 Abilități necesare/pregătire a operatorului

Numai profesioniștii medicali instruiți ar trebui să opereze lămpile de examinare, deoarece au abilitățile și calificările necesare.

1.4.6 Condiții de mediu

Dispozitivul este destinat utilizării în încăperi cu un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu nefavorabile/dure.

1.5 Avertismente/precauție

 Avertisment

Simbolul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări grave.



Nu utilizați într-un mediu de rezonanță magnetică!



Există riscul de aprindere a gazelor dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de medicamente și aer sau oxigen sau protoxid de azot! Dispozitivul nu trebuie utilizat în încăperi în care sunt prezente amestecuri inflamabile sau amestecuri de produse farmaceutice și aer sau oxigen sau protoxid de azot, de exemplu săli de operație.



Electrocutare!

Carcasa lămpilor de examinare poate fi deschisă numai de persoane autorizate.



Deteriorarea dispozitivului din cauza unei căderi sau a unei influențe ESD puternice!

Dacă dispozitivul nu funcționează, acesta trebuie returnat producătorului pentru reparații.



Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții dure de mediu.

 Prudență!

Simbolul de precauție indică o situație potențial periculoasă care poate duce la răni minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza cu privire la practicile nesigure.



Funcționarea impecabilă și sigură a acestor lămpi de examinare poate fi garantată numai dacă sunt utilizate piese și accesorii originale Riester.



Dispozitivele electronice vechi trebuie eliminate în conformitate cu liniile directe instituționale pentru eliminarea dispozitivelor expirate.



Frecvența și secvența de curățare trebuie să respecte reglementările de curățare a produselor nesterile din instalația respectivă. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare/dezinfectare din instrucțiunile de utilizare.



Vă recomandăm să deconectați încărcătorul înainte de curățare sau dezinfectare.

Curățați și dezinfectați cu atenție lămpile de examinare, astfel încât niciun lichid să nu pătrundă în interior.

Nu așezați niciodată lămpile de examinare în lichide! Lămpile de examinare sunt livrate într-o stare nesterilă. Nu utilizați etilenă, oxid gazos, căldură, autoclave sau orice alte metode dure pentru a steriliza dispozitivul. Dispozitivele nu au fost aprobate pentru reprocesare mecanică sau sterilizare. Acest lucru duce la daune ireparabile!



Pacientul nu este operatorul vizat.

Produsul poate fi utilizat numai de personal calificat.

Personalul calificat este medicii sau asistentele medicale din spitale, unități medicale, clinici și cabinete medicale.

1.6 Responsabilitatea utilizatorului



Prudență!

Responsabilitatea utilizatorului

Este responsabilitatea dumneavoastră:

Utilizatorul trebuie să verifice integritatea și completitudinea lămpilor de examinare înainte de fiecare utilizare. Toate componentele trebuie să fie compatibile între ele. Componentele incompatibile pot duce la degradarea performanței.

Nu utilizați niciodată cu bună știință un dispozitiv defect.

Înlocuiți piesele defecte, uzate, lipsă sau incomplete.

Contactați cel mai apropiat centru de service autorizat din fabrică dacă sunt necesare reparații sau înlocuiri.

În plus, utilizatorul dispozitivului poartă responsabilitatea exclusivă pentru defecțiunile rezultate din utilizarea necorespunzătoare, întreținere incorectă, reparații necorespunzătoare, deteriorări sau modificări de către alte persoane decât angajații Riester sau personalul de service autorizat.



Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Dacă există probleme cu produsul sau utilizarea produsului, vă rugăm să contactați imediat supraveghetorul.

1.7 Domeniul de livrare

6090	Ri-focus LED cu un set de baterii cu litiu CR 123A
6091	LED Ri-focus cu un set de baterii reîncărcabile NiMH AAA și încărcător plug-in de 230 V
6092	LED Ri-focus cu un set de baterii reîncărcabile NiMH AAA și încărcător plug-in de 120 V
6070	Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A, vid 6 V
6072	Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A, LE
6071	Clar N cu un set de baterii NiMH AAA și încărcător plug-in de 230 V, vid de 6 V
6074	Clar N cu un set de baterii NiMH AAA și încărcător plug-in de 120 V, aspirator de 6 V
6073	Clar N cu un set de baterii reîncărcabile NiMH AAA și încărcător plug-in de 230 V, LED
6075	Clar N cu un set de baterii reîncărcabile NiMH AAA și încărcător plug-in de 120 V, LED

2. Configurarea inițială a dispozitivului Faruri și oglinzi

2.1 Scop

Farurile și oglinzile frontale descrise în prezentul instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt fabricate pentru iluminarea părților caroseriei examinate.

2.2 Pregătirea farurilor și a oglinzilor frontale

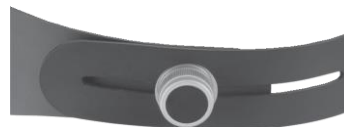
pentru utilizare Atenție!

Nu utilizați lumina de examinare pentru examene oftalmologice.

Poate exista riscul de aprindere dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile de produse farmaceutice și aer, oxigen, protoxid de azot sau gaze anestezice !

2.3 Utilizare și funcție

2.3.1 Reglarea benzii



Reglarea benzii este aceeași pentru toate modelele.

Rotiți butonul rotativ din aluminiu în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l slăbi. Reglați banda și fixați-o în poziția dorită rotind butonul rotativ în sensul

acelor de ceasornic pentru a strânge.

2.3.2 Reglarea capului lămpii al LED-ului ri-focus®

Reglarea lămpii este disponibilă în două moduri: prereglerarea (poziționarea) lămpii pe capul clinicianului și reglarea fină de către clinician a brațului flexibil al lămpii.

Prereglerarea individuală a capului lămpii cu braț flexibil al lămpii.
Imaginea 1 paralelă cu calea optică a ochilor. Adăugați " imaginea 1" sub fotografie.

Reglarea fină individuală a capului lămpii cu braț flexibil al lămpii.



Prudență! ⚠

Brațul flexibil al lămpii nu trebuie să fie "supraîndoit" / îndoit la extrem (adică la un unghi de 90 de grade), deoarece acest lucru ar putea duce la oboseala prematură a materialului. Când simțiți că limita a fost atinsă, nu vă întoarceți mai departe, deoarece acest lucru va deteriora lumina.

clar N 55 mm

Slăbiți butonul de plastic de pe îmbinare, reglați oglinda și strângeți din nou butonul.



2.3.3 Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în LED-ul ri-focus® și clar N

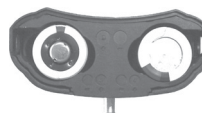
Pentru a deschide compartimentul bateriei, apăsați cele două urechi de pe fiecare parte a compartimentului bateriei și ridicați capacul compartimentului bateriei în sus.



Lihium



Polaritatea AAA



Polaritatea
Baterii CR 123A

Prudență: ⚠

Trebuie respectată polaritatea corectă.



Introduceți capacul compartimentului bateriei în șinele de ghidare (1) ale compartimentului bateriei și împingeți-l în jos până când se fixează în poziție.

2.3.4 Pornirea și oprirea LED-ului ri-focus® și clar N.

Pur și simplu porniți și opriți în compartimentul bateriei.



2.3.5 Capacul compartimentului bateriei

Capac compartiment pentru baterii AAA (reîncărcabile) (4 unități)

Capac compartiment pentru baterii CR123 (2 unități)



Nr. articol:



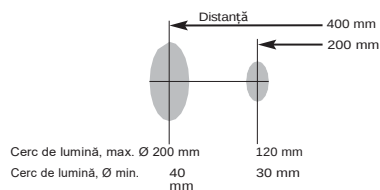
Nr. articol:

Atenție: ⚠

Asigurați-vă că este utilizat capacul corect al compartimentului bateriei, altfel dispozitivul nu va funcționa.

2.3.6 Focalizarea LED-ului ri-focus®

Rotiți partea din față a lămpii pentru a regla focalizarea.



clar N 55

Mișcarea manuală a corpului de iluminat spre și departe de oglindă.



2.3.7 Înlocuirea farului/oglinzii frontale

LED ri-focus®

Capul lămpii este integrat în bandă. Pentru a înlocui capul lămpii, trebuie înlocuită și bentița.

Clear N LED

Slăbiți șurubul de plastic pentru a deschide clema de pe bandă până când articulația sferică de pe oglindă poate fi introdusă. Fixați oglinda în poziție strângând șurubul de plastic de pe bandă.

Prudență! ⚠

Înainte de a înlocui întreaga oglindă, ștecherul electric situat la îmbinarea luminii trebuie îndepărtat. Odată ce oglinda a fost înlocuită, reintroduceți ștecherul. Dacă lampa nu funcționează după conectarea cablului, ștecherul trebuie introdus decalat cu 180°.

Prudență! ⚠

Nu atingeți niciodată becul în timpul funcționării.

Se pot încălzi foarte mult!

În timp ce utilizați modelul LED ri-focus®, asigurați-vă că atingeți doar inelul de focalizare din partea din față a capului lămpii sau mânerul din spatele capului lămpii. Toate celelalte părți pot deveni foarte fierbinți.

Cu modelul clar N, puteți atinge următoarele părți în timpul funcționării: carcasa de plastic de pe oglindă, butonul de reglare și brațul pivotant.

2.3.8 Înlocuirea becului

clar N 55

Întoarceți lampa departe de oglindă folosind balamaua de lumină reglabilă (măriți distanța). Becul poate fi apoi deșurubat și un bec nou poate fi înșurubat.



Prudență! ⚠

Lăsați becul să se răcească o vreme înainte de a-l înlocui!



2.3.9 Utilizarea încărcătorului

ri-focus® LED și clar N 55

Conectați încărcătorul la priză, apoi conectați-l la compartimentul bateriei. Odată ce conexiunea la compartimentul bateriei a fost stabilită, indicatorul de încărcare de pe încărcător se aprinde și bateriile sunt încărcate.

Dacă LED-ul de pe încărcător este roșu, bateriile trebuie

încărcate. Dacă LED-ul de pe încărcător este verde, bateriile sunt complet încărcate.

Specificații încărcător de baterie:

Intrare: AC 100 - 240

V 50/60 Hz, 0,3 A

Ieșire: DC 5,8 V/0,25 A

Atenție: pentru utilizare cu 3,6 -
4,8 V

Timp de încărcare: Prima încărcare: minim 24 de
ore Încărcări ulterioare: peste noapte sau după
cum este necesar.

Mod baterie:

90 min. cu bateriile complet încărcate.

Dacă volumul baterietage scade sub volumul minimtage, LED-ul se va stinge.

Dacă LED-ul nu se aprinde când alimentarea este pornită, tensiunea bateriei este prea scăzută. Bateriile trebuie încărcate.

Prudență: ⚠

Numai bateriile AAA reîncărcabile standard care îndeplinesc standardul IEC 62133 pot fi utilizate cu acest încărcător.

Încărcarea bateriilor nereîncărcabile poate distruge bateriile sau încărcătorul.

Încărcătorul poate fi utilizat numai în spații închise.

Deconectați dispozitivul de la priză atunci când nu este utilizat.

Nu utilizați dispozitivul dacă carcasa, cablul de alimentare sau ștecherul

sunt deteriorate. Nu deschideți dispozitivul.

Dacă nu utilizați dispozitivul pentru perioade lungi de timp sau îl luați cu dumneavoastră în timpul călătoriei, vă rugăm să scoateți bateriile (reîncărcabile) din compartimentul bateriei. Bateriile noi trebuie introduse sau bateria reîncărcabilă trebuie încărcată atunci când intensitatea luminii instrumentului devine mai slabă și poate afecta examinarea.

Pentru o putere luminoasă optimă, vă recomandăm să utilizați întotdeauna baterii noi, de înaltă calitate, atunci când schimbați bateria.

2.3.10 Specificații tehnice

Denumirea	Voltaj	Curent	Durata medie de viață
Lampă pentru vid clar N 55 mm	6 V	0,4 A	220 h
Lampă pentru clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	15.000 h
LED pentru LED ri-focus®	6 V	0,525 A	50.000 h

Condiții de funcționare	0 °C până la +40 °C, 10% până la 85%
umiditate relativă	Condiții de depozitare și transport -5 °C până la +50 °C, 10%
până la 85% umiditate relativă	Presiunea aerului 700 până la 1050 Pa

2.3.11 Înlocuirea căptușelii benzii

Căptușeala din spumă poate fi îndepărtată din cureaua adezivă și înlocuită cu o nouă căptușeală din spumă.



2.3.12 Instrucțiuni de

îngrijire Notă generală

Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale servește la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților, precum și la menținerea valorii globale a dispozitivelor medicale. Datorită designului produsului și a materialelor utilizate, nu poate fi stabilită o limită definită pentru numărul maxim posibil de cicluri de reprocesare. Durata de viață a dispozitivelor medicale este definită de funcția lor proiectată și prevăzută și de manipularea adecvată și atentă. Înainte de a se întoarce pentru reparații, produsele defecte trebuie să fi fost supuse procesului de curățare și dezinfectare prescris.

Curățare și dezinfectare

Pentru a evita o posibilă contaminare încrucișată, lămpile de examinare trebuie curățate și dezinfectate în mod regulat.

Lămpile de examinare pot fi curățate la exterior folosind anunțamp cârpă (dacă este necesar, umezită cu alcool) până când sunt curate vizual. Ștergeți cu dezinfectant (de exemplu, dezinfectant Bacillol AF de la Bode Chemie GmbH (timp 30s)) conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului respectiv al dezinfectantului. Ar trebui utilizate numai dezinfectanți cu eficacitate dovedită în conformitate cu liniile directe naționale. După dezinfectare, ștergeți lămpile de examinare cu anunțamp cârpă pentru a îndepărta potențialele reziduuri.

Vă rugăm să vă asigurați că cârpa este umezită, dar nu umeză, astfel încât umezeala să nu pătrundă în orificiile lămpii de examinare. Asigurați-vă că sticla și lentilele sunt curățate numai cu o cârpă uscată și curată.

Prudență! ⚠

Lămpile de examinare nu sunt dispozitive sterile; nu pot fi sterilizate.

Prudență! ⚠

Adaptorul de alimentare trebuie deconectat de la priză înainte de a curăța sau dezinfecta dispozitivul!

Nu așezați niciodată lămpile de examinare în lichide!

Asigurați-vă că nu pătrund lichide în interiorul carcasei!

Dispozitivul nu este aprobat pentru reprocesarea și sterilizarea mașinilor. Acest lucru poate duce la daune ireparabile!



Dacă un dispozitiv reutilizabil prezintă semne de deteriorare a materialului, acesta nu mai trebuie reutilizat și trebuie eliminat/revendicat conform procedurii descrise în secțiunile Eliminare/Garanție.

3. Piese

Artă. Nr. 11302	Becuri de 6 V pentru clar N LED
Nr.11284	Încărcător plug-in de 230 V
Artă. Nr. 11286	Încărcător plug-in de 120 V
Artă. Nr. 11287	Set de baterii cu litiu CR 123A
Artă. Nr. 11288	Set de baterii NiMH AAA
Artă. Nr. 11289	Bandă de spumă, lungime de 120 mm
Artă. Nr. 11293	Puncte din lână, Ø 35 mm
Artă. Nr. 11294	Puncte din lână, Ø 47 mm
Artă. Nr. 12680	Capac compartiment baterie pentru litiu CR 123A
Artă. Nr. 12681	Capac compartiment pentru baterii NiMH AAA Artă.
Nr.11301	Lămpi de vid 6 V, 6 unități
Artă. Nr. 11302	Lampă LED, 1 unitate
Artă. Nr.11287	Litiu CR 123A, 2 unități
Artă. Nr. 11288	Baterii NiMH AAA, 4 unități
Artă. Nr. 11284	Încărcător plug-in de 230 V
Artă. Nr. 11286	Încărcător plug-in de 120 V

Artă. Nr. 11295	Suținere
Artă. Nr. 11280	Oglindă frontală cu lampă de vid
de 6 V Art. Nr. 11281	Oglindă frontală cu lampă LED
Artă. Nr. 11289	Bandă de spumă, lungime de 120 mm
Artă. Nr. 11293	Puncte din lână, Ø 35 mm
Artă. Nr. 11294	Puncte din lână, Ø 47 mm
Artă. Nr. 12680	Capac compartiment baterie litiu 123A
Artă. Nr. 2681	Capac compartiment pentru baterii NiMH AAA

Iluminare standard:

Art.no. 11301, pachet de lămpi de 66 V pentru vid clar N

4. Specificații tehnice

Modele: vid N transparent 55 mm, LED N transparent 55 mm, LED ri-focus®

Sursa de energie: Consultați informațiile despre sursa de alimentare respectivă sau bateriile (reîncărcabile). Valori de ieșire: În funcție de informațiile privind sursa de alimentare sau bateriile utilizate

Condiții de funcționare 0 °C până la +40 °C, 10% până la 85%
umiditate relativă Condiții de depozitare și transport -5 °C până la +50 °C, 10%
până la 85% umiditate relativă Presiunea aerului 700 până la 1050 Pa

5. Întreținere

Instrumentele și accesoriile acestora nu necesită întreținere specială.

Dacă un instrument trebuie testat din orice motiv, vă rugăm să contactați direct biroul Riester sau să contactați un dealer autorizat Riester din zona dvs., ale cărui detalii vă vom furniza la cerere.

6. Dispoziția

Vă rugăm să rețineți că bateriile și dispozitivele electrice necesită o eliminare specială. Puteți obține informații despre eliminarea corespunzătoare de la agenția locală de colectare a deșeurilor.

Producător: consultați ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare

7. Eliminarea ambalajelor

Când aruncați materialul de ambalare, acordați atenție reglementărilor corespunzătoare privind deșeurile. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Pericol de explozie

Nu utilizați acest echipament în prezența anesteziei, vaporilor sau lichidelor inflamabile.

Eliminarea accesoriilor și a dispozitivului

Durata de viață a acestor faruri este de 10 ani. La sfârșitul duratei sale de viață, farul, precum și accesoriile sale, trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile care reglementează eliminarea acestor produse. Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați producătorul.

8. Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC 60601-1-2

Dispozitivul îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică. Vă rugăm să rețineți că, sub influența intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu în timpul funcționării telefoanelor mobile sau a instrumentelor radiologice, nu pot fi excluse efecte adverse asupra funcției.

Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste conform cerințelor IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilitate electromagnetică)

În timpul instalării și funcționării dispozitivului, respectați următoarele instrucțiuni:

Pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului, nu utilizați dispozitivul în același timp cu alte dispozitive electronice.

Pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului, nu utilizați sau stivuiți dispozitivul în apropierea, pe sau sub alte dispozitive electronice.

Nu utilizați dispozitivul în aceeași cameră cu alte dispozitive electronice, cum ar fi dispozitivele de susținere a vieții care au un impact semnificativ asupra vieții pacientului și a rezultatelor tratamentului sau alte instrumente de măsurare sau dispozitive de tratament care utilizează puțină energie electrică.

Nu utilizați cabluri sau accesorii care nu sunt specificate pentru dispozitiv, deoarece acest lucru poate crește emisia de unde electromagnetice de la dispozitiv și reduce imunitatea electromagnetică a dispozitivului.

8.1 Dispoziția

	Prudență! Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC). Dispozitivele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență pot afecta echipamentele electrice medicale. Dispozitivul ME este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic și pentru facilități profesionale, cum ar fi zone industriale și spitale.
	Avertisment! Dispozitivul ME nu poate fi stivuit, aranjat sau utilizat direct lângă sau cu alte dispozitive. Dacă dispozitivul ME trebuie să fie operat în apropierea sau stratificat cu alte dispozitive, dispozitivul ME și celelalte dispozitive ME trebuie monitorizate pentru a asigura funcționarea corectă în acest aranjament. Acest dispozitiv ME este destinat exclusiv utilizării de către profesioniștii din domeniul medical. Acest dispozitiv ME este destinat utilizării în unitățile medicale profesionale. Acest dispozitiv poate provoca interferențe radio sau poate afecta funcționarea dispozitivelor din apropiere. Poate fi necesară luarea de măsuri corective adecvate, cum ar fi redirecționarea sau rearanjarea dispozitivului sau a scutului ME. Dispozitivul ME nominal nu prezintă caracteristici de performanță de bază în sensul IEC 60601-1 care ar prezenta un risc inacceptabil
	Avertisment! Echipamentele portabile de comunicații RF (radio), inclusiv accesorii precum cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de piesele și cablurile dispozitivului specificate de producător. Nerespectarea poate duce la reducerea performanței dispozitivului. Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice. Încărcătoarele sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Linii directe și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
Farurile LED ri-focus și oglinzile cu cap clar N sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Emisii HF CISPR 11	Grupa 1	Energia RF a farurilor este doar pentru uz intern. Astfel, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în apropierea altor dispozitive electronice. Farurile sunt destinate utilizării în toate unitățile, inclusiv în zonele rezidențiale și cele conectate direct la o rețea publică de alimentare care alimentează și clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii HF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Farurile LED ri-focus și oglinzile LED clar N sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Cu: ± 8 kV Aer: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Cu: ± 8 kV Aer: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii rapidi perturbații/explozii electrice IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Tensiune de impuls IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune conform IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp magnetic cu frecvențe nominale eficiente din punct de vedere energetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei ar trebui să fie la un nivel tipic pentru locația unui mediu tipic de spital comercial.

Notă: UT este sursa AC. Tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Farurile LED ri-focus și oglinzile LED clar N sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
IEC 61000-4-6 Perturbări RF conduse conform IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de farul de focalizare și de clar N, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată, care se calculează folosind ecuația aplicabilă frecvenței de transmisie. Distanța de separare recomandată. $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în funcție de producătorul transmițătorului și distanța recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului transmițătoarelor RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului, ar trebui să fie mai mici decât standardul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea dispozitivelor marcate cu următorul simbol: 
RF emis IEC 61000-4-3 Câmpuri de proximitate ale echipamentelor de comunicații RF fără fir	10V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai mare. Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.			
a.Intensitatea câmpului transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorismul, transmisia AM și FM și transmisia de televiziune nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic pe baza transmițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o evaluare electromagnetică. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat farul depășește gradul de conformitate RF menționat mai sus , farul trebuie respectat pentru a asigura funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mișcarea farului.			

Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și farurile LED ri-focus și LED-ul clar N			
Farul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care emisiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul farurilor poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin respectarea distanței minime dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și faruri în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în funcție de producătorul transmițătorului. Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, distanța de separare se aplică intervalului de frecvență mai mare. Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.			

8.1 Eliminarea



Dispozitivul medical folosit trebuie eliminat în conformitate cu practicile medicale actuale sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale biologice infecțioase.



Bateriile și dispozitivele electrice/electronice nu pot fi tratate ca deșeuri menajere și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.



Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produselor, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentantul acestuia.

9. Garanție

Acest produs a fost fabricat la cele mai înalte standarde de calitate și supus unei inspecții finale amănunțite înainte de a părăsi fabrica noastră. Suntem încântați să emitem o garanție de **2 ani de la data achiziției** pentru toate defectele care pot fi urmărite cu defecte de material sau de fabricație. O cerere de garanție este exclusă din cazurile de manipulare sau utilizare necorespunzătoare. Toate piesele defecte vor fi înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție. O cerere de garanție poate fi făcută numai dacă produsul este însoțit de acest card de garanție, care este completat integral și ștampilat de dealer. Vă rugăm să rețineți că cererile de garanție trebuie făcute în perioada de garanție. Desigur, suntem bucuroși să taxăm pentru verificări sau reparații după expirarea perioadei de garanție. De asemenea, oferim oferte gratuite, fără obligații. În caz de acoperire a garanției sau reparație, vă rugăm să returnați produsul RIESTER cu cardul de garanție completat la următoarea adresă:

Rudolf Riester GmbH
Departamentul de
reparații RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen, Germania

Numărul de serie sau numărul lotului:
Data, ștampila și semnătura dealerului specializat:

Cuprins

1.	Prezentare
1.1	Informații importante înainte de punere în funcțiune
1.2	Simboluri de siguranță
1.3	Simboluri de ambalare
1.4	Utilizarea prevăzută
1.4.1	Semn
1.4.2	Contraindicație
1.4.3	Populația țintă de pacienți
1.4.4	Operatori / utilizatori vizați
1.4.5	Abilități necesare / Pregătirea operatorului
1.4.6	Condiții de mediu
1.5	Avertismente / Precauții
1.6	Responsabilitatea utilizatorului
1.7	Domeniul de livrare
2	Punerea în funcțiune a dispozitivului
2.1	Obiect
2.2	Pregătirea lămpilor frontale și a oglinzilor înainte de utilizare
2.3	Utilizare și funcționare
2.3.1	Reglarea benzii
2.3.2	Reglarea capului lămpii LED ri-focus®
2.3.3	Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în LED-ul ri-focus® și clar N
2.3.4	Pornirea și oprirea LED-ului ri-focus® și clar N
2.3.5	Capacul compartimentului bateriei
2.3.6	Focalizarea LED-ului ri-focus®
2.3.7	Înlocuirea lămpii/oglinzii frontale
2.3.8	Înlocuirea becului
2.3.9	Utilizarea încărcătorului
2.3.10	Specificații tehnice
2.3.11	Înlocuirea căptușelii benzii
2.3.12	Instrucțiuni de îngrijire
3	Piese
4	Specificații tehnice
5	Întreținere
6	Reciclare
7	Reciclarea ambalajelor
8	Documente suplimentare privind compatibilitatea electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2
8.1	EMC (compatibilitate electromagnetică)
8.2	Reciclare
9	Garanție

1 Prezentare

1.1 Informații importante înainte de punere în funcțiune

Ați achiziționat un produs Riester de înaltă calitate, fabricat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și supus celor mai stricte controale de calitate pe tot parcursul fabricării sale. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul, păstrați-l la îndemână. Vă stăm la dispoziție dacă aveți întrebări. Datele noastre de contact pot fi găsite pe ultima pagină a acestui manual de utilizare. Vă vom furniza adresa reprezentantului nostru la cerere. Vă rugăm să rețineți că toate dispozitivele descrise în acest manual de utilizare trebuie operate numai de persoane instruite corespunzător. Funcționarea în siguranță a acestui aparat este garantată numai atunci când sunt utilizate piese și accesorii originale Riester.

1.2 Simboluri de siguranță

Simbol	Notă privind simbolul
	Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare.
	Partea aplicată de tip B
	Dispozitiv medical
	Dispozitiv de protecție clasa II
	Avertisment! Semnul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări grave.
	Atenție! Notă importantă în aceste instrucțiuni de utilizare. Simbolul de precauție indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări minore până la moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a raporta practici nesigure.
	Atenție: nu priviți direct în rază
	Lampă LED Nu vă uitați direct la fasciculul de lumină. LED-uri de categoria 2
	Nu utilizați în aer liber
	Curent continuu (DC)
	Curent alternativ
	Data fabricației YYMMZZD (an, lună, zi)
	Fabricant
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul lotului
	Număr de referință
	Temperatura de transport și depozitare
	Condiții de umiditate relativă pentru transport și depozitare
	Presiunea atmosferică pentru transport și depozitare Presiunea atmosferică ambientală pentru funcționare
	Marcajul
	Simbol pentru marcarea aparatelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Avertisment: Echipamentele electrice și electronice uzate nu trebuie tratate ca deșeuri menajere obișnuite, ci trebuie aruncate separat în conformitate cu reglementările naționale și europene.
	Radiații neionizante

1.3 Simboluri de ambalare

Simbol	Notă privind simbolul
	Conținutul ambalajului de transport este fragil și trebuie manipulat cu grijă.
	A se păstra într-un loc uscat
	Arată direcția corectă de transport a coletului.
	A se păstra departe de lumina directă a soarelui.
	"Green Dot" (specific țării)

Note privind compatibilitatea electromagnetică

În prezent, nu există nicio indicație de interacțiuni electromagnetice cu alte dispozitive atunci când dispozitivele sunt utilizate conform destinației. Cu toate acestea, sub influența câmpurilor de intensitate nefavorabile, de exemplu în timpul utilizării telefoanelor fără fir sau a instrumentelor radiologice, perturbările nu pot fi complet excluse.

Avertisment:

Utilizarea altor accesorii poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la imunitatea electromagnetică a dispozitivului și poate cauza funcționarea defectuoasă a acestuia. Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste, în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2.

1.4 Utilizarea prevăzută

Lămpile frontale și oglinzile Riester sunt concepute pentru iluminarea părților corpului care au fost supuse unui examen medical. Aceste produse sunt de obicei utilizate în spitale sau cabinete medicale de către medici sau specialiști instruiți. Acest dispozitiv medical sau electromedical activ necesită o sursă de alimentare internă pentru funcționarea sa. Utilizarea prevăzută: Lămpile de examinare cu LED servesc ca sursă de lumină pentru a detecta, diagnostica, monitoriza, trata sau ameliora bolile, rănila și dizabilitățile. Aceste produse sunt cel mai des utilizate în spitale sau cabinete medicale etc. Lămpile de examinare nu sunt destinate examinărilor oftalmologice și nu trebuie utilizate pentru astfel de examinări.

1.4.1 Indicații

Lămpile LED și oglinzile frontale sprijină medicii în timpul examinărilor de diagnostic și al operațiilor chirurgicale. Sursa de lumină utilizată, un LED de 6 V sau un bec cu vid, este alimentată de un compartiment pentru baterii. Aceste lumini de examinare ajută medicii sau specialiștii instruiți să detecteze, să diagnosticheze, să monitorizeze, să trateze sau să amelioreze bolile, rănila și dizabilitățile.

1.4.2 Contraindicații

Poate exista riscul de aprindere a gazului atunci când acest dispozitiv este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice. Lămpile de examinare nu trebuie scufundate niciodată în lichide. Utilizați numai accesorii și consumabile fabricate sau aprobate de Riester. Frecvența și practicile de curățare trebuie să fie în concordanță cu politica instituțională de curățare a echipamentelor nesterile. Trebuie respectate frecvența și practicile de curățare. Acest produs trebuie utilizat numai de personal calificat.

1.4.3 Populația țintă de pacienți

Acest dispozitiv este destinat atât adulților, cât și copiilor.

1.4.4 Operatori / utilizatori vizați

Lămpile de examinare sunt destinate utilizării numai de către medicii generaliști, specialiști și spitale.

1.4.5 Abilități necesare / Pregătirea operatorului

Doar medicii, specialiștii și personalul instruit care utilizează lămpile de examinare au deja calificările corespunzătoare.

1.4.6 Condiții de mediu

Acest dispozitiv este destinat utilizării în încăperi cu mediu controlat.

Acest dispozitiv nu trebuie expus la condiții de mediu dure sau nefavorabile.

1.5 Avertismente / Precauții

 Avertisment

Semnul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări grave.



Nu utilizați într-un mediu de rezonanță magnetică!



Există un posibil risc de aprindere a gazului dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamatorii sau a amestecurilor de produse farmaceutice, aer, oxigen sau protoxid de azot!

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în încăperi în care sunt prezente amestecuri inflamatorii sau amestecuri de produse farmaceutice și aer sau oxigen sau protoxid de azot, cum ar fi sălile de operație.



Electrocutare!

Carcasa luminii de examinare poate fi deschisă numai de persoane autorizate.



Deteriorarea dispozitivului din cauza unei căderi sau a unei influențe electrostatice puternice! Dacă aparatul nu funcționează, acesta trebuie returnat producătorului pentru reparații.



Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții dure de mediu.



Atenție!

Simbolul de precauție indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări minore până la moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a raporta practici nesigure.



Funcționarea perfectă și sigură a acestor lămpi de examinare este garantată numai atunci când sunt utilizate piese și accesorii originale Riester.



Eliminarea echipamentelor electronice vechi trebuie să fie în conformitate cu politica organizației dumneavoastră pentru eliminarea echipamentelor învechite.



Frecvența și practicile de curățare trebuie să fie în concordanță cu politica instituțională de curățare a echipamentelor nesterile. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare/dezinfectare din manualul de utilizare.



Vă recomandăm să deconectați sursa de alimentare de la lamp înainte de a o curăța sau dezinfecta. Curățați și dezinfectați bine luminile de examinare, astfel încât să nu pătrundă lichid înăuntru.

Nu scufundați niciodată luminile de examinare în lichide! Luminile de examinare sunt furnizate într-o stare nesterilă. Nu utilizați oxid de etilenă, căldură, autoclavă sau orice altă metodă dură pentru a steriliza aparatul. Aceste dispozitive nu sunt concepute pentru a fi supuse întreținerii și sterilizării de către o mașină. Acest lucru ar putea duce la daune ireversibile!



Pacientul nu este operatorul vizat.

Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat.

Personalul calificat este format din medici sau asistente medicale din spitale, unități medicale, clinici și cabinete medicale.

1.6 Responsabilitatea utilizatorului



Atenție!

Responsabilitatea

utilizatorului Este

responsabilitatea dvs.:

Înainte de fiecare utilizare, utilizatorul trebuie să verifice integritatea și completitudinea lămpilor de examinare. Toate componentele trebuie să fie compatibile între ele. Incompatibilitatea componentelor poate duce la degradarea performanței.

Nu utilizați niciodată un dispozitiv defect.

Înlocuiți piesele defecte, uzate, lipsă sau incomplete.

Contactați cel mai apropiat centru de service aprobat de producător dacă este necesară reparația sau înlocuirea.

În plus, utilizatorul dispozitivului își asumă întreaga responsabilitate pentru orice defecțiune rezultată din utilizarea, întreținerea, întreținerea, întreținerea sau repararea necorespunzătoare de către oricine altcineva decât personalul de service autorizat sau al Riester.



Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Contactați imediat supervisorul dacă există o problemă cu produsul sau utilizarea acestuia.

1.7 Domeniul de livrare

6090	Ri-focus LED cu un set de baterii cu litiu CR 123A
6091	Ri-focus LED cu set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 230 V
6092	LED Ri-focus cu set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 120 V
6070	Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A, bec de vid 6 V
6072	Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A, bec LED
6071	Clar N cu set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de 230 V, bec de vid de 6 V
6074	Clar N cu set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de 120 V, bec de vid de 6 V
6073	Clar N cu set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 230 V, bec LED
6075	Clar N cu set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 120 V, bec LED

2 Punerea în funcțiune a

dispozitivului Lămpi și oglinzi

frontale

2.1 Obiect

Lămpile frontale și oglinzile descrise în acest manual de instrucțiuni sunt concepute pentru iluminarea părților corpului în timpul examinărilor medicale.

2.2 Pregătirea lămpilor și a oglinzilor frontale înainte de

utilizare **Atenție!**

Nu utilizați lampa de examinare pentru examinări oftalmologice.

Poate exista riscul de aprindere dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile de produse farmaceutice și aer, oxigen, protoxid de azot sau gaze anestezice!

2.3 Utilizare și funcționare

2.3.1 Reglarea benzii

Reglarea benzii este aceeași pentru toate modelele.

Rotiți butonul rotativ din aluminiu în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l slăbi.



Reglați banda și fixați-o în poziția dorită rotind butonul rotativ în sensul acelor de ceasornic pentru a-l strânge.

2.3.2 Reglarea capului lămpii LED ri-focus®

Lampa poate fi reglată în două moduri diferite: prereglarea (poziționarea) lămpii pe capul medicului și reglarea precisă a brațului flexibil al lămpii de către medic.

Presetare individuală a capului lămpii cu braț flexibil al lămpii. Imaginea 1 paralelă cu calea optică a ochilor. Adăugați " imaginea 1" sub fotografie.

Reglare individuală precisă a capului lămpii cu brațul flexibil al lămpii.

Atenție! ⚠

Brațul flexibil al lămpii nu trebuie să fie "supraîndoit" /îndoit la extrem (adică la un unghi de 90 de grade), deoarece acest lucru ar putea duce la oboseala prematură a materialului.

Când simțiți că limita este atinsă, nu întoarceți din nou, deoarece acest lucru va deteriora lampa.

clar N 55 mm

Slăbiți butonul de plastic de pe garnitură, reglați oglinda și strângeți butonul.



2.3.3 Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în LED-ul ri-focus® și clar N

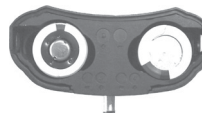
Pentru a deschide compartimentul bateriei, apăsați în jos pe cele două urechi de pe ambele părți ale compartimentului bateriei și ridicați capacul compartimentului bateriei în sus.



Litium



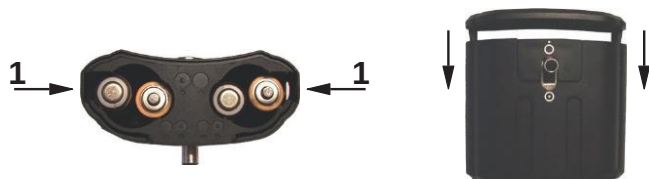
Polaritatea bateriilor AAA
bateriei (reîncărcabilă)



Polaritatea
CR 123A

Prudență: ⚠

Trebuie respectată polaritatea corectă.



Introduceți capacul compartimentului bateriei în șinele de ghidare (1) ale compartimentului bateriei și împingeți-l în jos până când se fixează în poziție.

2.3.4 Pornirea și oprirea LED-ului ri-focus® și clar N.

Pur și simplu porniți și opriți compartimentul bateriei.



2.3.5 Capacul compartimentului bateriei

Capac compartiment pentru baterii AAA (reîncărcabil) (4 unități)



Nr. art. : 12681

Capac compartiment baterie pentru baterii CR123 (2 unități)



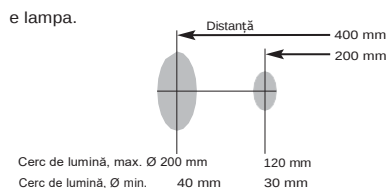
Nr. art. : 12680

Avertisment: ⚠

Asigurați-vă că utilizați capacul corect al compartimentului bateriei. În caz contrar, dispozitivul nu va funcționa.

2.3.6 Focalizarea LED-ului ri-focus®

Rotiți partea din față a lămpii pentru a regla focalizarea.



clar N 55

Îndepărtarea lămpii și mutarea manuală a lămpii mai aproape de oglindă.



2.3.7 Înlocuirea lămpii/oglinzii frontale

LED ri-focus®

Capul lămpii este integrat în bandă. Pentru a înlocui capul lămpii, trebuie înlocuită și bentița.

LED clar N

Slăbiți șurubul de plastic pentru a deschide clema de pe bandă până când legătura cu bilă a oglinzii poate fi introdusă. Fixați oglinda în poziție strângând șurubul de plastic de pe bandă.

Atenție! ⚠

Înainte de a înlocui întreaga oglindă, ștecherul electric situat la garnitura lămpii trebuie îndepărtat. Odată ce oglinda este înlocuită, reintroduceți ștecherul. Dacă lampa nu funcționează după conectarea cablului, ștecherul trebuie introdus decalat cu 180°.

Atenție! ⚠

Nu atingeți niciodată becul în timpul funcționării.

Poate fi foarte cald!

Când utilizați modelul RI-Focus®LED, asigurați-vă că atingeți doar selectorul de focalizare din partea din față a capului lămpii sau mânerul din spatele capului lămpii. Toate celelalte părți se pot încălzi foarte mult.

Cu modelul clar N, puteți atinge următoarele părți în timpul funcționării: carcasa de plastic de pe oglindă, butonul de reglare și brațul pivotant.



2.3.8 Înlocuirea becului clar N 55

Îndepărtați lampa de oglindă folosind balamaua reglabilă de pe lampă (mărită distanța). Becul poate fi apoi deșurubat și un bec nou poate fi înșurubat.

Atenție! ⚠

Lăsați becul să se răcească o vreme înainte de a-l înlocui!



2.3.9 Utilizarea încărcătorului

ri-focus® LED și clar N 55

Conectați încărcătorul la priza electrică și apoi conectați-l la compartimentul bateriei. Odată ce conexiunea la compartimentul bateriei este stabilită, ledul de încărcare de pe încărcător se va aprinde și bateriile se vor încărca.

Lumina LED roșie de pe încărcător indică faptul că bateriile trebuie reîncărcate.

LED-ul verde de pe încărcător indică faptul că bateriile sunt complet încărcate.

Specificații încărcător de baterie:

Intrare: AC 100 până la

240 V 50/60 Hz 0,3 A

Ieșire: DC 5,8 V / 0,25 A

Atenție: Pentru utilizare între 3,6 și 4,8 V

Timp de încărcare: Prima încărcare: minim 24 de ore

Încărcări ulterioare: peste noapte sau după cum este

necesar. **Mod baterie:**

Aproximativ 90 min. cu bateriile complet încărcate.

Dacă volumul baterietage scade sub volumul minimtage necesar, LED-ul se va stinge.

Dacă LED-ul nu se aprinde la pornire, înseamnă că tensiunea bateriei este prea scăzută. Bateriile trebuie reîncărcate.

Precauție: ⚠

Numai bateriile AAA reîncărcabile standard care respectă IEC 62133 pot fi utilizate cu acest încărcător.

Încărcarea bateriilor nereîncărcabile poate distruge bateriile sau încărcătorul. Încărcătorul trebuie utilizat numai în interior.

Deconectați aparatul de la priza electrică atunci când nu este utilizat.

Nu utilizați aparatul dacă carcasa, cablul de alimentare sau ștecherul par a fi deteriorate. Nu deschideți dispozitivul.

Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp sau dacă îl luați cu dumneavoastră în călătorie, vă rugăm să scoateți bateriile (reîncărcabile) din compartimentul bateriei.

Bateriile noi trebuie introduse sau bateria reîncărcabilă trebuie încărcată atunci când intensitatea luminii instrumentului devine mai slabă și ar putea interfera cu examinarea.

Pentru o luminozitate optimă, vă recomandăm să utilizați întotdeauna baterii noi, de înaltă calitate, atunci când înlocuiți bateriile.

2.3.10 Specificații tehnice

Referință	Tensiune	Intensitate	Durata medie de viață
Lampă pentru vid clar N 55 mm	6 V	0,4 A	Aproximativ 220 de ore
Lampă pentru clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	Aproximativ 15.000 de ore
LED pentru LED ri-focus®	6 V	0,525 A	Aproximativ 50.000 de ore

Condiții de funcționare 0 °C până la +40 °C, 10% până la 85%
umiditate relativă Condiții de depozitare și transport -5 °C până la +50 °C, 10% până la 85% umiditate relativă Presiunea atmosferică 700 până la 1.050 Pa

2.3.11 Înlocuirea căptușelii benzi

Căptușeala din spumă poate fi îndepărtată de pe banda adezivă și înlocuită cu o nouă căptușeală din spumă.



2.3.12 Instrucțiuni de îngrijire

Notă generală

Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale servește la protejarea pacientului, a utilizatorului și a trecătorilor și la menținerea dispozitivelor medicale în stare bună. Datorită designului produsului și a materialelor utilizate, nu este posibilă determinarea unei limite precise a numărului maxim de cicluri de reprocesare. Durata de viață a dispozitivelor medicale este condiționată de utilizarea și manipularea lor atentă. Înainte de a fi trimise înapoi pentru reparații, produsele defecte trebuie să fi fost supuse procesului de recondiționare prescris.

Curățare și dezinfectare

Pentru a evita posibila contaminare încrucișată, instrumentele de diagnosticare și mânerele acestora trebuie curățate și dezinfectate în mod regulat. Exteriorul lămpilor de examinare poate fi curățat cu anunțamp cârpă (dacă este necesar, umezit cu alcool) până când este curat vizual. Ștergeți cu un dezinfectant (de exemplu, dezinfectant Bacillol AF de la Bode Chemie GmbH [timp de 30 s]) în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului. Trebuie utilizați numai dezinfectanți care s-au dovedit a fi eficienți în conformitate cu orientările naționale. După dezinfectare, ștergeți luminile de examinare cu anunțamp cârpă pentru a curăța orice reziduu. Asigurați-vă că cârpa este umedă, dar nu îmbibată cu apă, astfel încât să nu pătrundă umezeală în orificiile luminii de examinare. Asigurați-vă că sticla și lentilele sunt curățate cu o cârpă curată și uscată.

Avertisment! ⚠

Luminile de examinare nu sunt dispozitive sterile: nu pot fi sterilizate.

Atenție! ⚠

Adaptorul de alimentare trebuie deconectat de la priză înainte de a curăța sau dezinfecta aparatul! Nu scufundați niciodată luminile de examinare în lichide! Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în carcasă! Dispozitivul nu este aprobat pentru reprocessarea și sterilizarea mașinilor. Acest lucru ar putea duce la daune ireversibile!

⚠

Pentru toate dispozitivele reutilizabile, în caz de semne de degradare semnificativă, dispozitivul nu trebuie reutilizat și trebuie aruncat sau returnat urmând procedura menționată în secțiunea Reciclare / Garanție.

3. Piese

Nr. articol 11302	Becuri 6 V pentru clar N LED
Art.No. 11284	Încărcător plug-in de 230 V
Nr. articol 11286	Încărcător plug-in de 120 V
Nr. articol 11287	Set de baterii cu litiu CR 123A
Nr. articol 11288	Set de baterii AAA NiMH
Nr. articol 11289	Bandaj din spumă, lungime 120 mm
Nr. art. 11293	Cusături din țesătură, Ø 35 mm

Codul produsului: 12680	Capac compartiment baterie pentru baterii litiu CR
123A Codul produsului: 12681	Capac compartiment pentru baterii AAA NiMH
Cod produs.11301	Becuri de vid 6 V, 6 unități
Nr. articol 11302	Lampă LED, 1 unitate
Nr. articol.11287	Baterii cu litiu CR 123A, 2 unități
Nr. articol 11288	Baterii AAA NiMH, 4 unități
Nr. articol 11284	Încărcător plug-in de 230
V Nr. articol 11286	Încărcător plug-in de 120
V Codul produsului: 11295	Susținere
Nr. articol 11280	Oglindă frontală cu lampă de vid
de 6 V Nr. articol 11281	Oglindă frontală cu lampă LED
Nr. articol 11289	Bandaj din spumă, lungime 120 mm
Nr. art. 11293	Cusături din țesătură, Ø 35 mm
Nr. articol 11294	Cusături din țesătură, Ø 47 mm
Codul produsului: 12680	Capac compartiment baterie pentru baterii litiu CR
123A Codul produsului: 12681	Capac compartiment pentru baterii AAA NiMH

Iluminare standard:

Nr. articol 11301, pachet de 6 lămpi cu vid de 6 V pentru clar N

4. Specificații tehnice

Modele: clar N fără sarcină 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Sursa de alimentare: Consultați informații despre sursa de alimentare sau bateriile respective (reîncărcabile). Valori de ieșire: în funcție de sursa de alimentare sau

de bateriile utilizate Condiții de funcționare 0 °C până la +40 °C, umiditate relativă de 10 % până la 85 %

Condiții de depozitare și transport -5 °C până la +50 °

C, 10% până la 85% umiditate relativă

Presiunea atmosferică 700 până la 1.050 Pa

5. Întreținere

Instrumentele și accesoriile acestora nu necesită nicio întreținere specială.

Dacă un instrument trebuie testat din orice motiv, vă rugăm să ne contactați pe noi sau pe un dealer autorizat Riester din zona dvs., ale cărui date de contact le vom furniza la cerere.

6. Reciclare

Vă rugăm să rețineți că bateriile și aparatele electrice sunt supuse unor metode speciale de reciclare. Puteți obține informații despre reciclare de la agenția locală de colectare a deșeurilor.

Producător: consultați ultima pagină a acestui manual de utilizare

7. Reciclarea ambalajelor

Când aruncați materialul de ambalare, vă rugăm să respectați reglementările actuale privind eliminarea deșeurilor. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Risc de explozie

Nu utilizați acest echipament în prezența anesteziei, vaporilor sau lichidelor inflamabile.

Eliminarea accesoriilor și a dispozitivului

Durata de viață a acestor faruri este de 10 ani. La sfârșitul duratei sale de viață, farul și accesoriile sale trebuie eliminate în conformitate cu reglementările aplicabile eliminării acestor produse. Dacă aveți întrebări despre reciclarea acestui produs, vă rugăm să contactați producătorul.

8. Documente suplimentare privind compatibilitatea electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2

Dispozitivul îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică. Vă rugăm să rețineți, totuși, că sub influența forțelor de câmp nefavorabile, de exemplu la utilizarea telefoanelor fără fir sau a instrumentelor cu raze X, nu pot fi excluse efecte adverse asupra funcționării.

Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste, în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilitate electromagnetica)

Când instalați și utilizați aparatul, respectați următoarele instrucțiuni:

Nu utilizați dispozitivul în același timp cu alte echipamente electronice pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului.

Nu utilizați sau stivuiți aparatul în apropierea, pe sau sub echipamentele electronice pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea aparatului.

Nu utilizați dispozitivul în aceeași cameră cu alte echipamente electronice, cum ar fi echipamentele de întreținere a vieții artificiale care au efecte majore asupra vieții pacientului și a rezultatelor tratamentului sau orice alt echipament de măsurare sau tratament care implică un curent electric ușor.

Nu utilizați cabluri sau accesorii care nu sunt specificate pentru dispozitiv; Acest lucru ar putea crește emisia de unde electromagnetice de la dispozitiv și ar afecta imunitatea acestuia la perturbațiile electromagnetice.

	Avertisment! Echipamentele electrice medicale sunt supuse unor precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC). Dispozitivele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență pot afecta dispozitivele electrice medicale. Dispozitivul electromedical este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic și este proiectat pentru instalații profesionale, cum ar fi zone industriale și spitale. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.
---	--

	Avertisment! Electrodispozitivul medical nu trebuie stivuit, depozitat sau utilizat direct lângă sau împreună cu alte dispozitive. Când funcționează în apropierea sau stivuit deasupra altor dispozitive, dispozitivul electromedical și alte dispozitive electromedicale trebuie respectate pentru a verifica buna funcționare a acestora în aceste condiții. Acest dispozitiv electromedical este conceput pentru a fi utilizat numai de profesioniștii din domeniul medical. Acest dispozitiv electromedical este destinat utilizării într-un mediu medical profesional. Acest dispozitiv poate provoca interferențe de radiofrecvență sau poate interfera cu funcționarea dispozitivelor din apropiere. Pot fi necesare acțiuni corective adecvate, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului electromedical sau a ecranării. Dispozitivul electromedical evaluat nu are caracteristici de performanță de bază conform IEC 60601 -1, care ar prezenta un risc inacceptabil pentru pacienți, operatori sau terțe părți în cazul unei defecțiuni sau defecțiuni a alimentării electrice.
---	--

	Avertisment! Echipamentele portabile de comunicații RF (radio), inclusiv accesorii ale acestora, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie utilizate la 30 cm (12 inci) de piesele și cablurile dispozitivului. Nerespectarea acestui lucru poate duce la reducerea performanței dispozitivului. Instrucțiuni și declarație ale producătorului - Emisii electromagnetice Încărcătoarele sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.
---	--

Instrucțiuni și declarație ale producătorului - Emisii electromagnetice		
Farul RI-Focus și oglinda frontală Clar N sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că farul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - linii directe
CISPR 11 Emisii RF	Grupa 1	Farul utilizează energia RF exclusiv pentru funcționarea sa internă. Ca urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să deranjeze dispozitivele electronice din apropiere. Farurile sunt destinate utilizării în toate unitățile, inclusiv în zonele rezidențiale și cele conectate direct la o rețea publică de alimentare care alimentează și clădirile rezidențiale.
CISPR 11 Emisii RF	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de fluctuații de tensiune/oscilație Standarde CEI 61000-3-3	Nu se aplică	

Instrucțiunile și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Farurile RI-FOCUS și oglinzile frontale clar N sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că farul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediul electromagnetic - linii directe
Descărcare electrostatică (ESD) Standarde CEI 61000-4-2	Beton: ± 8 kV Aer: ± 2, 4, 8, 15 kV	Beton: ± 8 kV Aer: ± 2, 4, 8, 15 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Perturbații/impulsuri electrice tranzitorii rapide Standarde CEI 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Tensiune de impuls Standard IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Căderi de tensiune, întreruperi și variații de tensiune conform IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Câmp magnetic cu frecvențe eficiente din punct de vedere energetic CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: TU este tensiunea de rețea AC.			

Instrucțiunile și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Farurile RI-FOCUS și oglinzile frontale clar N sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că farul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediul electromagnetic - linii directe
CEI 61000-4-6 Perturbații RF efectuate conform IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a farului ri-focus și a oglinzii frontale clar N (inclusiv cablurile) decât distanța recomandată, calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată. $d = 1,2 \times P^{0.5}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \times P^{0.5}$ 800 MHz până la 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului transmițătoarelor RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF emis IEC 61000-4-3 Câmpurile de proximitate ale echipamentelor de comunicații fără fir RF	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai înaltă gamă de frecvență. NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor. a.intensitatea câmpului transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatori, emisiunile de radio AM și FM și emisiunile de televiziune nu pot fi prezise cu exactitate teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorită transmițătoarelor RF fixe, va trebui luat în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat farul depășește gradul de conformitate RF menționat mai sus, trebuie să respectați farul pentru a vă asigura că funcționează normal. Dacă se constată performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau deplasarea farului.			

Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și farurile LED ri-focus și oglinzile frontale cu LED clar N			
Farul este proiectat pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care emisiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul farului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (transmițătoare) și far, așa cum se recomandă mai jos și în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului. NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cea mai înaltă gamă de frecvențe. NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.			

8.1 Reciclare

Dispozitivele medicale uzate trebuie eliminate în conformitate cu practicile medicale actuale sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale infectioase și biologice.

Bateriile și dispozitivele electrice/electronice trebuie reciclate în conformitate cu reglementările locale și nu aruncate împreună cu deșeurile menajere.

Dacă aveți întrebări cu privire la reciclarea acestor produse, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentanții acestora.

9. Garanție
Acest produs a fost fabricat la cele mai înalte standarde de calitate și supus unei inspecții finale riguroase înainte de a părăsi fabrica noastră. Astfel, suntem încântați să vă putem oferi o garanție de 2 ani de la data achiziției pentru orice defecțiune din cauza defectelor de materiale sau de manoperă. Orice cerere de garanție care rezultă din manipularea necorespunzătoare va fi inadmisibilă. Orice piese defecte ale produsului vor fi înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție. O cerere de garanție poate fi acordată numai dacă acest card de garanție a fost completat și ștampilat de dealer și este atașat produsului. Amintiți-vă, toate cererile de garanție trebuie făcute în perioada de garanție. Desigur, vom fi bucuroși să efectuăm verificări sau reparații după expirarea perioadei de garanție pentru o taxă de serviciu. De asemenea, oferim oferte gratuite, fără obligații. În cazul unei cereri de garanție sau reparații, vă rugăm să returnați produsul Riester cu cardul de garanție completat la următoarea adresă:

Rudolf Riester GmbH
Serviciu de reparații RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen, Germania

Număr de serie sau număr de lot:
Data, ștampila și semnătura dealerului specializat:

Index

1.	Introducere
1.1	Informații importante înainte de utilizare
1.2	Simboluri de siguranță
1.3	Simboluri de ambalare
1.4	Utilizarea prevăzută
1.4.1	Semn
1.4.2	Contraindicație
1.4.3	Populația de pacienți așteptată
1.4.4	Operatorii/utilizatorii vizați
1.4.5	Abilități necesare/Pregătirea operatorului
1.4.6	Condiții de mediu
1.5	Avertismente/Atenție
1.6	Responsabilitatea utilizatorului
1.7	Domeniul de livrare
2	Prima utilizare a dispozitivului
2.1	Obiectiv
2.2	Pregătirea lămpilor și a oglinzilor frontale pentru utilizare
2.3	Utilizare și funcționare
2.3.1	Reglarea benzii craniene
2.3.2	Reglarea capului lămpii LED ri-focus®
2.3.3	Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în ri-focus® LED și clar N
2.3.4	Pornirea și oprirea LED-ului ri-focus® și clar N.
2.3.5	Capacul compartimentului bateriei
2.3.6	Focalizare LED ri-focus®
2.3.7	Înlocuirea farului/farurilor
2.3.8	Înlocuirea becului
2.3.9	Utilizarea încărcătorului
2.3.10	Specificații tehnice
2.3.11	Înlocuirea căptușelii benzii
2.3.12	Instrucțiuni de depozitare
3	Piese
4	Specificații tehnice
5	Întreținere
6	Eliminare
7	Îndepărtarea ambalajelor
8	Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC 60601-1-2
8.1	EMC (compatibilitate electromagnetică)
8.2	Eliminare
9	Garanție

1 Introducere

1.1 Informații importante înainte de utilizare

Ați achiziționat un produs Riester de înaltă calitate, care a fost fabricat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și este supus în orice moment celor mai stricte controale de calitate. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare (IDU) înainte de a utiliza dispozitivul și să le depozitați într-un loc sigur. Dacă aveți întrebări, vă stăm la dispoziție în orice moment, iar informațiile noastre de contact sunt furnizate la sfârșitul acestor UDI. Informațiile de contact pentru partenerii de distribuție și vânzări pot fi obținute la cerere. Vă rugăm să rețineți că toate instrumentele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare trebuie utilizate numai de personal instruit corespunzător. Funcționarea în siguranță a acestui dispozitiv poate fi garantată numai dacă sunt utilizate piese și accesorii originale Riester.

1.2 Simboluri de siguranță

Simbol	Notă privind simbolul
	Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare.
	Componentă aplicată de tip B
	Dispozitiv medical
	Dispozitive de protecție clasa II
	Avertisment! Simbolul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări grave.
	Precauție! Notă importantă în acest manual. Simbolul de avertizare indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări minore sau moderate . De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza despre practicile nesigure
	Atenție: nu vă uitați în fasciculul de lumină
	Lampă LED Nu vă uitați în fasciculul de lumină LED clasa 2
	Nu utilizați în aer liber
	Curent continuu (DC)
	Curent alternativ
	Data fabricației AAMMZZ (an, lună, zi)
	Fabricant
	Numărul de serie al producătorului
	Lot/Număr lot
	Număr de referință
	Temperatura pentru transport și depozitare
	Umiditate relativă pentru condiții de transport și depozitare
	Presiunea aerului pentru transport și depozitare Presiunea aerului în mediul de operare
	Marcajul
	Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Atenție: Echipamentele electrice și electronice uzate nu trebuie tratate ca deșeuri menajere normale, ci trebuie aruncate separat în conformitate cu reglementările naționale și UE.
	Radiații neionizante

1.3 Simboluri de ambalare

Simbol	Notă privind simbolul
	Acesta indică faptul că conținutul coletului de transport este fragil și, prin urmare, trebuie manipulat cu grijă.
	A se păstra într-un loc uscat
	Indică poziția corectă pentru transportul coletului.
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	"Punct verde" (specific țării).

Note privind compatibilitatea electromagnetică

În prezent, nu există niciun indiciu că interacțiunile electromagnetice cu alte dispozitive pot apărea atunci când dispozitivele sunt utilizate conform intenției. Cu toate acestea, sub influența crescândă a intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu în timpul funcționării telefoanelor fără fir sau a instrumentelor radiologice, perturbările nu pot fi complet excluse.

Avertisment:

Utilizarea altor accesorii poate duce la o creștere a emisiilor electromagnetice sau la o reducere a imunității electromagnetice a dispozitivului și poate duce la defecțiuni.

Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin testare în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2.

1.4 Utilizarea prevăzută

Lămpile și farurile Riester sunt fabricate pentru a ilumina părțile corpului care necesită scanare. Aceste produse sunt cel mai adesea utilizate în spitale sau cabinete medicale de către medici sau specialiști instruiți. Este un dispozitiv medical de diagnostic activ / Funcționarea dispozitivului ME depinde de o sursă de alimentare internă.

Aplicație specifică:

Lămpile de recunoaștere LED servesc ca sursă de lumină pentru diagnosticarea, detectarea, monitorizarea, tratamentul sau ameliorarea bolilor, rănilor sau dizabilității. Aceste produse sunt cel mai adesea utilizate în spitale sau cabinete medicale etc.

Lămpile de examinare nu sunt concepute pentru examene oftalmologice și nu trebuie utilizate în acest scop.

1.4.1 Semn

Faruri cu LED și faruri pentru medici în examinări de diagnostic și proceduri chirurgicale. Sursa de lumină utilizată, un LED de 6 V sau o lampă de vid de 6 V, este alimentată de un compartiment pentru baterii.

Lămpile de examinare sunt utilizate de medic sau specialist instruit ca ajutor în detectarea, diagnosticarea, supravegherea, tratamentul sau ameliorarea bolilor, leziunilor și dizabilităților.

1.4.2 Contraindicație

Poate exista riscul de aprindere a gazului dacă instrumentul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice. Lămpile de examinare nu trebuie așezate niciodată deasupra lichidelor.

Utilizați numai accesorii/consumabile aprobate de Riester sau Riester.

Frecvența și secvența curățării trebuie să respecte standardele de curățare a produselor nesterile din instalațiile respective. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare/dezinfectare.

Produsul poate fi utilizat numai de personal calificat.

1.4.3 Populația de pacienți așteptată

Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat la adulți și copii.

1.4.4 Operatorii/utilizatorii vizați

Lămpile de examinare sunt destinate exclusiv medicilor și clinicienilor (profesioniști medicali instruiți) din clinici și cabinete medicale.

1.4.5 Abilități necesare/Pregătirea operatorului

Lămpile de examinare trebuie utilizate numai de profesioniști medicali instruiți, deoarece au abilitățile și calificările necesare.

1.4.6 Condiții de mediu

Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în încăperi cu un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu dure sau dure.

1.5 Avertismente/atenție

Avertisment:

Simbolul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări grave.



Nu utilizați într-un cadru RMN!



Există riscul de aprindere a gazului dacă dispozitivul funcționează în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de medicamente și aer sau oxigen sau protoxid de azot!

Dispozitivul nu trebuie utilizat în încăperi în care sunt prezente amestecuri inflamabile sau amestecuri de produse farmaceutice și aer, oxigen sau protoxid de azot, de exemplu săli de operație.



Electrocutare!

Carcasa luminilor de recunoaștere poate fi deschisă numai de persoane autorizate.



Deteriorarea dispozitivului din cauza căderilor sau a unei influențe ridicate a descărcărilor electrostatice! Dacă dispozitivul nu funcționează, acesta trebuie returnat producătorului pentru reparații.



Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu dure sau dure.



Precauție!

Simbolul de avertizare indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza despre practicile nesigure



Funcționarea impecabilă și sigură a acestor lămpi de recunoaștere poate fi garantată numai dacă sunt utilizate piese și accesorii originale Riester.



Dispozitivele electronice vechi trebuie eliminate în conformitate cu orientările instituționale pentru eliminarea dispozitivelor expirate.



Frecvența și secvența curățării trebuie să respecte standardele de curățare a produselor nesterile din instalațiile respective. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare/dezinfectare din instrucțiunile de utilizare.



Se recomandă deconectarea încărcătorului înainte de curățare sau dezinfectare.

Curățați și dezinfectați cu atenție lămpile de examinare, astfel încât să nu pătrundă lichid în interior.

Nu așezați niciodată lămpi de recunoaștere deasupra lichidelor! Lămpile de recunoaștere sunt livrate nesterilizate. Nu utilizați etilenă, oxid de gaz, căldură, autoclavă sau orice altă metodă agresivă pentru a steriliza dispozitivul. Dispozitivele nu au fost aprobate pentru reprocesare mecanică sau sterilizare. Acest lucru provoacă daune ireparabile!



Pacientul nu este operatorul vizat.

Produsul poate fi utilizat numai de personal calificat.

Personalul calificat este medici sau asistente medicale din spitale, centre medicale, clinici și cabinete medicale.

1.6 Responsabilitatea utilizatorului



Precauție! Responsabilitatea

utilizatorului Este

responsabilitatea dvs.:

Utilizatorul trebuie să verifice integritatea și completitudinea lămpilor de examinare înainte de fiecare utilizare. Toate piesele trebuie să fie compatibile între ele. Piesele incompatibile pot duce la performanțe degradate.

Nu utilizați niciodată un dispozitiv defect cu bună știință.

Înlocuiți piesele defecte, uzate, lipsă sau incomplete.

Contactați cel mai apropiat centru de service aprobat de fabrică dacă aveți nevoie de reparații sau înlocuiri.

În plus, utilizatorul dispozitivului este singurul responsabil pentru defecțiunile rezultate din utilizarea necorespunzătoare, întreținerea necorespunzătoare, repararea necorespunzătoare, deteriorarea sau modificările de către alte persoane decât angajații Riester sau personalul de service autorizat.



Producătorul și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul trebuie să fie informați cu privire la orice incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.



Dacă există probleme cu produsul sau cu utilizarea produsului, vă rugăm să contactați imediat supraveghetorul.

1.7 Domeniul de livrare

6090 LED Ri-focus cu un set de baterii cu litiu CR 123A

6091 LED Ri-focus cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 230V

6092 LED Ri-focus cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 120V

6070 Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A, vid 6V

6072 Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A, LED

6071 Clar N cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de 230V, 6V gol

6074 Clar N cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de 120V, 6V gol

6073 Clar N cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 230 V, LED

6075 Clar N cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 120V, LED

2 Configurarea inițială a dispozitivului Lămpi și oglinzi frontale

2.1 Scop

Lămpile și oglinzile frontale descrise în aceste instrucțiuni de utilizare (IDU) au fost fabricate pentru a ilumina părțile corpului care necesită examinare.

2.2 Pregătirea lămpilor și a oglinzilor frontale pentru utilizare



Precauție! Nu utilizați lumina de scanare pentru examene oftalmologice.

Poate exista riscul de aprindere dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile de produse farmaceutice și aer, oxigen, protoxid de azot sau gaze anestezice!

2.3 Utilizare și funcționare

2.3.1 Reglarea benzii craniene

Reglarea benzii este aceeași pentru toate modelele.

Rotiți butonul rotativ din aluminiu în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l slăbi. Reglați banda și fixați-o în poziția dorită rotind butonul rotativ în sensul acelor



de ceasornic pentru a o strânge.

2.3.2 Reglarea capului lămpii LED ri-focus®

Lampa poate fi reglată în două moduri: cu o presetare (poziționare) a lămpii pe capul medicului și cu o reglare precisă de către medic a brațului flexibil al lămpii.

Presetarea individuală a capului lămpii cu brațul flexibil al lămpii. Imaginea 1 paralelă cu calea optică a ochilor. Adăugați "imaginea 1" sub fotografie.

Reglare individuală precisă a capului lămpii cu brațul flexibil al lămpii.



Precauție! ⚠

Brațul flexibil al lămpii nu trebuie să fie "supraîndoit"/forțat (adică la un unghi de 90 de grade), deoarece acest lucru ar putea duce la oboseala prematură a materialului.

Când simțiți că limita a fost atinsă, nu o îndoiți mai mult, deoarece acest lucru ar putea deteriora lumina.

clar N 55 mm

Slăbiți butonul de plastic de pe garnitură, reglați oglinda și strângeți din nou butonul.



2.3.3 Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în ri-focus® LED și clar N

Pentru a deschide compartimentul bateriei, apăsați cele două urechi de pe ambele părți ale compartimentului bateriei și ridicați capacul compartimentului bateriei în sus.



Litiu



Polaritatea bateriei AAA
(reîncărcabilă)



Polaritatea bateriei
CR 123A

Precauție: ⚠

Trebuie verificată polaritatea corectă.



Introduceți capacul compartimentului bateriei în șinele de ghidare (1) ale compartimentului bateriei și apăsați în jos până când se fixează în poziție.

2.3.4 Pornirea și oprirea LED-ului ri-focus® și clar N.
Pur și simplu porniți și opriți în compartimentul bateriei.



2.3.5 Capacul compartimentului bateriei

Capac compartiment pentru baterii AAA (reîncărcabil) (4 unități)

Capac compartiment pentru baterii CR123 (2 buc)



Nr. articol:



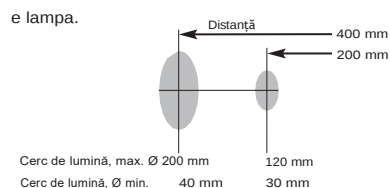
Nr. articol:

Atenție: ⚠

Asigurați-vă că utilizați capacul corect al compartimentului bateriei, altfel dispozitivul nu va funcționa.

2.3.6 LED Ri-focus®

Rotiți partea din față a lămpii pentru a regla focalizarea.



clar N 55

Mișcarea manuală a lămpii către și de la oglindă.



2.3.7 Înlocuirea farului/farurilor

LED ri-focus®

Capul lămpii este integrat în banda craniană. Pentru a înlocui capul lămpii, trebuie înlocuită și banda craniană.

Clear N LED

Slăbiți șurubul de plastic pentru a deschide clema de bandă pentru craniu până când articulația sferică poate fi introdusă în oglindă. Fixați oglinda în poziție strângând șurubul de plastic de pe bandă.

Precauție! ⚠

Înainte de a înlocui întreaga oglindă, ștecherul electric situat în garnitura luminii trebuie îndepărtat. Odată ce oglinda a fost înlocuită, reintroduceți capacul. Dacă lampa nu funcționează după conectarea cablului, ștecherul trebuie introdus decalat cu 180°.

Precauție! ⚠

Nu atingeți niciodată becul în timpul utilizării.

Poate fi foarte cald!

În timp ce utilizați modelul LED ri-focus, asigurați-vă că atingeți doar inelul ri-focus®.

partea din față a capului lămpii sau mânerul din spatele capului lămpii. Toate celelalte părți se pot încălzi foarte mult.

Cu modelul clar N, puteți atinge următoarele părți în timpul funcționării: carcasa oglinzii din plastic, butonul de reglare și brațul pivotant.



2.3.8 Înlocuirea becului

clar N 55

Îndepărtați lampa de oglindă folosind balamaua de lumină reglabilă (măriți distanța). Apoi puteți deșuruba becul și înșuruba unul nou.

Precauție! ⚠

Lăsați becul să se răcească o vreme înainte de a-l înlocui!



2.3.9 Utilizarea încărcătorului

ri-focus® LED y clar N 55

Conectați încărcătorul la rețeaua de ieșire, apoi conectați-l la compartimentul bateriei. Odată ce conexiunea la compartimentul bateriei a fost stabilită, indicatorul de încărcare al încărcătorului se aprinde și bateriile sunt încărcate.

Dacă LED-ul de pe încărcător este roșu, bateriile trebuie încărcate.

Dacă LED-ul de pe încărcător este verde, bateriile sunt complet încărcate.

Specificații încărcător de baterie:

Intrare: AC 100 - 240 V

50/60 Hz, 0,3 A

Ieșire: DC 5,8 V / 0,25 A

Atenție: Pentru utilizare cu 3,6 - 4,8 V

Timp de încărcare: Prima încărcare: minim 24 de ore

Taxe ulterioare: peste noapte sau după cum este necesar.

Mod baterie:

90 min. cu bateriile complet încărcate.

Dacă volumul baterietage este sub volumul minimtage, LED-ul se va stinge.

Dacă LED-ul nu se aprinde când alimentarea este pornită, tensiunea bateriilor este prea scăzută. Bateriile trebuie încărcate.

Precauție: ⚠

Numai bateriile AAA reîncărcabile standard care respectă CEI 62133 pot fi utilizate cu acest încărcător.

Încărcarea bateriilor nereîncărcabile poate distruge bateriile sau

încărcătorul. Încărcătorul poate fi utilizat numai în spații închise.

Deconectați dispozitivul de la priză atunci când nu este utilizat.

Nu utilizați dispozitivul dacă carcasa, cablul de alimentare sau ștecherul sunt deteriorate.

Nu deschideți dispozitivul.

Dacă nu utilizați dispozitivul pentru perioade lungi de timp sau îl luați cu dumneavoastră în timpul călătoriei, scoateți bateriile (reîncărcabile) din

compartimentul bateriei. Trebuie introduse baterii noi sau bateria reîncărcabilă trebuie încărcată atunci când intensitatea luminii instrumentului slăbește și poate afecta scanarea. Pentru o putere luminoasă optimă, vă recomandăm să utilizați întotdeauna baterii noi, de înaltă calitate, atunci când schimbați bateria.

2.3.10 Specificații tehnice

Denumirea	Voltaj	Pârâu	Durata medie de viață
Lampă cu lumină de vid N 55 mm	6 V	0,4 A	220 h
Lampă cu lumină LED N 55 mm	6 V	0,35 A	15.000 h
LED pentru ri-focus® LED	6 V	0,525 A	50.000 h

Condiții de funcționare 0 °C până la +40 °C, 10 % până la 85 %
umiditate relativă Condiții de depozitare și transport -5 °C până la +50 °C, 10 % până la 85 %
umiditate relativă Presiunea aerului 700 până la 1050 Pa

2.3.11 Înlocuirea căptușelii benzii

Căptușeala din spumă poate fi îndepărtată de pe cureaua adezivă și poate fi înlocuită cu o nouă căptușeală din spumă.



2.3.12 Instrucțiuni de depozitare Notă

generală

Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale servește la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților și la păstrarea valorii dispozitivelor medicale. Datorită designului produsului și a materialelor utilizate, nu poate fi determinată o limită definită pentru numărul maxim posibil de cicluri de reprocesare. Durata de viață a dispozitivelor medicale este definită de funcția lor proiectată și preconizată și de manipularea corectă și atentă.

Înainte de a le returna pentru reparații, produsele defecte trebuie să fi trecut prin procesul de curățare și dezinfectare prescris.

Curățare și dezinfectare

Pentru a evita posibila contaminare încrucișată, lămpile de examinare trebuie curățate și dezinfectate în mod regulat.

Lămpile de recunoaștere pot fi curățate la exterior cu o cârpă umedă (dacă este necesar, umezită cu alcool) până când sunt curate vizual. Curățați cu dezinfectant (de exemplu, dezinfectant Bacillol AF de la Bode Chemie GmbH (timp 30 s) în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv de dezinfectant. Având în vedere orientările naționale, ar trebui utilizați numai dezinfectanți cu eficacitate dovedită. După dezinfectare, ștergeți recunoașterea lamps cu anunțamp cârpă pentru a îndepărta orice reziduuri posibile.

Asigurați-vă că cârpa este umedă, dar nu umedă, astfel încât umezeala să nu pătrundă în orificiile lămpii de recunoaștere. Asigurați-vă că sticla și lentilele sunt curățate numai cu o cârpă curată și uscată.

Precauție! ⚠

Lămpile de recunoaștere nu sunt dispozitive sterile; Nu pot fi sterilizate.

Precauție! ⚠

Adaptorul de alimentare trebuie deconectat de la priză înainte de a curăța sau dezinfecta dispozitivul!

Nu așezați niciodată lămpi de recunoaștere deasupra lichidelor!

Asigurați-vă că nu pătrund lichide în carcasă!

Dispozitivul nu este aprobat pentru reprocesarea și sterilizarea mașinilor. Acest lucru poate duce la daune ireparabile.

Dacă un dispozitiv reutilizabil prezintă semne de deteriorare a materialului, acesta nu trebuie reutilizat și trebuie aruncat/recuperat în conformitate cu procedura descrisă în secțiunile Eliminare/Garanție.

3. Piese

Nr. articol 11302	Becuri de 6 V pentru lumina LED
N Nr. articol.11284	Încărcător plug-in de 230V
Nr. articol 11286	Încărcător plug-in 120V Art.
Nr. 11287	Set de baterii cu litiu CR 123A
Nr. art. 11288	Set de baterii NiMH AAA
Nr. articol 11289	Bandă de spumă, lungime 120
mm Nr. articol 11293	Puncte din lână, Ø 35 mm
Nr. articol 11294	Puncte din lână, Ø 47 mm
Nr. art. 12680	Capac compartiment baterie pentru baterii litiu CR 123A Nr.
articol 12681	Capac compartiment baterie pentru baterii NiMH AAA
Art.No.11301	Lămpi de vid 6 V, 6 unități
Nr. articol 11302	Lampă LED, 1 unitate
Nr. articol.11287	Litiu CR 123A, 2 unități

Nr. art. 11288

Baterii AAA NiMH, 4 unități

Nr. articol 11284 Încărcător plug-in 230V Nr. articol 11286 Încărcător plug-in 120V Nr. articol 11295 Bandă pentru cap

Nr. art. 11280	Oglindă frontală cu lampă de vid 6V Nr.
articol 11281	Oglindă frontală cu lampă LED
Nr. articol 11289	Bandă de spumă, lungime 120
mm Nr. articol 11293	Puncte din lână, Ø 35 mm
Nr. articol 11294	Puncte din lână, Ø 47 mm
Nr. art. 12680	Capac compartiment baterie pentru baterii cu litiu de 123A
Nr. articol 2681	Capac compartiment pentru baterii AAA NiMH

Iluminare standard:

Nr. articol 11301, pachet de lămpi cu vid 66 V pentru lumina N

4. Specificații tehnice

Modele: 55mm Vacuum N Clear, 55mm LED N Clear, Ri-focus® LED

Sursa de alimentare: vă rugăm să consultați informațiile despre sursa de alimentare sau bateriile respective (reîncărcabile). Valori de ieșire: în funcție de informațiile despre sursa de alimentare sau bateriile utilizate

Condiții de funcționare	0 °C până la +40 °C, 10 % până la 85 %
umiditate relativă Condiții de depozitare și transport	-5 °C până la +50 °C, 10 % până la 85 %
umiditate relativă Presiunea aerului	700 până la 1050 Pa

5. Întreținere

Instrumentele și accesoriile acestora nu necesită întreținere specială.

Dacă un instrument trebuie testat din orice motiv, vă rugăm să contactați direct biroul Riester sau să contactați un dealer Riester din zona dvs., ale cărui detalii le vom furniza la cerere.

6. Eliminare

Vă rugăm să rețineți că bateriile și dispozitivele electrice necesită o eliminare specială. Puteți obține informații despre eliminarea corectă de la agenția locală de colectare a deșeurilor.

Producător: Vă rugăm să consultați ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare.

7. Îndepărtarea ambalajelor

Când aruncați ambalajele, acordați atenție reglementărilor relevante privind deșeurile. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Risc de explozie

Nu utilizați acest echipament în apropierea anestezicelor, vaporilor sau lichidelor inflamabile.

Scoaterea accesoriilor și dispozitivelor

Durata de viață a acestor faruri este de 10 ani. La sfârșitul duratei sale de viață utilă, farul și accesoriile sale trebuie eliminate în conformitate cu liniile directoare care reglementează eliminarea acestor produse. Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați producătorul.

8. Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC 60601-1-2

Dispozitivul îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică. Vă rugăm să rețineți că, sub influența intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu în timpul funcționării telefoanelor mobile sau a dispozitivelor radiologice, efectele adverse asupra funcționării acestora nu pot fi evitate.

Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin testare în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilitate electromagnetică)

În timpul instalării și funcționării dispozitivului, urmați instrucțiunile de mai jos:

Pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului, nu-l utilizați în același timp cu alte dispozitive electronice.

Pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului, nu utilizați și nu stivuiți dispozitivul în apropierea, deasupra sau sub alte dispozitive electronice.

Nu utilizați dispozitivul în aceeași cameră cu alte dispozitive electronice, de exemplu, dispozitive de susținere a vieții care au un impact semnificativ asupra vieții pacientului și a rezultatelor tratamentului sau alte instrumente de măsurare sau dispozitive de tratament care utilizează puțină energie electrică.

Nu utilizați cabluri sau accesorii care nu sunt specificate pentru dispozitiv, deoarece acest lucru poate crește emisia de unde electromagnetice de la dispozitiv și poate scădea imunitatea dispozitivului la perturbații electromagnetice.

	Precauție! Echipamentele medicale electrice sunt supuse unor precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC). Dispozitivele mobile și portabile de comunicații prin radiofrecvență pot afecta echipamentele medicale electrice. Dispozitivul ME este destinat mediilor electromagnetice și facilităților profesionale, cum ar fi zonele industriale și spitalele. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de medii.
--	---

	Avertisment! Dispozitivul ME nu trebuie stivuit, plasat sau utilizat direct lângă alte dispozitive sau în combinație cu alte dispozitive. Dacă dispozitivul ME urmează să fie utilizat în apropierea sau stivuit cu alte dispozitive, dispozitivul ME și celelalte dispozitive ME trebuie monitorizate pentru a asigura funcționarea corectă în acest aranjament. Numai profesioniștii din domeniul medical ar trebui să folosească acest dispozitiv ME. Acest dispozitiv ME a fost conceput pentru a fi utilizat într-un cadru profesional din domeniul sănătății. Acest dispozitiv poate provoca interferențe radio sau poate interfera cu funcționarea dispozitivelor din apropiere. Poate fi necesară luarea de măsuri corective adecvate, cum ar fi redirecționarea sau rearanjarea dispozitivului sau a scutului ME. Dispozitivul clasificat ME nu prezintă caracteristici de performanță de bază în sensul IEC 60601-1, care ar prezenta un risc inacceptabil pentru pacienți, operatori sau terțe părți în caz de întrerupere sau defecțiune a sursei de alimentare.
---	--

	Avertisment! Echipamentele portabile de comunicații RF (radiouri) și accesoriile acestora, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie utilizate la 30 cm (12 inch) de piesele și cablurile dispozitivului specificate de producător. Neconformitatea poate duce la reducerea performanței dispozitivului. Ghidul și declarația producătorului: Emisii electromagnetice Încărcătoarele sunt proiectate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acel mediu.
---	---

Instrucțiuni și declarație ale producătorului: Emisii electromagnetice		
Farurile LED ri-focus și farurile clar N sunt proiectate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic: Ghid
Emisii de radiofrecvență, CISPR 11	Grupa 1	Puterea RF de la faruri este doar pentru uz intern. Prin urmare, emisiile lor RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. Farurile sunt destinate utilizării în toate unitățile, inclusiv în zonele rezidențiale și cele conectate direct la o rețea publică de alimentare care alimentează și clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii de radiofrecvență, CISPR 11	Clasa B	
IEC 61000-3- emisii armonice	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Instrucțiuni și declarație ale producătorului: imunitate electromagnetică

Farurile LED ri-focus și farurile LED clar N sunt proiectate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic: Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Cu: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Cu: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Pardoselile ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Explozii/perturbații electrice tranzitorii rapide IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc normal.
IEC 61000-4-5 Tensiune de impuls	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc normal.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune conform IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc normal.
Câmp magnetic cu frecvențe nominale eficiente din punct de vedere energetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de rețea ar trebui să fie la un nivel tipic pentru locația unui mediu tipic de spital comercial.

Notă: UT este sursa AC. Tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

Instrucțiuni și declarație ale producătorului: imunitate electromagnetică

Farurile LED ri-focus și farurile LED clar N sunt proiectate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic: Ghid
IEC 61000-4-6 Perturbații RF efectuate conform IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate niciodată la o distanță mai mică decât orice parte a farului ri-focus și clar N , inclusiv cablurile sale, decât distanța recomandată, calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată. $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar distanța recomandată este în metri (m). După cum s-a determinat printr-un sondaj electromagnetic, intensitățile de câmp ale transmițătoarelor RF fixe trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea dispozitivelor marcate cu următorul simbol: 
RF emisă IEC 61000-4-3 Echipamente de comunicații fără fir RF Câmpuri apropiate	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai înaltă gamă de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.

a. Intensitatea câmpului transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază radiotelefonice (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, echipamentele de radioamatorism, posturile de radio AM și FM și posturile de televiziune, nu pot fi prezise cu exactitate în teorie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul în care este utilizat farul depășește gradul de conformitate RF menționat mai sus, farul trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea farului.

Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și farurile ri-focus LED și clar N LED			
Farul a fost proiectat pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care sunt monitorizate emisiile RF. Clientul sau utilizatorul farurilor poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin monitorizarea distanței minime dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și faruri în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată prin efectuarea ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului. NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, distanța de separare se aplică celui mai înalt interval de frecvență. NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.			

8.1 Deșeuri

 Eliminarea dispozitivului medical utilizat trebuie făcută în conformitate cu practicile medicale actuale sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor contagioase și biologice.

 Bateriile și dispozitivele electrice/electronice nu pot fi tratate ca deșeuri menajere și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. Dacă aveți întrebări

 cu privire la eliminarea produselor, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentanții acestuia.

9. Garanție

Acest produs a fost fabricat la cele mai înalte standarde de calitate și a fost supus unei inspecții finale amănunțite înainte de a părăsi fabrica noastră. Suntem încântați să emitem o garanție de 2 ani de la data achiziției pentru toate defectele atribuite defectelor de material sau de manoperă. O cerere de garanție este exclusă în cazurile de manipulare sau utilizare incorectă.

Toate piesele defecte vor fi înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție.

O cerere de garanție poate fi făcută numai dacă produsul este însoțit de acest card de garanție, care trebuie completat și stampilat de distribuitor.

Vă rugăm să rețineți că toate cererile de garanție trebuie făcute în perioada de garanție.

Desigur, vom fi bucuroși să taxăm pentru verificări sau reparații după expirarea perioadei de garanție. De asemenea, oferim oferte gratuite, fără obligații.

În cazul unei cereri de garanție sau reparație, vă rugăm să returnați produsul RIESTER cu cardul de garanție completat la următoarea adresă:

Rudolf Riester GmbH
Departamentul de
reparații RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen, Germania

Numărul de serie sau numărul lotului:
Data, ștampila și semnătura dealerului specializat:

1. Introducere
- 1.1 Informații importante înainte de utilizare
- 1.2 Simboluri de siguranță
- 1.3 Simboluri pe ambalaj
- 1.4 Utilizarea prevăzută
- 1.4.1 Indicații de orientare
- 1.4.2 Contraindicații
- 1.4.3 Populația de pacienți așteptată
- 1.4.4 Operatorii/utilizatorii vizați
- 1.4.5 Competențele/pregătirea cerută operatorului
- 1.4.6 Condiții de mediu
- 1.5 Avertismente / Atenție
- 1.6 Responsabilitățile dumneavoastră
- 1.7 Conținutul pachetului
- 2 Utilizarea dispozitivului pentru prima dată
- 2.1 Scop
- 2.2 Pregătirea pentru utilizarea farurilor și a oglinzilor
- 2.3 Utilizare și funcții
- 2.3.1 Reglarea benzii
- 2.3.2 Reglarea farului de refocalizare® cu LED
- 2.3.3 Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în LED-ul de refocalizare® și clar N
- 2.3.4 Comutarea LED-ului de refocalizare® și oprire clar N.
- 2.3.5 Capacul compartimentului bateriei
- 2.3.6 Focalizare de refocalizare® LED
- 2.3.7 Înlocuirea luminii față/oglinzii frontale
- 2.3.8 Înlocuirea becului
- 2.3.9 Utilizarea încărcătorului
- 2.3.10 Date tehnice
- 2.3.11 Înlocuirea câptușelii benzii din față
- 2.3.12 Instrucțiuni de întreținere
- 3 Piese
- 4 Date tehnice
- 5 Întreținere
- 6 Dispoziția:
- 7 Eliminarea ambalajelor
- 8 Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC 60601-1-2
- 8.1 EMC (compatibilitate electromagnetică)
- 8.2 Dispoziția:
- 9 Garanție

1 Introducere

1.1 Informații importante înainte de utilizare.

Produsul achiziționat este un dispozitiv Riester de înaltă calitate, fabricat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și supus întotdeauna celor mai stricte controale de calitate. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) înainte de a utiliza dispozitivul și să le păstrați într-un loc sigur. Dacă aveți întrebări, vă stăm la dispoziție în orice moment, datele noastre de contact sunt furnizate la sfârșitul acestor instrucțiuni. Datele de contact ale partenerilor de distribuție și vânzări sunt disponibile la cerere. Vă rugăm să rețineți că instrumentele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare trebuie utilizate numai de personal instruit corespunzător. Funcționarea în siguranță a acestui dispozitiv este garantată numai dacă sunt utilizate componente și accesorii originale Riester.

1.2 Simboluri de siguranță

Simbol	Notă privind simbolul
	Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare.
	Partea aplicată de tip B
	Dispozitiv medical
	Dispozitive cu clasa de protecție II
	Avertisment! Simbolul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări grave.
	Atenție! Notă importantă în acest manual. Simbolul de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a raporta practici nesigure
	Atenție: Nu vă uitați la fascicul
	Lampă LED Nu vă uitați direct la fasciculul de lumină LED de clasa 2
	Nu utilizați în aer liber
	Curent continuu (DC)
	Curent alternativ
	Data producției AAMMZZ (an, lună, zi)
	Producător
	Codul producătorului
	Numărul lotului
	Cod
	Temperatura pentru transport și depozitare
	Umiditate relativă pentru transport și depozitare
	Presiunea atmosferică pentru transport și depozitare Presiunea atmosferică a mediului de operare
	Marcajul
	Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Atenție: Echipamentele electrice și electronice uzate nu trebuie tratate ca deșeuri menajere normale, ci trebuie aruncate separat în conformitate cu reglementările naționale și UE.
	Radiații neionizante

1.3 Simboluri pe ambalaj

Simbol	Notă privind simbolul
	Indică faptul că conținutul ambalajului este fragil; prin urmare, trebuie manipulat cu grijă.
	A se păstra într-un loc uscat
	Indică locația corectă pentru transportul coletului.
	A se păstra departe de lumina soarelui
	"Punct verde" (specific național)

Note privind compatibilitatea electromagnetică

În prezent, nu există niciun indiciu că pot apărea interacțiuni electromagnetice cu alte dispozitive atunci când aceste dispozitive sunt utilizate în modul intenționat. Cu toate acestea, sub influența crescută a intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu în timpul funcționării telefoanelor fără fir sau a instrumentelor cu raze X, perturbările nu pot fi complet excluse.

Avertisment:

Utilizarea altor accesorii poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la o reducere a imaginii dispozitivului și poate duce la o funcționare incorectă. Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste care respectă cerințele IEC 60601-1-2.

1.4 Utilizarea prevăzută

Farurile și farurile Riester sunt fabricate pentru a permite iluminarea părților caroseriei examinate. Aceste produse sunt utilizate predominant în spitale sau cabinete medicale de către medici sau specialiști instruiți corespunzător. Este un dispozitiv medical de diagnostic activ / funcționarea dispozitivului medical depinde de o sursă de alimentare internă. Utilizarea prevăzută:
Lămpile de examinare cu LED servesc ca sursă de lumină pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratarea sau ameliorarea bolilor, rănilor sau dizabilității. Aceste produse sunt utilizate predominant în spitale sau cabinete medicale etc.
Lămpile de examinare nu sunt potrivite pentru examinările oftalmologice și nu trebuie utilizate pentru astfel de examinări.

1.4.1 Indicații de orientare

Farurile și oglinzile frontale cu LED sprijină medicii în examinările de diagnostic și intervențiile chirurgicale. Sursa de lumină utilizată, o lampă LED de 6 V sau o lampă de vid de 6 V, este alimentată de un compartiment pentru baterii.
Lămpile de examinare ajută medicul sau specialistul calificat în detectarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratarea sau ameliorarea bolilor, rănilor și dizabilităților.

1.4.2 Contraindicații

Dacă instrumentul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice, există riscul de aprindere a gazului. Lămpile de examinare nu trebuie scufundate niciodată în lichide.
Utilizați numai accesorii/consumabile aprobate de Riester sau Riester.
Frecvența și metodele de curățare trebuie să respecte reglementările de curățare a dispozitivelor nesterile în vigoare în instalația în cauză.
Respectați instrucțiunile de curățare/dezinfectare.
Produsul poate fi utilizat numai de personal instruit.

1.4.3 Populația de pacienți așteptată

Dispozitivul este potrivit pentru utilizare atât pe adulți, cât și pe copii.

1.4.4 Operatorii/utilizatorii vizați

Lămpile de examinare sunt destinate utilizării de către medici și personal medical (profesioniști medicali calificați) numai în spitale și cabinete medicale.

1.4.5 Competențele/pregătirea cerută operatorului

Numai profesioniștii medicali calificați ar trebui să folosească lămpi de examinare, deoarece posedă abilitățile și calificările necesare.

1.4.6 Condiții de mediu

Dispozitivul trebuie utilizat în încăperi cu un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții extreme de mediu.

1.5 Avertismente/atențion

are Avertismente

Simbolul general de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări grave.



Utilizarea în medii RMN este interzisă!



Există riscul de aprindere a gazului dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice și aer, oxigen sau protoxid de azot! Dispozitivul nu trebuie utilizat în încăperi în care sunt prezente amestecuri inflamabile sau amestecuri de produse farmaceutice și aer, oxigen sau protoxid de azot , de exemplu în sălile de operație.



Electrocutare!

Carcasa lămpilor de examinare poate fi deschisă numai de persoane autorizate.



Deteriorarea dispozitivului cauzată de căderi sau descărcări electrostatice puternice!

Dacă dispozitivul nu funcționează, acesta trebuie returnat producătorului pentru reparații.



Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu extreme.



Atenție!

Simbolul de avertizare indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a raporta practici nesigure.



Funcționarea perfectă și sigură a acestor lămpi de examinare este garantată numai dacă sunt utilizate componente și accesorii originale Riester.



Dispozitivele electronice vechi trebuie eliminate în conformitate cu orientările instituționale pentru eliminarea dispozitivelor uzate.



Frecvența și metodele de curățare trebuie să respecte reglementările de curățare a dispozitivelor nesterile în vigoare în instalația în cauză. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare și dezinfectare specificate în instrucțiunile de utilizare.



 Vă recomandăm să deconectați încărcătorul de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța sau dezinfecta.

Aveți grijă când curățați și dezinfectați lămpile de examinare, astfel încât să nu pătrundă lichid în ele.

Nu așezați niciodată lămpile de examinare în lichide! Lămpile de examinare sunt furnizate în condiții nesterile. Nu utilizați oxid de etilenă, căldură, autoclavă sau alte metode dure pentru a steriliza dispozitivul. Dispozitivele nu sunt potrivite pentru recondiționarea și sterilizarea mașinilor. Aceste intervenții provoacă daune ireparabile!



Nu se așteaptă ca pacientul să fie operator.

Produsul poate fi utilizat numai de personal calificat.

"Personal calificat" înseamnă medici și asistente medicale din spitale, unități medicale, clinici și clinici.

1.6 Responsabilitățile utilizatorului Avertisment!

 Responsabilitățile
dumneavoastră

Este responsabilitatea dumneavoastră:

Utilizatorul trebuie să verifice integritatea și completitudinea lămpilor de examinare înainte de fiecare utilizare. Toate componentele trebuie să fie compatibile între ele. Incompatibilitatea dintre componente poate afecta performanța.

Nu utilizați niciodată cu bună știință un dispozitiv defect. Înlocuiți piesele defecte, uzate, lipsă sau incomplete.

Contactați cel mai apropiat centru de service aprobat de producător dacă trebuie efectuate reparații sau înlocuiri.

În plus, utilizatorul dispozitivului este singurul responsabil pentru orice defecțiune rezultată din utilizarea necorespunzătoare, întreținere incorectă, reparație necorespunzătoare, deteriorare sau modificare cauzată de oricine altcineva decât Riester sau personalul său de service autorizat.



Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.



Dacă aveți probleme cu privire la produs sau la utilizarea produsului, vă rugăm să contactați imediat supraveghetorul.

1.7 Conținutul pachetului

6090	Refocalizare LED cu un set de baterii cu litiu CR 123A
6091	Refocalizare LED cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 230 V
6092	Refocalizare LED cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 120V
6070	Clar N cu set de baterii cu litiu CR 123A, vid 6 V
6072	Clar N cu un set de baterii cu litiu CR 123A, LED
6071	Clar N cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de 230 V, vid de 6 V
6074	Clar N cu un set de baterii AAA NiMH și încărcător plug-in de 120V, aspirator de 6V
6073	Clar N cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător de 230 V, LED
6075	Clar N cu un set de baterii reîncărcabile AAA NiMH și încărcător plug-in de 120 V, LED

2. Configurarea inițială a dispozitivului

Faruri și faruri

2.1 Scop

Farurile și farurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt proiectate pentru iluminarea părților caroseriei examinate.

2.2 Pregătirea pentru utilizarea farurilor și a farurilor Avertisment!

Nu utilizați lampa pentru examinări oftalmologice.

Dacă dispozitivul este utilizat în prezența amestecurilor inflamabile de produse farmaceutice și aer, oxigen, protoxid de azot sau gaze anestezice, există riscul de aprindere!

2.3 Utilizare și funcții

2.3.1 Reglarea benzii

Reglarea benzii este aceeași pentru toate modelele.

Rotiți butonul de aluminiu în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l slăbi.

Reglați banda și fixați-o în poziția dorită rotind butonul în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge.



2.3.2 Reglarea farului de refocalizare® cu LED

Lampa poate fi reglată în două moduri: presetarea (poziționarea) lămpii pe capul medicului și reglarea fină de către medic folosind brațul flexibil al lămpii.

Prereglarea individuală a farului cu brațul flexibil al lămpii. Imaginea 1 paralelă cu calea optică a ochilor. Adăugați "imaginea 1" sub fotografie.

Reglarea fină individuală a farului cu brațul flexibil al lămpii.



Atenție! ⚠

Brațul flexibil al lămpii nu trebuie "îndoit excesiv" / îndoit la extrem (adică la un unghi de 90 de grade), deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea prematură a materialului.

Când simțiți că limita a fost atinsă, nu vă întoarceți mai departe, deoarece acest lucru va deteriora lumina.

clar N 55 mm

Slăbiți butonul de plastic de pe îmbinare, reglați oglinda și strângeți din nou butonul.



2.3.3 Introducerea bateriilor (reîncărcabile) în LED-ul de refocalizare® și clar N

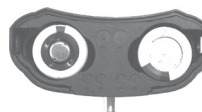
Pentru a deschide compartimentul bateriei, apăsați cele două urechi de pe fiecare parte a compartimentului bateriei și ridicați capacul compartimentului bateriei.



Litiu



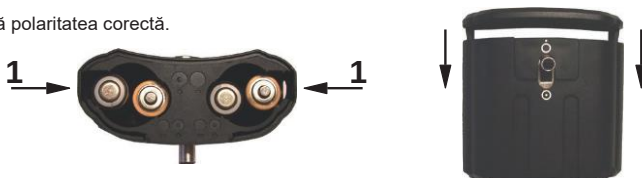
Polaritatea bateriilor AAA
(reîncărcabile)



Polaritatea bateriilor
CR 123A

Atenție: ⚠

Trebuie respectată polaritatea corectă.



Introduceți capacul compartimentului bateriei în șinele (1) ale compartimentului bateriei și împingeți-l până când se fixează în poziție.

2.3.4 Comutarea LED-ului de refocalizare® și oprire clar N.

Pur și simplu porniți-l și opriți-l pe compartimentul bateriei.



2.3.5 Capacul compartimentului bateriei

Capac compartiment pentru baterii AAA (reîncărcabile) (4 unități)



Nr. articol:

Capac compartiment pentru baterii CR123 (2 unități)



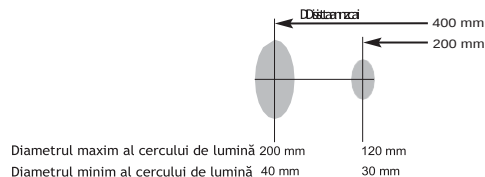
Nr. articol:

Atenție! ⚠

Asigurați-vă că este utilizat capacul corect al compartimentului bateriei, altfel dispozitivul nu va funcționa.

2.3.6 Focalizare de refocalizare® LED

Rotiți partea din față a lămpii pentru a regla focalizarea.



clar N 55

Mișcarea manuală a lămpii spre oglindă și departe de ea.



2.3.7 Înlocuirea luminii față/oglinzii frontale

LED ri-focus®

Farul este integrat în far. Pentru a înlocui farul, trebuie înlocuit și farul.

Clear N LED

Slăbiți șurubul de plastic pentru a deschide clema de pe fascia frontală până când puteți introduce articulația sferică pe oglindă. Fixați oglinda în poziție strângând șurubul de plastic de pe banda frontală.

Atenție! ⚠

Înainte de a înlocui întreaga oglindă, este necesar să scoateți ștecherul electric situat la îmbinarea lămpii. Odată ce oglinda a fost înlocuită, reintroduceți ștecherul. Dacă lampa nu funcționează după conectarea cablului, este probabil ca ștecherul să fie introdus decalat cu 180°.

Atenție! ⚠

Nu atingeți niciodată becul în timpul funcționării.

Se pot încălzi foarte mult!

Când utilizați modelul de refocalizare® cu LED, asigurați-vă că atingeți doar inelul de focalizare din partea din față a farului sau butonul din spatele farului. Toate celelalte părți se pot încălzi foarte mult.

Cu modelul clar N, puteți atinge următoarele părți în timpul funcționării: carcasa oglinzii din plastic, butonul de reglare și brațul pivotant.



2.3.8 Înlocuirea becului clar N 55

Îndepărtați lampa de oglindă folosind balamaua de lumină reglabilă (măriți distanța). Becul poate fi apoi desurubat și un bec nou poate fi înșurubat.

Atenție! ⚠

Lăsați becul să se răcească o vreme înainte de a-l înlocui!



2.3.9 Utilizarea încărcătorului

LED și clar N 55 ri-focus®

Conectați încărcătorul la o priză, apoi conectați-l la compartimentul bateriei. Odată ce conexiunea la compartimentul bateriei a fost stabilită, indicatorul de încărcare de pe încărcător se aprinde și bateriile sunt încărcate.

Dacă LED-ul de pe încărcător este roșu, trebuie să încărcăți bateriile.

Dacă LED-ul de pe încărcător este verde, bateriile sunt complet încărcate.

Specificații încărcător:

Intrare: AC 100 - 240 V

50/60 Hz, 0,3 A

Ieșire: DC 5.8V / 0.25A

Atenție: Pentru utilizare cu 3,6 - 4,8 V

TimP de încărcare: Prima încărcare: minim 24 de ore

Reumpleri ulterioare: peste noapte sau după cum este necesar.

Mod baterie:

Aproximativ 90 min. cu baterii complet încărcate.

Dacă volumul baterietage scade sub volumul minimtage, LED-ul se va stinge.

Dacă LED-ul nu se aprinde când alimentarea este pornită, tensiunea bateriei este prea scăzută. Bateriile trebuie reîncărcate.

Atenție: ⚠

Numai bateriile AAA reîncărcabile standard care îndeplinesc standardul IEC 62133 pot fi utilizate cu acest încărcător.

Încercarea de a încărca bateriile nereîncărcabile poate distruge bateriile sau încărcătorul.

Încărcătorul poate fi utilizat numai în spații închise.

Deconectați dispozitivul de la priză atunci când nu este utilizat.

Nu utilizați dispozitivul dacă carcasa, cablul de alimentare sau ștecherul sunt deteriorate. Nu deschideți dispozitivul.

Dacă nu utilizați dispozitivul pentru perioade lungi de timp sau îl luați cu dumneavoastră într-o călătorie, scoateți bateriile (reîncărcabile) din compartimentul bateriei.

Când intensitatea luminii instrumentului slăbește și ar putea compromite examinarea, este necesar să introduceți baterii noi sau să încărcăți bateria reîncărcabilă.

Pentru o lumină optimă, vă recomandăm să utilizați întotdeauna baterii noi, de înaltă calitate, atunci când înlocuiți.

2.3.10 Date tehnice

Denumirea	Tensiune	Curent	Durata medie
Lampă pentru vid clar N 55 mm	6 V	0,4 A	220 h
Lampă pentru lumină N LED 55 mm	6 V	0,35 A	15.000 h
LED per ri-focus® LED	6 V	0,525 A	50.000 h

Condiții de funcționare 0° C până la +40° C, 10% până la 85% RH

Condiții de transport și depozitare -5° C - +50° C, 10% până la 85% RH Presiune aer 700

până la 1050 Pa

2.3.11 Înlocuirea căptușelii benzii din față

Căptușeala din spumă poate fi îndepărtată de pe banda adezivă și înlocuită cu o nouă căptușeală din spumă.

2.3.12 Instrucțiuni de întreținere

Notă generală

Curățarea și dezinfectarea produselor medicale sunt menite să protejeze pacienții, utilizatorii și terți și, de asemenea, să permită păstrarea valorii globale a produselor. Datorită designului produsului și a materialelor utilizate, nu este posibilă stabilirea unei limite definite pentru numărul maxim posibil de cicluri de recondiționare. Durata de viață a dispozitivelor medicale este definită de funcția lor proiectată și preconizată și de utilizarea adecvată și atentă.

Înainte de returnarea pentru reparații, produsele defecte trebuie să fi fost supuse procesului de curățare și dezinfectare prescris.

Curățare și dezinfectare

Pentru a evita posibila contaminare încrucișată, lămpile de examinare trebuie curățate și dezinfectate în mod regulat.

Lămpile de examinare pot fi curățate în exterior folosind o cârpă umedă (dacă este necesar, umezită cu alcool) până când sunt curate vizual. Ștergeți cu un dezinfectant (de exemplu, dezinfectant Bacillol AF de la Bode Chemie GmbH (timp 30 s)) conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului dezinfectantului. Ar trebui utilizate numai dezinfectanți cu eficacitate dovedită în conformitate cu orientările naționale. După dezinfectare, curățați lămpile



damp cârpă pentru a îndepărta potențialele reziduuri.
Asigurați-vă că cârpa este umezită, dar nu umedă, astfel încât să nu pătrundă umezeală în orificiile luminii de examinare. Asigurați-vă că sticla și lentilele sunt curățate numai cu o cârpă curată și uscată.

Atenție!

Lămpile de examinare nu sunt dispozitive sterile; nu poate fi sterilizat.

Atenție!

Adaptorul de alimentare trebuie deconectat de la priză înainte de a curăța sau dezinfecta dispozitivul! Nu așezați niciodată lămpile de examinare în lichide!
Aveți grijă să nu lăsați lichidele să pătrundă dincolo de suprafețele exterioare!
Dispozitivul nu este potrivit pentru recondiționarea și sterilizarea mașinii.
Aceste intervenții provoacă daune ireparabile!

Dacă un dispozitiv reutilizabil prezintă semne de deteriorare a materialului, dispozitivul nu mai trebuie utilizat din nou și trebuie eliminat sau raportat în conformitate cu procedura stabilită în paragrafele Eliminare și garanție.

3. Piese

Nr. articol 11302	Becuri de 6 V pentru clar N LED
Nr. articol 11284	Încărcător plug-in de 230 V Art.
Nr. 11286	Încărcător plug-in de 120 V Nr.
art. 11287	Set de baterii cu litiu CR 123A
Nr. art. 11288	Set de baterii AAA NiMH
Nr. articol 11289	Bandă de spumă, lungime de 120
mm Nr. art. 11293	Discuri din lână, Ø 35 mm
Nr. articol 11294	Tampoane din lână, Ø 47 mm
Nr. art. 12680	Capac compartiment baterie pentru baterii litiu CR
123A Nr. articol 12681	Capac compartiment pentru baterii AAA NiMH Nr.
articol 11301	Lămpi cu vid 6 V, 6 unități
Nr. articol 11302	Lampă LED, 1 unitate
Nr. articol 11287	CR 123A Litiu, 2 unități
Nr. art. 11288	Baterii AAA NiMH, 4 unități
Nr. articol 11284	Încărcător plug-in de 230 V
Art. Nr. 11286	Încărcător plug-in de 120 V
Art. Nr. 11295	Banda frontală
Nr. art. 11280	Oglindă frontală cu lampă de vid de 6 V Nr.
articol 11281	Oglindă frontală cu lampă LED
Nr. articol 11289	Bandă de spumă, lungime de 120
mm Nr. art. 11293	Discuri din lână, Ø 35 mm
Nr. articol 11294	Tampoane din lână, Ø 47 mm
Nr. art. 12680	Capac compartiment baterie pentru baterii cu litiu
123A Nr. articol 2681	Capac compartiment pentru baterii AAA NiMH

Iluminare standard:

Nr. art. 11301, pachet lampă 66 V pentru vid clar N

4. Date tehnice

Model: clar N vacuum 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Sursa de alimentare: Vedeți informații despre sursele de alimentare respective sau bateriile (reîncărcabile). Valori de ieșire: pe baza informațiilor despre sursa de alimentare sau a bateriilor utilizate

Condiții de funcționare 0° C până la +40° C, 10% până la 85% RH
Condiții de transport și depozitare -5° C - +50° C, 10% până la 85% RH Presiune aer 700
până la 1050 Pa

5. Întreținere

Instrumentele și accesoriiile acestora nu necesită întreținere specială.

Dacă un instrument trebuie testat din orice motiv, vă rugăm să contactați direct Riester sau să contactați un dealer autorizat Riester din zona dvs., ale cărui detalii vor fi furnizate la cerere.

6. Dispoziția

Vă rugăm să rețineți că bateriile și dispozitivele electrice trebuie aruncate ca deșeuri speciale. Informații despre eliminarea adecvată pot fi obținute de la agenția locală de colectare a deșeurilor.

Producător: Consultați ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare

7. Eliminarea ambalajelor

Când aruncați ambalajele, acordați atenție reglementărilor corespunzătoare privind deșeurile. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Pericol de explozie

Nu utilizați acest aparat în prezența anestezicelor inflamabile, sub formă gazoasă sau lichidă.

Eliminarea accesoriilor și a dispozitivului

Durata de viață a acestor faruri este de 10 ani. La sfârșitul duratei lor de viață, farul și accesoriiile acestuia trebuie eliminate în conformitate cu reglementările care reglementează eliminarea acestor produse. Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați producătorul.

8. Documente însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC 60601-1-2

Dispozitivul îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică. Vă rugăm să rețineți că, dacă există influențe datorate intensităților de câmp nefavorabile, de exemplu atunci când utilizați telefoane fără fir sau instrumente cu raze X, nu pot fi excluse efecte adverse asupra funcționării produsului.

Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost verificată prin teste care respectă cerințele IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilitate electromagnetică)

Când instalați și utilizați dispozitivul, urmați aceste instrucțiuni:

Pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului, nu-l utilizați în același timp cu alte echipamente electronice.

Pentru a evita interferențele electromagnetice cu funcționarea dispozitivului, nu-l utilizați și nu îl așezați lângă sau sub alte echipamente electronice. Nu utilizați dispozitivul într-o cameră în care sunt utilizate alte echipamente electronice, cum ar fi echipamentele de susținere a vieții care au un efect semnificativ asupra vieții pacientului și a rezultatelor tratamentului sau unde este utilizat orice alt echipament de măsurare sau tratament care utilizează un curent electric slab.

Nu utilizați cabluri sau accesorii care nu sunt aprobate pentru dispozitiv: acestea pot provoca creșteri ale emisiilor de unde electromagnetice de la dispozitiv și scăderea imunității acestuia la interferențe electromagnetice.

	Atenție! Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor măsuri speciale de siguranță de compatibilitate electromagnetică (EMC). Dispozitivele electrice medicale pot fi afectate de echipamentele de comunicații RF portabile și mobile. Dispozitivul electromedical este potrivit pentru funcționarea într-un mediu electromagnetic și destinat facilităților profesionale, cum ar fi companiile și spitalele. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediile corespunzătoare.
--	---

	Avertisment! Dispozitivul electric medical nu poate fi stivuit, plasat sau utilizat lângă sau împreună cu alte dispozitive. În cazul în care este necesar ca dispozitivul electric medical să funcționeze alături de alte dispozitive sau stivuit peste alte dispozitive, dispozitivul electric medical și alte dispozitive electrice medicale trebuie supravegheate astfel încât să se asigure buna funcționare a acestora în acest aranjament. Utilizarea acestui dispozitiv electromedical este rezervată exclusiv personalului medical. Acest dispozitiv electromedical este destinat utilizării în unități medicale profesionale. Acest dispozitiv poate provoca interferențe radio sau poate interfera cu funcționarea dispozitivelor din apropiere. Poate fi necesară luarea de măsuri corective adecvate, cum ar fi redirecționarea sau reorganizarea dispozitivului electric medical sau a scutului. Dispozitivul electromedical aprobat nu are performanțe esențiale conform IEC 60601-1, ceea ce ar constitui un risc inacceptabil pentru pacienți, operatori sau terțe părți în cazul unei întreruperi de curent sau a unei defecțiuni.
---	---

	Avertisment! Echipamentele de comunicații RF (transmițătoare), inclusiv accesoriile precum cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie operate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de componentele dispozitivului și cablurile specificate de producător. Nerespectarea poate duce la reducerea performanței dispozitivului. Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice. Încărcătoarele sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediile adecvate.
---	---

Linii directe și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
Farurile de refocalizare și farurile LED Clar N sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediile corespunzătoare.		
Testarea emisiilor	Nivel	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii HF CISPR 11	Grupa 1	Energia RF a farurilor este doar pentru utilizare în interior. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu alte dispozitive electronice din apropiere.
Emisii HF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / pâlpare IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Instrucțiuni și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Farurile de refocalizare Clar N și farurile LED sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediile corespunzătoare.

Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Cu: ± 8 kV Air: ± 2, 4, 8, 15 kV	Cu: ± 8 kV Air: ± 2, 4, 8, 15 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Zgomot electric tranzitoriu rapid /explozii IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
IEC 61000-4-5 Tensiune de impuls	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și modificări de tensiune în conformitate cu IEC 61000-4-11.	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp magnetic cu frecvențe nominale eficiente din punct de vedere energetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie la un nivel tipic pentru locația unui mediu tipic de spital comercial.

Notă: UT este sursa AC. Tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

Instrucțiuni și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Farurile de refocalizare Clar N și farurile LED sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediile corespunzătoare.			
Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel	Mediu electromagnetic - ghid
IEC 61000-4-6 Perturbații RF efectuate conform IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate în apropierea farului de refocalizare și a clarului N, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația de frecvență a transmițătorului. Distanța de separare recomandată. $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului transmițătoarelor RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie sub standardul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Ieșire RF IEC 61000-4-3 Câmpurile de proximitate ale echipamentelor de comunicații RF fără fir	10 V/m 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m	
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama superioară de frecvență. Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.			
a. Intensitatea de câmp a transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile de radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic pentru a evalua mediul electromagnetic pe baza transmițătoarelor RF fixe. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat farul depășește gradul de conformitate RF menționat mai sus, farul trebuie respectat pentru a asigura funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea farului.			

Distanțele recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și farurile LED și clar N LED ri-focus			
Farul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care emisiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul de faruri poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin respectarea distanței minime dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și faruri în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz la 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată cu ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în funcție de producătorul transmițătorului.			
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cea mai înaltă gamă de frecvențe.			
Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.			

8.1 Eliminarea



Eliminarea dispozitivelor medicale uzate trebuie efectuată în conformitate cu practicile medicale actuale sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale infecțioase și biologice.



Bateriile și dispozitivele electrice sau electronice nu pot fi tratate ca deșeuri menajere și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare.



Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produselor, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentantul acestuia.

9. Garanție

Acest produs a fost fabricat la cele mai înalte standarde de calitate și supus unei inspecții finale amănunțite înainte de a părăsi fabrica noastră. Suntem încântați să putem oferi o garanție de 2 ani de la data achiziției pentru toate defectele care pot fi detectate și verificate din cauza anomaliilor de material sau de fabricație. O cerere de garanție nu poate fi făcută în cazuri de manipulare sau utilizare necorespunzătoare. Toate piesele defecte vor fi înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție. O cerere de garanție poate fi făcută numai dacă produsul este însoțit de acest card de garanție, completat integral și ștampilat de comerciant. Vă rugăm să rețineți că cererile de garanție trebuie făcute în perioada de garanție. Desigur, vom fi dispuși să oferim inspecții sau reparații contra cost după expirarea perioadei de garanție. De asemenea, oferim oferte gratuite, fără obligații. În caz de acoperire a garanției sau reparații în garanție, vă rugăm să returnați produsul RIESTER împreună cu cardul de garanție completat la următoarea adresă:

Rudolf Riester GmbH
Departamentul de
reparații RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen, Germania

Numărul de serie sau numărul lotului:
Data, ștampila și semnătura dealerului specializat:

Conținut

1.	Preludiu
1.1	Informații importante înainte de utilizare
1.2	Simboluri de avertizare
1.3	Simboluri de ambalare
1.4	Scop
1.4.1	Indicații de utilizare
1.4.2	Contraindicații
1.4.3	Categoria țintă de pacienți
1.4.4	Utilizatori țintă
1.4.5	Competențe necesare și formarea utilizatorilor
1.4.6	Condiții de mediu
1.5	Semne "Atenție!" /"Atenție!"
1.6	Responsabilitatea utilizatorului
1.7	Domeniul de livrare
2	Utilizarea dispozitivului pentru prima dată
2.1	Destinație
2.2	Pregătirea farurilor și a oglinzilor pentru muncă
2.3	Aplicație și scop funcțional
2.3.1	Reglarea benzii
2.3.2	Reglarea capului unei lămpi LED ri-focus®
2.3.3	Instalarea bateriilor (baterii reîncărcabile) în iluminatorul LED ri-focus® și clar N
2.3.4	Pornirea și oprirea iluminatorului LED ri-focus® și clar N
2.3.5	Capacul compartimentului bateriei
2.3.6	Iluminator LED de focalizare ri-focus®
2.3.7	Înlocuirea luminii/oglinzii
2.3.8	Schimbarea becului
2.3.9	Utilizarea încărcătorului
2.3.10	Specificații :
2.3.11	Înlocuirea căptușelii benzii
2.3.12	Instrucțiuni de îngrijire
3	Piese
4	Specificatii
5	Întreținere
6	Utilizare
7	Eliminarea ambalajelor
8	Documente însoțitoare pentru compatibilitate electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2
8.1	EMC (compatibilitate electromagnetică)
8.2	Utilizare
9	Garanție

1 Introducere

1.1 Informații importante înainte de utilizare.

Ați achiziționat un produs de înaltă calitate de la Riester fabricat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Produsul este supus în orice moment celui mai strict control al calității. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza aparatul și păstrați-le într-un loc sigur. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați în orice moment. Informațiile de contact sunt furnizate la sfârșitul acestui manual de instrucțiuni. Informațiile de contact pentru distribuitori și parteneri de canal sunt disponibile la cerere. Vă rugăm să rețineți că toate dispozitivele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare trebuie utilizate numai de personal special instruit. Funcționarea în siguranță a dispozitivului este garantată numai cu utilizarea pieselor de schimb și accesoriilor originale Riester.

1.2 Simboluri de avertizare

Simbol	Notă simbol
	Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare.
	Partea de lucru de tip B
	Dispozitiv medical
	Dispozitive de protecție clasa II
	Atenție! Simbolul generic "Atenție!" indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări grave.
	Atenție! Notă importantă în acest manual. Simbolul "Atenție" indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza despre activități nesigure.
	Atenție! Nu te uita la grindă
	Lampă LED Nu vă uitați la LED-ul Beam Class 2
	Nu utilizați în aer liber
	Curent continuu
	Curent alternativ
	AAMMZZ Data producției (an, lună, zi)
	Producător
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul lotului
	Numărul de cont
	Temperatura în timpul transportului și depozitării
	Umiditate relativă în timpul transportului și depozitării
	Presiunea aerului în timpul transportului și depozitării Presiunea atmosferică de funcționare
	Marcajul
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Atenție! Echipamentele electrice și electronice uzate nu sunt deșeuri menajere normale și trebuie aruncate separat în conformitate cu reglementările naționale și UE.
	Radiații neionizante

1.3 Simboluri de ambalare

Simbol	Notă simbol
	Indică caracterul fragil al conținutului coletului de transport și necesitatea unei manipulări atente.
	A se păstra într-un loc uscat
	Acest simbol arată poziția corectă pentru transportul coletului.
	Evitați lumina soarelui
	Green Dot (marca Asociației Ambalajelor Biodegradabile, Reutilizabile și Reciclabile) (variază în funcție de țară)

Note EMC

În prezent, nu există niciun indiciu că interacțiunile electromagnetice cu alte dispozitive pot apărea atunci când sunt utilizate în scopul propus. Cu toate acestea, dacă există o influență crescută a intensității adverse a câmpului, cum ar fi în timpul funcționării telefoanelor fără fir sau a instrumentelor radiologice, potențialul de interferență nu este exclus.

Atenție!

Utilizarea altor accesorii poate duce la o creștere a radiațiilor electromagnetice sau la o scădere a imunității la interferențe electromagnetice a dispozitivului și la funcționarea necorespunzătoare a acestuia. Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost testată în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2.

1.4 Scop

Farurile și oglinzile Riester sunt concepute pentru a ilumina părțile examinate ale caroseriei. Aceste produse sunt cel mai adesea utilizate în spitale sau cabinete medicale de către medici sau specialiști care au urmat o pregătire adecvată. Funcționarea acestui dispozitiv medical de diagnosticare activă/dispozitiv electronic medical se bazează pe sursa de alimentare internă.

Scop:

Luminile LED pentru examinări medicale servesc ca sursă de lumină pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratarea sau ameliorarea bolilor, rănilor sau tulburărilor. Aceste produse sunt cel mai frecvent utilizate în spitale, cabinete medicale etc.

Lămpile de examinare medicală nu sunt destinate examinării oftalmologice și nu trebuie utilizate în astfel de scopuri.

1.4.1 Indicații de utilizare

Farurile și oglinzile cu LED sunt utilizate de personalul de tratament pentru examinări de diagnostic și intervenții chirurgicale. Sursa de lumină utilizată: lampă LED (6V) sau lampă de vid (6V); Alimentat de un compartiment pentru baterii.

Lămpile de examinare medicală sunt concepute pentru a ajuta medicii și profesioniștii calificați în detectarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratarea sau ameliorarea bolilor, rănilor și afecțiunilor de sănătate.

1.4.2 Contraindicații

Există riscul de aprindere a gazelor atunci când dispozitivul este utilizat în apropierea amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de produse farmaceutice.

Lămpile de examinare medicală nu trebuie introduse în lichide.

Utilizați numai accesorii și consumabile fabricate sau aprobate de Riester.

Frecvența și secvența curățării trebuie să fie în conformitate cu normele de curățare pentru produsele nesterile din instalația relevantă. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare și dezinfectare.

Produsul poate fi utilizat numai de personal instruit.

1.4.3 Categoria țintă de pacienți

Dispozitivul este destinat adulților și copiilor.

1.4.4 Operatori și utilizatori țintă

Lămpile pentru examinări medicale sunt destinate exclusiv utilizării de către medici și personalul curant (profesioniști medicali calificați) în clinici și cabinete medicale.

1.4.5 Abilitățile necesare și pregătirea operatorilor

Lămpile de examinare medicală trebuie utilizate numai de profesioniști medicali instruiți, deoarece au abilitățile și calificările necesare.

1.4.6 Condiții de mediu

Dispozitivul este destinat utilizării în încăperi cu un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu nefavorabile sau dure.

1.5 Semne "Atenție!" / "Atenție!"

Atenție!

Simbolul generic "Atenție!" indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări grave.



Nu utilizați dispozitivul în condiții de rezonanță magnetică!



Există riscul de aprindere a gazelor atunci când dispozitivul este utilizat în apropierea amestecurilor inflamabile sau a amestecurilor de medicamente și aer, oxigen sau protoxid de azot!

Nu utilizați dispozitivul în încăperi în care sunt prezente amestecuri inflamabile sau amestecuri de produse farmaceutice și aer, oxigen sau protoxid de azot, cum ar fi sălile de operație.



Pericol de electrocutare!

Corpul lămpii pentru examinare medicală poate fi deschis numai de persoane autorizate.



Pericol de deteriorare a dispozitivului din cauza căderii sau expunerii severe la descărcări electrostatice! Dacă dispozitivul nu funcționează, acesta trebuie returnat producătorului pentru reparații.



Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu controlat.

Dispozitivul nu trebuie expus la condiții de mediu nefavorabile.



Atenție!

Simbolul "Atenție" indică o situație potențial periculoasă care ar putea duce la vătămări minore sau moderate. De asemenea, poate fi folosit pentru a avertiza despre activități nesigure.



Funcționarea impecabilă și sigură a lămpilor de examinare medicală poate fi garantată numai prin utilizarea pieselor de schimb și accesoriilor originale Riester.



Dispozitivele electronice vechi trebuie eliminate în conformitate cu orientările stabilite pentru eliminarea dispozitivelor scoase din uz.



Frecvența și secvența curățării trebuie să fie în conformitate cu normele de curățare pentru produsele nesterile din instalația relevantă. Trebuie respectate instrucțiunile de curățare/dezinfectare furnizate în instrucțiunile de utilizare.



Vă recomandăm să deconectați încărcătorul înainte de curățare sau dezinfectare.

Aveți grijă când curățați și dezinfectați examinarea medicală lamps; Asigurați-vă că nu pătrunde lichid înăuntru.

În niciun caz nu trebuie să puneți lămpile de examinare medicală în lichide! Lămpile de examinare medicală sunt furnizate într-o stare nesterilă. Nu utilizați etilenă, gaz oxid, căldură, autoclavă sau alte metode dure pentru a steriliza dispozitivul. Dispozitivele nu pot fi prelucrate sau sterilizate prin mijloace mecanice. Acest lucru poate duce la daune ireparabile!



Pacientul nu este utilizatorul țintă.

Produsul poate fi utilizat numai de personal calificat.

Personalul calificat este medicii sau asistentele medicale din spitale, centre medicale, clinici și cabinete medicale.

1.6 Responsabilitatea utilizatorului



Atenție!

Responsabilitatea utilizatorului

Trebuie:

Utilizatorul trebuie să verifice integritatea și completitudinea lămpilor de examinare medicală înainte de fiecare utilizare. Toate componentele trebuie să fie compatibile între ele.

Incompatibilitățile componentelor pot duce la performanțe slabe. Nu utilizați niciodată cu bună știință un dispozitiv defect.

Piesele defecte, uzate, lipsă sau incomplete trebuie înlocuite.

Dacă este nevoie de reparații sau înlocuire, contactați cel mai apropiat centru de service autorizat de producător.

În plus, utilizatorul dispozitivului este singurul responsabil pentru orice defecțiune rezultată din utilizarea greșită, întreținere sau reparație necorespunzătoare, deteriorare sau modificare de către oricine altcineva decât Riester sau personalul de service autorizat.



Orice incident grav cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este înregistrat utilizatorul și/sau pacientul.



Dacă apar probleme cu produsul sau în timpul utilizării produsului, contactați imediat medicul dumneavoastră.

1.7 Domeniul de livrare

6090	Iluminator LED Ri-focus cu kit de baterii cu litiu CR 123A
6091	Iluminator LED Ri-focus cu acumulator NiMH AAA și încărcător tată (230 V)
6092	Iluminator LED Ri-focus cu acumulator NiMH AAA și încărcător plug-in (120V)
6070	Iluminator Clar N cu kit baterie litiu CR 123A, iluminare cu vid (6 V)
6072	Iluminator Clar N cu kit de baterii cu litiu CR 123A, iluminare LED
6071	Iluminator Clar N cu acumulator NiMH AAA și încărcător plug-in (230 V), iluminare cu vid (6 V)
6074	Iluminator Clar N cu acumulator NiMH AAA și încărcător tată (120 V), iluminare cu vid (6 V)
6073	Iluminator Clar N cu acumulator NiMH AAA și încărcător plug-in (230 V), lumină LED
6075	Iluminator Clar N cu acumulator NiMH AAA și încărcător plug-in (120 V), lumină LED

2. Configurarea inițială a dispozitivului Faruri și oglinzi

2.1 Destinație

Farurile/oglinzile descrise în acest manual de instrucțiuni sunt destinate iluminării părților caroseriei care urmează să fie examinate.

2.2 Pregătirea farurilor și a oglinzilor pentru lucru Atenție!



Nu utilizați lumina medicală în timpul examenului oftalmologic.

Dacă dispozitivul funcționează în prezența amestecurilor inflamabile de produse farmaceutice și aer, oxigen, protoxid de azot sau gaze anestezice, există riscul de incendiu!

2.3 Aplicație și scop funcțional

2.3.1 Reglarea benzii

Banda este reglată în același mod pentru toate modelele.

Rotiți butonul rotativ din aluminiu în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l slăbi. Reglați banda și fixați-o în poziția dorită rotind butonul rotativ în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca poziția.



2.3.2 Reglarea capului lămpii LED a iluminatorului ri-focus®

Reglarea lămpii este posibilă în două moduri: preregarea (poziționarea) lămpii pe capul medicului și reglarea precisă a brațului flexibil al lămpii de către medic.

Preregarea individuală a capului lămpii folosind brațul flexibil al lămpii. Imaginea 1 paralelă cu traiectoria optică a ochilor. Adăugați "imaginea 1" sub fotografie.

Reglare individuală precisă a capului lămpii cu ajutorul brațului flexibil al lămpii.



Atenție! ⚠

Brațul flexibil al lămpii nu trebuie să fie îndoit sau îndoit prea mult (adică la un unghi de 90 de grade), deoarece acest lucru poate provoca uzura prematură a materialului. Opriti-vă când simțiți că limita de îndoire a fost atinsă, pentru a nu deteriora lampa.

clar N 55 mm

Slăbiți butonul balamalei din plastic, reglați oglinda și strângeți din nou butonul.



2.3.3 Instalarea bateriilor (baterii reîncărcabile) în iluminatorul LED ri-focus® și clar N

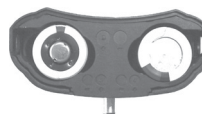
Pentru a deschide compartimentul bateriei, apăsați cele două zăvoare de pe fiecare parte a compartimentului bateriei și ridicați capacul.



Litiu



Polaritatea bateriei
AAA (baterii)



Polaritatea bateriilor
CR 123A

Atenție! ⚠

Respectați polaritatea corectă.



Introduceți capacul bateriei în șinele (1) ale compartimentului bateriei și împingeți-l în jos până când se fixează în poziție.

2.3.4 Porniți și opriți iluminatorul LED ri-focus® și clar N.

Alimentarea este pornită și oprită folosind o pârghie de pe compartimentul bateriei.



2.3.5 Capacul compartimentului bateriei

Capac baterie AAA (4 buc)

Capac baterie CR123 (x2)



Artă. Nr.:



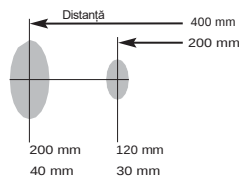
Artă. Nr.:

Atenție! ⚠

Instalați doar un capac adecvat pentru baterie, altfel unitatea nu va funcționa.

2.3.6 Iluminator LED de focalizare ri-focus®

Rotiți partea din față a lămpii pentru a regla focalizarea.



Iluminare max. Ø
Reglementări privind
iluminatul minelor Ø

transparent N 55

Mișcarea manuală a lămpii către și de la oglindă.



2.3.7 Înlocuirea farurilor/oglinzii

LED ri-focus®

Capul lămpii este integrat în bandă. Pentru a înlocui capul lămpii, trebuie înlocuită și bentița.

Iluminator LED Clar N

Slăbiți șurubul din plastic pentru a deschide clema de pe bandă până la punctul în care poate fi introdusă articulația sferică a oglinzii. Fixați oglinda în poziție strângând șurubul de plastic de pe bandă.

Atenție! ⚠

Înainte de a înlocui întreaga oglindă, este necesar să scoateți ștecherul electric situat pe balamaua iluminatorului. După înlocuirea oglinzii, reintroduceți ștecherul.

Dacă lampa nu funcționează după conectarea cablului, ștecherul trebuie introdus la un decalaj de 180°.

Atenție! ⚠

Nu atingeți niciodată becul în timp ce iluminatorul este în funcțiune.

Becul se poate încălzi foarte tare!

Când utilizați modelul de iluminator LED ri-focus®, poate fi atins doar inelul de focalizare din partea din față a capului lămpii sau mânerul din spatele capului lămpii. Toate celelalte părți se pot încălzi foarte mult.

Când lucrați cu modelul Clar N, puteți atinge următoarele părți: carcasa de plastic a oglinzii, butonul de reglare și maneta de balansare.



2.3.8 Schimbarea becului

transparent N 55

Deșurbați lampa departe de oglindă folosind balamaua reglabilă a iluminatorului (mărind distanța). Apoi becul poate fi deșurubat și unul nou poate fi înșurubat.

Atenție! ⚠

Lăsați becul să se răcească înainte de a-l înlocui!



2.3.9 Utilizarea încărcătorului

Iluminator LED ri-focus® și clar N 55

Conectați încărcătorul la o priză de perete, apoi conectați-l la compartimentul bateriei. Odată stabilită conexiunea la compartimentul bateriei, indicatorul de încărcare de pe încărcător se va aprinde și bateriile vor începe să se încarce.

Dacă indicatorul LED de pe încărcător este roșu, bateriile trebuie încărcate. Dacă indicatorul LED de pe încărcător este verde, bateriile sunt complet încărcate.

Specificații încărcător:

Tensiune de intrare: 100-240V

50/60Hz, 0.3A

Tensiune de ieșire: 5.8V / 0.25A

Atenție! ⚠

Использовать при напряжении от 3,6 до 4,8 В.

Țimp de încărcare: Prima încărcare: minim 24 de ore

Încărcare ulterioară: încărcare peste noapte sau încărcare după cum este necesar. Mod baterie:

OK. 90 min cu bateriile complet încărcate.

Dacă volumul baterietage scade sub volumul minimtage, LED-ul se va stinge.

Dacă indicatorul LED nu este aprins când alimentarea este pornită, tensiunea bateriei este prea scăzută. Bateriile trebuie încărcate.

Atenție! ⚠

Acest încărcător este potrivit numai pentru încărcarea bateriilor AAA standard care respectă IEC 62133.

Încărcarea bateriilor care nu oferă această capacitate poate deteriora bateriile sau încărcătorul. Încărcătorul poate fi utilizat numai în interior.

Dacă dispozitivul nu este utilizat, deconectați-l.

Nu utilizați dispozitivul dacă carcasa, cablul de alimentare sau ștecherul sunt deteriorate.

Nu deschideți corpul dispozitivului.

Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp sau îl luați cu dumneavoastră într-o călătorie, scoateți bateriile (baterii reîncărcabile) din compartimentul bateriei.

Înlocuirea bateriilor sau încărcarea bateriilor reîncărcabile trebuie efectuată dacă intensitatea luminii emise de instrument devine mai slabă și poate afecta calitatea examinării.

Pentru o putere luminoasă optimă, vă recomandăm să utilizați întotdeauna baterii noi, de înaltă calitate, atunci când le înlocuiți.

2.3.10 Specificații

Denumirea
Lampă de iluminare cu vid clar N, 55 mm
Lampă LED clar N, 55 mm
Lampă LED pentru iluminator LED ri-focus®

Voltaj	Curent	Durata medie de viață
6 V	0,4 A	Aproximativ. 220 ore
6 V	0,35 A	Aproximativ. 15 000 h
6 V	0,525 A	50.000 de ore

Condiții de serviciu

Condiții de depozitare și transport

Presiunea aerului

От 0 °C до +40 °C при относительной влажности от 10 % до 85 %

От -5 °C до +50 °C при относительной влажности от 10 % до 85 %

700 până la 1050 Pa

2.3.11 Înlocuirea căptușelii benzii

Căptușeala din spumă poate fi îndepărtată de pe banda adezivă și înlocuită cu o nouă căptușeală similară.



2.3.12 Instrucțiuni de

îngrijire Notă generală

Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale servește la protejarea pacientului, a utilizatorului și a terților, precum și la prelungirea duratei de viață a dispozitivelor medicale.

Datorită designului produsului și a materialelor utilizate, nu este posibilă definirea unei limite clare a numărului maxim posibil de cicluri de prelucrare. Durata de viață a dispozitivelor medicale depinde de scopul lor funcțional și prevăzut, precum și de manipularea corectă și atentă.

Produsele defecte trebuie supuse procesului de recondiționare prescris înainte de a fi returnate pentru reparații.

Curățare și dezinfectare

Pentru a evita posibila contaminare încrucișată, lămpile de examinare medicală trebuie curățate și dezinfectate în mod regulat.

Lămpile de examinare medicală pot fi curățate la exterior cu o cârpă umedă (umezită cu alcool dacă este necesar) până când sunt curate vizual. Curățarea cu dezinfectanți (de exemplu, dezinfectant Bacillol AF de la Bode Chemie GmbH (30 de secunde)) trebuie efectuată numai în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv de dezinfectant. Numai dezinfectanții cu eficacitate dovedită trebuie utilizați în conformitate cu recomandările locale. După dezinfectare, ștergeți lămpile de examinare medicală cu anunțamp cârpă pentru a îndepărta orice reziduu de dezinfectant.

Curățarea trebuie făcută cu anunțamp cârpă dar NU umedă pentru a evita pătrunderea umezelii în orificiile examinării medicale lamp. Sticla și lentilele trebuie curățate numai cu o cârpă uscată și curată.

Atenție! ⚠

Lămpile de examinare medicală nu sunt sterile; nu pot fi sterilizate.

Atenție! ⚠

Înainte de a curăța sau dezinfecta dispozitivul, adaptorul de alimentare trebuie deconectat de la priză! În

niciun caz nu trebuie să puneți lămpile de examinare medicală în lichide!

Asigurați-vă că lichidul nu pătrunde în carcasă!

Dispozitivul nu este aprobat pentru prelucrare și sterilizare. Acest lucru poate duce la daune ireparabile!

Pentru toate dispozitivele reutilizabile: dacă există semne de deteriorare a proprietăților materialului, dispozitivul nu mai trebuie reutilizat și trebuie eliminat sau trebuie comandate materiale noi în conformitate cu procedura specificată în secțiunea "Reciclare" sau "Garanție".

3. Piese

Artă. Nr. 11302	Becuri (6 V) pentru iluminator LED clar N Art. Nr.
11284	Încărcător plug-in (230 V
Artă. Nr. 11286	Încărcător plug-in (120 V) Nr. articol Nr.
11287	Kit baterie litiu CR 123A Nr. Nr. 11288
	Acumulator NiMH AAA
Artă. Nr. 11289	Bandă de spumă, lungime: 120 mm

Artă. Nr. 11293	Căptușeli din lână, Ø 35 mm
Art. Nr. 11294	Căptușeli din lână, Ø 47 mm
Artă. Nr. 12680	Capac baterie cu litiu CR 123A Nr. Nr. 12681
Capac baterie pentru baterii NiMH AAA	
Artă. Nr. 11301	Tuburi de vid 6 V, 6 buc.
Artă. Nr. 11302	Lampă LED, 1 buc.
Artă. Nr. 11287	Baterie cu litiu CR 123A, 2 buc
Nr. Nr. 11288	4 x baterii NiMH AAA
Artă. Nr. 11284	Încărcător 230V
Artă. Nr. 11286	Încărcător plug-in (120 V) Nr. articol Nr.
11295	Suținere
Artă. Nr. 11280	Oglindă cu bandă cu tub de vid (6 V) Art. Nr.
11281	Oglindă faruri cu lampă LED Art. Nr. 11289
	Banda de spumă, lungime: 120 mm Nr. ref.
Nr. 11293	Tampoane din lână, Ø 35 mm
Artă. Nr. 11294	Căptușeli din lână, Ø 47 mm
Artă. Nr. 12680	Capac baterie litiu 123A Ref. Nr. 2681
Capac baterie pentru baterii NiMH AAA	

Iluminare standard:

Artă. Nr. 11301, Pachet de lămpi (66V) pentru iluminator cu vid Clar N

4. Specificatii

Modele: iluminator cu vid clar N 55 mm, iluminator LED clar N 55 mm, iluminator LED ri-focus®

Sursa de alimentare: Vedeți informații despre sursa de alimentare corespunzătoare sau bateriile (reîncărcabile). Valori de ieșire: în funcție de informațiile despre sursa de alimentare sau bateriile utilizate.

Condiții de serviciu 0 °C până la +40 °C la 10% până la 85% umiditate relativă
 Condiții de depozitare și transport -5 °C până la +50 °C la 10% până la 85% umiditate relativă Presiunea aerului 700 până la 1050 Pa

5. Întreținere

Dispozitivele și accesoriile nu necesită întreținere specială.

Dacă, din orice motiv, instrumentul trebuie testat, vă rugăm să contactați direct biroul Riester sau un dealer autorizat Riester din regiunea dvs., ale cărui date de contact vă vom furniza la cerere.

6. Utilizare

Vă rugăm să rețineți că bateriile și dispozitivele electrice sunt aruncate într-un mod special. Informații despre eliminarea corectă pot fi obținute de la organizația locală de colectare a deșeurilor.

Producător: Consultați ultima pagină a acestui manual de instrucțiuni

7. Eliminarea ambalajelor

Când aruncați materialul de ambalare, respectați reglementările corespunzătoare de eliminare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Explosiveness

Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea gazelor, vaporilor sau lichidelor anestezice inflamabile.

Eliminarea accesoriilor și dispozitivelor

Durata de viață a acestor faruri este de 10 ani. La sfârșitul duratei sale de viață utilă, farul și accesoriile sale trebuie eliminate în conformitate cu directivele care reglementează eliminarea acestor produse. Dacă aveți întrebări despre eliminarea produsului, vă rugăm să contactați producătorul.

8. Documente însoțitoare pentru compatibilitate electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2

Dispozitivul respectă cerințele de compatibilitate electromagnetică. Vă rugăm să rețineți că, sub influența intensității adverse a câmpului, de exemplu în timpul utilizării telefoanelor mobile sau a instrumentelor radiologice, nu poate fi exclus un impact negativ asupra funcționării dispozitivului.

Compatibilitatea electromagnetică a acestui dispozitiv a fost testată în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilitate electromagnetică)

În timpul instalării și funcționării dispozitivului, urmați următoarele instrucțiuni:

Pentru a evita interferențele electromagnetice în timpul funcționării dispozitivului, nu utilizați dispozitivul în același timp cu alte dispozitive electronice.

Pentru a evita interferențele electromagnetice în timpul funcționării dispozitivului, nu utilizați și nu așezați dispozitivul lângă sau deasupra sau sub alte dispozitive electronice. Nu utilizați acest dispozitiv în aceeași cameră cu alte echipamente electronice, cum ar fi echipamentele de susținere a vieții care au un impact semnificativ asupra vieții pacientului și a rezultatelor tratamentului sau orice alt echipament de măsurare sau tratament care utilizează o cantitate mică de curent electric.

Nu utilizați cabluri sau accesorii care nu sunt proiectate pentru dispozitiv, deoarece acest lucru poate crește emisia de unde electromagnetice de la dispozitiv și poate reduce imunitatea dispozitivului la interferențe electromagnetice.

	Atenție! Când utilizați echipamente electrice medicale, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a asigura compatibilitatea electromagnetică (EMC). Dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta funcționarea echipamentelor electrice medicale. Dispozitivul electronic medical este conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic și pentru instituții profesionale, cum ar fi zonele industriale și spitalele. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în condiții adecvate.
	Atenție! Acest dispozitiv electronic medical nu trebuie plasat deasupra altor dispozitive, plasat sau utilizat în imediata apropiere sau împreună cu alte dispozitive. În cazul în care este necesar să se utilizeze un dispozitiv electronic medical în apropierea sau în paralel cu alte dispozitive, funcționarea dispozitivului electronic medical și a altor dispozitive electronice medicale trebuie supravegheată pentru a se asigura că acestea funcționează împreună în mod corespunzător. Acest dispozitiv electronic medical este destinat utilizării numai de către personalul medical. Acest dispozitiv electronic medical este destinat utilizării în instituții medicale profesionale. Acest dispozitiv poate provoca interferențe RF sau poate interfera cu dispozitivele din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri corective adecvate, cum ar fi reorientarea sau mutarea unui dispozitiv electronic medical sau a unui ecran. Un dispozitiv electronic medical calibrat nu are caracteristicile de bază cerute de IEC 60601-1, care prezintă un risc inacceptabil pentru pacienți, operatori sau terțe părți în cazul unei probleme de alimentare sau a unei defecțiuni.
	Atenție! Echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență (radio), inclusiv accesorii precum cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie utilizate pe o rază mai mică de 30 cm (12 inch) de piesele și cablurile iluminatorului specificate de producător. Nerespectarea acestui lucru poate duce la o scădere a eficienței dispozitivului. Manual și declarație a producătorului: Radiații electromagnetice Încărcătoarele sunt concepute pentru a fi utilizate în medii electromagnetice, așa cum este descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat în condiții adecvate.

Manual și declarație a producătorului: Radiații electromagnetice

Farul LED ri-focus și oglinda farului Clar N sunt proiectate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic enumerat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în condiții adecvate.

Verificarea radiațiilor	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic: un ghid
Emisii de fluorură de hidrogen CISPR 11 (Interferențe radio industrial din industriale, științifice, medicale și casnice de înaltă frecvență dispozitive)	Grupa 1	Energia RF a farurilor este utilizată exclusiv pentru funcții interne. Astfel, emisiile RF sunt foarte mici și nu pot interfera cu alte dispozitive electronice.
Emisii de fluorură de hidrogen CISPR 11 (Interferențe radio industrial din industrial, științific, medical și de uz casnic de înaltă frecvență dispozitive)	Clasa B	Farurile sunt concepute pentru a fi utilizate în toate instituțiile, inclusiv numărul celor situate în zone rezidențiale și zone conectate direct la rețea sursa publică de energie electrică, care deservește clădirile rezidențiale.
Emisia de armonice составляющих тока IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/ Pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Manualul și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

Farul LED ri-focus și oglinda farului Clar N sunt proiectate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic enumerat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în condiții adecvate.

Testul de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic: un ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	Metoda comt. Descărcare: 8 kV Metoda de descărcare a șocului: ± 2, 4, 8, 15 kV	Metoda comt. descărcare: 8 kV Metoda de elevare. Categorii: ± 2, 4, 8, 15 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau acoperite cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Interferențe electrice tranzitorii rapide/clipiri IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să îndeplinească parametrii standard ai unui spațiu comercial sau spital.
Tensiune de supratensiune IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să îndeplinească parametrii standard ai unui spațiu comercial sau spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi de curent pe termen scurt și căderi de tensiune în conformitate cu IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să îndeplinească parametrii standard ai unui spațiu comercial sau spital.
Câmp magnetic cu frecvențe nominale de economisire a energiei IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de la rețea ar trebui să fie la un nivel tipic unui mediu tipic de spital comercial.

NOTĂ. Tensiunea de rețea până la nivelul de testare este sursa de curent alternativ. Tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

Manualul și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

Farul LED ri-focus și oglinda farului Clar N sunt proiectate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic enumerat mai jos. Clientul sau utilizatorul farului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în condiții adecvate.

Testul de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic: un ghid
IEC 61000-4-6 Interferențe RF induse conform IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică	Echipamentele de radiocomunicații portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea farului ri-focus și a dispozitivului clar N, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța recomandată, care se calculează folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța spațială recomandată. $d = 1,2 \times P$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \times P$ 800 MHz până la 2,7 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar d este separarea spațială recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele de semnal radio fixe, determinată în timpul inspecției mediului electromagnetic al obiectului, ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate cu cerințele de imunitate la zgomot în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea dispozitivelor marcate cu următorul simbol: 
Radiații de radiofrecvență IEC 61000-4-3 Zone din apropierea echipamentelor de comunicații fără fir	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	

NOTĂ 1. La 80 MHz și 800 MHz, se folosește o gamă de frecvență mai mare.

NOTĂ 2. Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

Intensitatea câmpului transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane fără fir (celulare și fără fir) și radiourile mobile terestre, transmițătoarele radio amator, transmițătoarele AM, FM și televiziune, nu poate fi prezisă cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic în care sunt utilizate transmițătoarele radio fixe, ar trebui să se prevadă posibilitatea de a efectua un studiu al mediului electromagnetic. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în încăperea în care este utilizat farul depășește gradul de conformitate RF menționat mai sus, iluminatorul trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală. Dacă există o întrerupere a funcționării normale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea orientării sau mutarea farului.

Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și farurile ri-focus și Clar N LED			
Farul este proiectat pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care emisiile RF sunt controlate. Cumpărătorul sau utilizatorul farului poate preveni interferențele electromagnetice respectând distanța minimă dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și iluminatoare, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (marți)	Distanța spațială în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Valoarea separării spațiale d (m) pentru transmițătoarele proiectate pentru puterea maximă de ieșire nespecificată mai sus poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform datelor producătorului transmițătorului.			
NOTĂ 1. La 80 MHz și 800 MHz, se aplică valoarea separării spațiale pentru gama de frecvență mai mare.			
NOTĂ 2. Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.			

8.1 Eliminarea



Dispozitivele medicale uzate trebuie eliminate în conformitate cu practicile medicale actuale sau reglementările locale pentru eliminarea deșeurilor medicale biologice infecțioase.



Bateriile și dispozitivele electrice/electronice nu trebuie tratate ca deșeuri menajere normale și trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale.



Dacă aveți întrebări despre eliminarea produselor, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentanții acestora.

9. Garanție

Acest produs a fost fabricat la cele mai înalte standarde de calitate și a fost supus unei inspecții finale amănunțite înainte de a părăsi fabrica noastră.

Vom fi bucuroși să oferim o garanție de 2 ani de la data achiziției pentru defecte legate de materiale de calitate inadecvată sau erori de fabricație. Garanția nu acoperă cazurile de manipulare sau utilizare necorespunzătoare.

Toate piesele defecte ale produsului trebuie înlocuite sau reparate gratuit în perioada de garanție.

O cerere de garanție poate fi făcută numai dacă produsul este însoțit de acest card de garanție, care este complet completat și ștampilat de dealer.

Notă! Cererile de garanție sunt acceptate în perioada de garanție.

Desigur, suntem gata să inspectăm sau să reparăm produsul după expirarea perioadei de garanție pentru o taxă suplimentară. De asemenea, ne puteți solicita gratuit o ofertă fără obligații.

În cazul unei cereri de garanție sau a necesității de reparații, returnați produsul RIESTER cu un card de garanție completat la următoarea adresă:

Rudolf Riester GmbH

Departamentul de

reparații RR

Bruckstr. 31

D-72471 Jungingen, Germania (Германия)

Număr de serie sau lot:

Data, ștampila și semnătura specialistului dealerului:



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germania

Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70

info@riester.de | www.riester.de