

all models

Gebrauchsanweisung

Stirnspiegel und Stirnlampen

Instructions

Head mirrors and head lamps

Mode d'emploi

Miroirs frontaux et lampes frontales

Instrucciones para el uso

Lámpas frontales y espejos frontales

Инструкция по эксплуатации

Налобные зеркала и налобные осветители

Istruzioni per l'uso

Lampade frontali e specchi frontali



CE

 **Riester**

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einleitung
 - 1.1. Wichtige Informationen vor dem Gebrauch.
 - 1.2. Sicherheitssymbole
 - 1.3. Verpackungssymbole
 - 1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung
 - 1.4.1 Indikation
 - 1.4.2 Kontraindikation
 - 1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
 - 1.4.4 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer
 - 1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener
 - 1.4.6 Umweltbedingungen
 - 1.5. Warnungen / Achtung
 - 1.6. Verantwortung des Benutzers
 - 1.7. Lieferumfang
- 2. Erstmögliche Verwendung des Geräts
 - 2.1. Zweckbestimmung
 - 2.2. Stirnlampen und Stirnspiegel
 - Vorbereitung zur Inbetriebnahme
 - 2.3. Verwendung und Funktion
 - 2.3.1 Einstellen des Stirnbandes
 - 2.3.2 Einstellen des Lampenkopfes ri-focus® LED
 - 2.3.3 Einsetzen der Batterien bzw. der Accus ri-focus® LED und clar N
 - 2.3.4 Ein und Ausschalten ri-focus® LED und clar N.
 - 2.3.5 Batteriefachdeckel
 - 2.3.6 Fokussierung ri-focus® LED
 - 2.3.7 Auswechseln der Stirnlampe/ Stirnspiegels
 - 2.3.8 Auswechseln der Lampe
 - 2.3.9 Inbetriebnahme des Ladegerätes
 - 2.3.10 Technische Daten
 - 2.3.11 Auswechseln des Stirnbandpolsters
 - 2.3.12 Pflegehinweise
- 3. Ersatzteile
- 4. Technische Daten
- 5. Wartung
- 6. Entsorgung
- 7. Entsorgung der Verpackung
- 8. Begleitdokumente zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2
 - 8.1. EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)
 - 8.2. Verfügung
- 9. Garantie

1. Einleitung

1.1. Wichtige Informationen vor dem Gebrauch

Sie haben ein hochwertiges Riester Produkt gekauft, das gemäß der Verordnung [EU] 2017/745 hergestellt wurde und jederzeit den strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, und bewahren Sie sie auf. Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Vertriebspartners erhalten Sie auf Anfrage. Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden dürfen. Die einwandfreie und sichere Funktion dieses Geräts ist nur bei Verwendung von Originalteilen und Zubehör von Riester gewährleistet.

1.2. Sicherheitssymbole

Symbol	Hinweis
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
	Type B Anwendungsteil
	Medizinisches Gerät
	Schutzgeräte der Klasse II
	Warnung! Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	Achtung! Wichtiger Hinweis in dieser Anleitung. Das Achtungssymbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.
	Achtung: Nicht in den Strahl blicken
	LED Licht Nicht in den Strahl blicken Klasse 2 LED
	Nicht im Freien verwenden
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Herstellungsdatum JJMMTT / (Jahr, Monat, Tag)
	Hersteller
	Seriennummer des Herstellers
	LOT Nummer / Chargennummer
	Referenznummer
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	Luftdruck für Transport und Lagerung Luftdruck für Umgebungsbetrieb
	CE-Kennzeichnung
	Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2002/96 / EG. Achtung: Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen, sondern gemäß nationaler bzw.EU-Richtlinien separat entsorgt werden
	Nichtionisierende Strahlung

1.3 Verpackungssymbole

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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

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

Warnung:

Die Verwendung von anderem Zubehör kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts wurde durch Tests gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1-2 überprüft

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Stirnlampen und Stirnspiegel wurden zur Beleuchtung bzw. Ausleuchtung der zu untersuchenden Körperstellen hergestellt.
Die Anwendung des Produktes erfolgt in der Regel im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis durch einen ausgebildeten Arzt bzw. Facharzt. Es handelt sich hierbei um ein aktives diagnostisches Medizinprodukt / ME-Gerät da dessen Betrieb von einer internen Stromquelle abhängig ist.
Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Die LED-Untersuchungsleuchten dienen als Lichtquelle bei der Erkennung, Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen. Die Anwendung des Produktes erfolgt in der Regel im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis etc.
Die Untersuchungsleuchten sind nicht für Augenuntersuchungen geeignet.

1.4.1 Indikation

Die LED Stirnlampen und Stirnspiegel unterstützen den Arzt bei der Durchführung diagnostischer Untersuchungen und operativen Eingriffen. Die eingesetzte Lichtquelle, eine 6 V LED oder 6 V Vakuum Lampe , wird hierzu aus einem Batteriefach mit Strom gespeist.
Die Untersuchungsleuchten dienen dem ausgebildeten Arzt bzw. Facharzt als Hilfe bei der Erkennung, Diagnose, Überwachung, Behandlung o. Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.

1.4.2 Kontraindikation

Es besteht evtl. die Gefahr der Entzündung von Gasen, wenn das Instrument in Anwesenheit von brennbaren Gemischen oder Gemischen von Pharmazeutika betrieben wird.
Die Untersuchungsleuchten dürfen niemals in Flüssigkeiten gelegt werden.
Verwenden Sie nur Zubehör / Verbrauchsmaterialien aus dem Hause Riester oder von Riester freigegebenes Zubehör / Verbrauchsmaterialien.
Reinigungshäufigkeit und -Ablauf müssen den Vorschriften für die Reinigung von unsterilen Produkten in der jeweiligen Einrichtung entsprechen.
Reinigungs- Desinfektionshinweise müssen beachtet werden.
Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.

1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Das Gerät ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.

1.4.4 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer

Die Untersuchungsleuchten sind ausschließlich für den Gebrauch durch Ärzte und Kliniker (geschultes medizinisches Fachpersonal) in Kliniken und Arztpraxen bestimmt.

1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener

Nur geschultes medizinisches Fachpersonal sollte die Untersuchungslampen bedienen, da es über die erforderlichen Fähigkeiten und Qualifikationen verfügt.

1.4.6 Umweltbedingungen

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

Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.5. Warnungen / Achtung



Warnung

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



Keine Verwendung in Magnet-Resonanter Umgebung!



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

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



Elektrischer Schock!

Das Gehäuse der Untersuchungsleuchten darf nur von autorisierten Personen geöffnet werden.



Beschädigung des Gerätes durch Sturz oder starken ESD-Einfluss!

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



Das Gerät soll in einer kontrollierten Umgebung verwendet werden.

Das Gerät darf keinen rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.



Achtung!

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



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



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



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



Wir empfehlen, das Ladegerät vor der Reinigung oder Desinfektion vom Stromnetz zu trennen.

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

Niemals die Untersuchungsleuchten in Flüssigkeiten legen!

Die Untersuchungsleuchten werden unsteril geliefert. Verwenden Sie zum Sterilisieren des Geräts kein Ethylen, Oxidgas, Hitze, Autoklaven oder andere harte Methoden. Die Geräte wurden nicht zur maschinellen Wiederaufbereitung und Sterilisation freigegeben. Dies führt zu irreparablen Schäden!



Der Patient ist nicht der vorgesehene Bediener.

Das Gerät kann von geschultem Personal verwendet werden.

Geschultes Personal ist ein Arzt, eine Krankenschwester in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken und Arztpraxen.

1.6. Verantwortung des Benutzers



Achtung!

Verantwortung des Benutzers

Es liegt in Ihrer Verantwortung:

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

Inkompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen führen.

Verwenden Sie niemals wissentlich ein defektes Gerät.

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

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

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



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



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

1.7. Lieferumfang

6090 Ri-focus LED mit einem Satz Lithium-Batterien CR 123A

6091 Ri-focus LED mit einem Satz NiMH Akkus AAA und Steckerladegerät 230V

6092 Ri-focus LED mit einem Satz NiMH Akkus AAA und Steckerladegerät 120V

6070 Clar N mit einem Satz Lithium Batterien CR 123A 6V Vakuum

6072 Clar N mit einem Satz Lithium Batterien CR 123A LED

6071 Clar N mit einem Satz NiMH Akkus AAA und Steckerladegerät 6V Vakuum 230V

6074 Clar N mit einem Satz NiMH Akkus AAA und Steckerladegerät 6V Vakuum 120V

6073 Clar N mit einem Satz NiMH Akkus AAA und Steckerladegerät LED 230V

6075 Clar N mit einem Satz NiMH Akkus AAA und Steckerladegerät LED 120V

2. Erstmalige Verwendung des Geräts

Stirnlampen und Stirnspiegel

2.1. Zweckbestimmung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Stirnlampen und Stirnspiegel wurden zur Beleuchtung bzw. Ausleuchtung der zu untersuchen-den Körperstellen hergestellt.

2.2. Stirnlampen und Stirnspiegel

Vorbereitung zur Inbetriebnahme

Achtung!

Die Untersuchungsleuchte nicht für Augenuntersuchungen verwenden.

Es besteht evtl. die Gefahr der Endzündung, wenn das Gerät in Anwesenheit von brennbaren Gemischen von Arzneimitteln mit Luft bzw. mit Sauerstoff, Lachgas oder Anästhesiegasen betrieben wird!

2.3 Verwendung und Funktion

2.3.1 Einstellen des Stirnbandes



Das Einstellen des Stirnbandes ist bei allen Modellen gleich.

Alu-Drehknopf im Gegenuhrzeigersinn lösen. Stirrband anpassen und durch drehen des Drehknopfes im Uhrzeigersinn in der gewünschten Position fixieren.

2.3.2 Einstellen des Lampenkopfes ri-focus® LED

Die Einstellung der Lampe ist auf zwei Arten möglich: Voreinstellung (Positionierung) der Lampe am Kopf des Arztes und Feineinstellung des flexiblen Lampenarms durch den Arzt.

Individuelle Voreinstellung des Lampenkopfes mit dem flexiblen Lampenarm.

Bild 1 parallel zum Strahlengang der Augen.

Individuelle Feineinstellung des Lampenkopfes mit dem flexiblen Lampenarm.



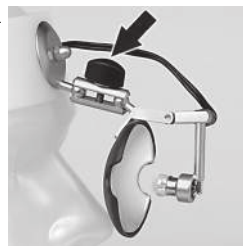
Achtung! ⚠

Der flexible Leuchtenarm sollte nicht „überbiegt“ / extrem gebogen werden (z. B. bis zu einem 90-Grad-Winkel), da dies zu einer vorzeitigen Materialermüdung führen kann.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Grenze erreicht ist, drehen Sie nicht weiter, da dies die Leuchte beschädigt.

clar N 55 mm

Kunststoffdrehknopf am Gelenk lösen, Spiegel einstellen und Knopf wieder festdrehen.



2.3.3 Einsetzen der Batterien bzw. der Accus ri-focus® LED und clar N

Um das Batteriefach zu öffnen Drücken Sie die beiden Druckknöpfe und ziehen Sie den Batteriefachdeckel nach oben ab.



Lithium



Polarität Batterien Typ AAA
bzw. Accus Typ AAA



Polarität Batterien Lithium
CR 123A

Achtung: ⚠

Es ist unbedingt auf die richtige Polarität zu achten.



Batteriefachdeckel in die Führungsschienen (1) des Batteriefaches einführen und bis zum einrasten nach unten schieben.

2.3.4 Ein und Ausschalten ri-focus® LED und clar N. Einfaches Ein und Ausschalten am Batteriefach.



2.3.5 Batteriefachdeckel

Batteriefachdeckel für Batterien und Akkus Typ AAA (4 Stück)

Batteriefachdeckel für Batterien Typ CR123 (2 Stück)



Art.-Nr.: 12681



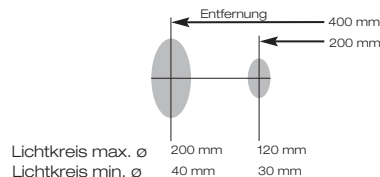
Art.-Nr.: 12680

Achtung: ⚠

Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Batteriefachdeckel benutzen da ansonsten keine Funktion besteht.

2.3.6 Fokussierung ri-focus® LED

Die Fokussierung erfolgt durch Drehen des vorderen Lampenkopfes.



clar N 55

Manuelle Bewegung der Lampenfassung zum Spiegel hin und vom Spiegel weg.



2.3.7 Auswechseln der Stirnlampe/ Stirnspiegels

ri-focus® LED

Der Lampenkopf ist fest mit dem Stirnband verbunden und kann nur in Verbindung mit dem Stirnband ausgetauscht werden.

Clar N LED

Durch Öffnen der Kunststoffschraube wird die sich am Stirnband befindliche Klemmeinheit so weit geöffnet, bis sich das Kugelgelenk am Spiegel einsetzen lässt. Fixieren des Spiegels durch Festdrehen der Kunststoffschraube am Stirnband.

Achtung! ⚠

Vor dem Wechseln des kompletten Spiegels muss der elektrische Stecker, welcher sich am Gelenk der Lampe befindet, abgezogen werden. Nachdem der Spiegel gewechselt wurde, wird der Stecker wieder eingesteckt.

Sollte die Lampe nach Einstecken des Kabels nicht funktionieren, muss der Stecker um 180° versetzt eingesteckt werden.

Achtung! ⚠

Fassen Sie niemals die Lampen während des Betriebes an.

Sie können sehr heiß werden!

Achten Sie beim Modell ri-focus® LED darauf, dass Sie während des Betriebs nur den Ring vorne am Lampenkopf oder den Griff hinten am Lampenkopf anfassen. Alle anderen Teile können sich stark erwärmen.

Beim Modell clar N können Sie folgende Teile während des Betriebes berühren: die Plastikschele am Spiegel, den Stellknopf und den Schwenkarm.

2.3.8. Auswechseln der Lampe

clar N 55

Lampe mit Hilfe des verstellbaren Lampengelenks vom Spiegel wegdrehen (Abstand vergrößern).

Lampe kann dann herausgedreht und eine neue Lampe eingedreht werden.

Achtung! ⚠

Lassen Sie die Lampen vor dem Lampenwechsel zuerst einige Zeit abkühlen!



2.3.9 Inbetriebnahme des Ladegerätes

ri-focus® LED und clar N 55

Stecken Sie das Ladegerät in die Netzsteckdose, dann stellen Sie die Verbindung mit dem Batteriefach her. Ist die Verbindung zum Batteriefach hergestellt, leuchtet die Ladeanzeige des Ladegerätes, und die Akkus werden geladen.

Leuchtet die LED am Ladegerät rot, müssen die Akkus geladen werden.

Leuchtet die LED am Ladegerät grün, sind die Akkus voll aufgeladen.

Spezifikationen vom Ladegerät:

Input: AC 100- 240 V

50/60 Hz 0,3 A

Output: DC 5,8 V/0,25 A

Caution: For use with 3,6 - 4,8 V

Ladezeit: Erstladung min. 24 h

Folgeladung über Nacht oder nach Bedarf möglich.

Akkubetrieb: Bei voll aufgeladenen Akkus ca. 90 Min.

Fällt die Akkuspannung unter die Mindestspannung, schält die LED ab.

Leuchtet die LED bei eingeschaltetem Zustand nicht, ist die Akkuspannung zu gering. Akkus müssen geladen werden.

Achtung: ⚠

Es dürfen mit diesem Ladegerät nur die handelsüblichen Akku´s Typ AAA die den Standard IEC 62133 erfüllen aufgeladen werden.

Ein Aufladen nicht aufladbarer Batterien kann zur Zerstörung der Batterien oder des Ladegeräts führen.

Das Ladegerät darf nur in geschlossenen Räumen verwendet werden.

Entfernen Sie das Gerät aus der Steckdose, wenn es nicht gebraucht wird.

Gerät bei Beschädigung des Gehäuses oder des Netzsteckers nicht in Betrieb nehmen.

Gerät nicht öffnen.

Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen oder auf Reisen mitnehmen, entfernen Sie bitte die Batterien bzw. Akkus aus dem Batteriefach.

Neue Batterien sollten dann eingelegt bzw. der Akku sollte aufgeladen werden, wenn die Lichtintensität des Instrumentes schwächer wird und die Untersuchung beeinträchtigen könnte.

Um eine optimale Lichtausbeute zu erhalten, empfehlen wir, beim Batteriewechsel immer neue hochwertige Batterien einzulegen.

2.3.10 Technische Daten

Bezeichnung	Spannung	Stromstärke	durchschnittliche Lebensdauer
Lampe für clar N Vakuum 55 mm	6 V	0,4 A	ca. 220 h
Lampe für clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	ca. 15.000 h
LED for ri-focus® LED	6 V	0,525 A	50.000 h

Betriebsbedingungen	0° C bis + 40° C, 10% bis zu 85% relative Luftfeuchtigkeit
Lager u. Transportbedingungen	-5° C bis + 50° C, 10% bis zu 85% relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	700 bis 1050 hPa

2.3.11 Auswechseln des Stirnbandpolsters

Die Schaumstoffpolsterung kann vom Klettband abgezogen werden und durch ein neues Schaumstoffpolster ersetzt werden.



2.3.12 Pflegehinweise

Allgemeiner Hinweis

Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte dient zum Schutz des Patienten, des Anwenders und Dritter und zum Werterhalt der Medizinprodukte.

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

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

Reinigung und Desinfektion

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

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

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

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

Achtung! ⚠

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

Achtung! ⚠

Vor der Reinigung oder Desinfektion des Gerätes muss unbedingt das Steckernetz-gerät aus der Steckdose gezogen werden!

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

Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden!



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

3. Ersatzteile

Art. Nr. 11302 Lampen 6 V für clar N LED
Art. Nr. 11284 Steckerladegerät 230V
Art. Nr. 11286 Steckerladegerät 120V
Art. Nr. 11287 Satz Lithium-Batterien CR 123A
Art. Nr. 11288 Satz NiMH Akkus AAA
Art. Nr. 11289 Schaumstoffband 120 mm lang
Art. Nr. 11293 Flauschpunkte Ø 35 mm
Art. Nr. 11294 Flauschpunkte Ø 47 mm
Art. Nr. 12680 Batteriefachdeckel für Lithium CR 123A
Art. Nr. 12681 Batteriefachdeckel für NiMH Akkus AAA
Art. Nr. 11301 6V Vakuum Lampen 6 Stück
Art. Nr. 11302 LED Lampe 1 Stück
Art. Nr. 11287 Lithium CR 123A 2 Stück
Art. Nr. 11288 NiMH Akkus AAA 4 Stück
Art. Nr. 11284 Steckerladegerät 230V
Art. Nr. 11286 Steckerladegerät 120V
Art. Nr. 11295 Stirnband
Art. Nr. 11280 Stirnspiegel mit 6V Vakuum Lampe
Art. Nr. 11281 Stirnspiegel mit LED Lampe
Art. Nr. 11289 Schaumstoffband 120 mm lang
Art. Nr. 11293 Flauschpunkte Ø 35 mm
Art. Nr. 11294 Flauschpunkte Ø 47 mm
Art. Nr. 12680 Batteriefachdeckel für Lithium 123A
Art. Nr. 2681 Batteriefachdeckel für NiMH AAA Akkus

Standardbeleuchtung:

Art.Nr.11301 Pack.à 6 St.Lampen 6 V für clar N Vakuum

4. Technische Daten

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

Energiequelle: Siehe Hinweise auf dem jeweiligen Netzgerät bzw. auf den Batterien, Akkus Ausgangswerte: Entsprechend den Angaben auf den Netzgeräten bzw. den eingesetzten Batterien

Betriebsbedingungen	0° C bis + 40° C, 10% bis zu 85% relative Luftfeuchtigkeit
Lager u.Transportbedingungen	-5° C bis + 50° C, 10% bis zu 85% relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	700 bis 1050 hPa

5. Wartung

Die Instrumente und deren Zubehör bedürfen keiner speziellen Wartung.

Sollte ein Instrument aus irgendwelchen Gründen überprüft werden müssen, schicken Sie es bitte an uns oder an einen autorisierten Riester Fachhändler in Ihrer Nähe, den wir Ihnen auf Anfrage gerne benennen.

6. Entsorgung

Bitte beachten Sie, dass Batterien und Elektrogeräte speziell entsorgt werden müssen. Informationen hierzu erhalten Sie bei der kommunalen Sammelstelle.

Hersteller: siehe letzte Seite dieser Gebrauchsanweisung

7. Entsorgung der Verpackung

Achten Sie beim Entsorgen des Verpackungsmaterials auf die entsprechenden Abfallregularien. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Explosionsgefahr

Dieses Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Anästhesiegasen, Dämpfen oder Flüssigkeiten verwenden.

Entsorgung von Zubehör und Gerät

Die Betriebslebensdauer dieser Stirnlampen beträgt 10 Jahre. Am Ende der Lebensdauer muss die Stirnlampe und alles Zubehör den Regularien solcher Produkte entsprechend entsorgt werden. Falls Sie Fragen bzgl. der Entsorgung des Produkts haben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

8. Begleitdokumente zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß

IEC 60601-1-2

Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit. Bitte beachten Sie, dass unter dem Einfluss ungünstiger Feldstärken, z.B. während des Betriebs von Mobiltelefonen oder radiologischen Instrumenten können nachteilige Auswirkungen auf die Funktion nicht ausgeschlossen werden.

Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts wurde durch Tests gemäß den Anforderungen der IEC60601-1-2 überprüft.

8.1 EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

Beachten Sie während der Installation und des Betriebs des Geräts die folgenden Anweisungen:

Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen elektronischen Geräten, um elektromagnetische Störungen des Betriebs des Geräts zu vermeiden.

Verwenden oder stapeln Sie das Gerät nicht in der Nähe, auf oder unter anderen elektronischen Geräten, um eine elektromagnetische Störung des Betriebs zu vermeiden.

Verwenden Sie das Gerät nicht im selben Raum wie andere elektronische Geräte, z.B. lebenserhaltende Geräte, die erhebliche Auswirkungen auf das Leben des Patienten und die Behandlungsergebnisse haben, oder andere Mess- oder Behandlungsgeräte, die nur wenig elektrischen Strom enthalten.

Verwenden Sie keine Kabel oder Zubehöriteile, die nicht für das Gerät spezifiziert sind, da dies die Emission elektromagnetischer Wellen vom Gerät erhöhen und die Störfestigkeit des Geräts gegen elektromagnetische Störungen verringern kann.



Achtung!

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und für professionelle Einrichtungen wie Industriegebiete und Krankenhäuser vorgesehen.

Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.



Warnung!

Das ME-Gerät darf nicht direkt neben oder mit anderen Geräten gestapelt, angeordnet oder verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe an anderen Geräten liegen oder mit diesen gestapelt werden muss, müssen das ME-Gerät und die anderen ME-Geräte beobachtet werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb innerhalb dieser Anordnung sicherzustellen. Dieses ME-Gerät ist nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses ME-Gerät ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe beeinträchtigen. Es kann erforderlich werden, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, z.B. das ME-Gerät oder die Abschirmung umzuleiten oder neu anzuordnen.

Das bewertete ME-Gerät weist keine grundlegenden Leistungsmerkmale im Sinne von IEC 60601-1 auf, die ein inakzeptables Risiko für Patienten, Bediener oder Dritte darstellen würden, falls die Stromversorgung ausfällt oder eine Fehlfunktion aufweist.



Warnung!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich Zubehör, wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen und Kabeln des vom Hersteller angegebenen Gerätes verwendet werden. Nichtbeachtung kann zu einer Verringerung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen.

Die Ladegeräte sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Leitlinien und Herstellererklärung-elektromagnetische Emission

Die Stirnlampe ri-focus LED und der Stirnspiegel Clar N sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF Ausstöße CISPR 11	Gruppe 1	RF Energie der Stirnlampen ist nur für internen Gebrauch. Somit ist die RF Emission sehr gering und verursacht keine Störungen in der Nähe von anderen elektronischen Geräten.
HF Ausstöße CISPR 11	Klasse B	Die Stirnlampen sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Die Stirnlampen ri-focus LED und Stirnspiegel clar N LED sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Stirnlampen sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Luft: $\pm 2,4,8,15$ kv	Con: ± 8 kV Luft: $\pm 2,4,8,$	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	Unzutreffend	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	Unzutreffend	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungen nach IEC 61000-4-11	Unzutreffend	Unzutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld mit energie-technischen Bemessungs-Frequenzen IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Anmerkung U_T ist die Wechselstromquelle. Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Die Stirnlampen ri-focus LED und Stirnspiegel clar N LED sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Stirnlampen sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
IEC 61000-4-6 Geleitete HF Störgrößen nach IEC 61000-4-6	Unzutreffend	Unzutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an der Stirnlampe ri-focus und clar N einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Trennungsabstand. $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt [W] gemäß dem Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Metern [m] ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als das Übereinstimmungsniveau. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
Ausgestrahlt RF IEC 61000-4-3 Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kom- munikationsgeräten	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektronische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst. a. Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk-(Mobil-/Schnurlos-) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM und FM-Rundfunk und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Untersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die Stirnlampe verwendet wird, den oben genannten RF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte die Stirnlampe beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel das Neuausrichten oder Verschieben der Stirnlampe.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und der Stirnlampen ri-focus LED und clar N LED			
Die Stirnlampe ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der Stirnlampen kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Stirnlampen gemäß der maximalen Ausgangsleistung von der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.			
Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung die oben nicht aufgeführt sind kann der empfohlene Abstand in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, entsprechend dem Senderhersteller. Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

8.1. Verfügung



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



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



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

9. Garantie

Dieses Produkt wurde unter strengsten Qualitätsanforderungen produziert und vor Verlassen unseres Werkes einer eingehenden Endkontrolle unterzogen. Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine Garantie von **2 Jahren ab Kaufdatum** auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemäßer Behandlung entfällt. Alle mangelhaften Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert. Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Produkt diese vom Händler komplett ausgefüllte und abgestempelte Garantie-karte beigelegt wird. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen. Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvoranschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen. Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das RIESTER Produkt mit komplett ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zurückzusenden:

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

Seriennummer bzw. Chargennummer:
Datum Stempel und Unterschrift des Fachhändlers:

Table of Contents

1.	Introduction
1.1	Important information prior to use
1.2	Safety symbols
1.3	Packaging symbols
1.4	Intended use
1.4.1	Indication
1.4.2	Contraindication
1.4.3	Intended patient population
1.4.4	Intended operators/users
1.4.5	Required skills/operator training
1.4.6	Environmental conditions
1.5	Warnings/caution
1.6	User responsibility
1.7	Scope of delivery
2	First use of the device
2.1	Purpose
2.2	Preparing headlights and head mirrors for use
2.3	Use and function
2.3.1	Adjusting the headband
2.3.2	Adjusting the ri-focus® lamp head LED
2.3.3	Inserting the (rechargeable) batteries into the ri-focus® LED and clar N
2.3.4	Powering the ri-focus® LED and clar N on and off.
2.3.5	Battery compartment cover
2.3.6	Focusing the ri-focus® LED
2.3.7	Replacing the headlight/head mirror
2.3.8	Replacing the bulb
2.3.9	Using the charger
2.3.10	Technical specifications
2.3.11	Replacing the headband padding
2.3.12	Care instructions
3	Spare parts
4	Technical specifications
5	Maintenance
6	Disposal
7	Disposal of packaging
8	Accompanying documents on electromagnetic compatibility according to IEC 60601-1-2
8.1	EMC (electromagnetic compatibility)
8.2	Disposal
9	Warranty

1 Introduction

1.1 Important information prior to use.

You have purchased a high-quality Riester product, which has been manufactured in compliance with regulation (EU) 2017/745 and is subject to the strictest quality controls at all times. Read these instructions for use (IFU) carefully before using the device and keep them in a safe place. If you have any questions, we are available at any time, and our contact information is provided at the end of this IFU. Contact information for distribution and sales partners can be obtained up on request. Please note all instruments described in these instructions for use may only be used by appropriately trained personnel. The safe functioning of this device is only be guaranteed if Riester original parts and accessories are used.

1.2. Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Follow instructions in the user manual.
	Type B applied part
	Medical Device
	Class II protective devices
	Warning! The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.
	Caution! Important note in this manual. The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. It can also be used to warn of unsafe practices
	Attention: Do not look into the beam
	LED lamp Do not look into the beam Class 2 LED
	Do not use outdoors
	Direct Current (DC)
	Alternating current
	Manufacturing date YYMMDD (year, month, day)
	Manufacturer
	Manufacturer's serial number
	Lot/batch number
	Reference number
	Temperature for transportation and storage
	Relative Humidity for transport and storage condition
	Air pressure for transportation and storage Operating ambient air pressure
	CE marking
	Symbol for the marking of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC. Caution: Used electrical and electronic equipment should not be treated as normal household waste, but should be disposed of separately in accordance with national and EU regulations.
	Non-ionizing radiation

1.3 Packaging symbols

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

Notes on electromagnetic compatibility

There are currently no indications that electromagnetic interactions with other devices can occur when the devices are used as intended. Nevertheless, under the increased influence of unfavourable field strengths, e.g. during the operation of wireless telephones or radiological instruments, disturbances cannot be completely excluded.

Warning:

The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and lead to incorrect operation.
The electromagnetic compatibility of this device has been verified by tests according to the requirements of IEC 60601-1-2.

1.4 Intended Use

Riester headlights and head mirrors are manufactured for the illumination of body parts under examination. These products are most often used in hospitals or medical practices by a trained doctors or specialists. It is an active diagnostic medical device/ME device operation is dependant on an internal power source.
Intended use:
The LED examination lamps serve as a light source for the detection, diagnosis, monitoring, treatment or alleviation of diseases, injuries or disabilities. These products are most often used in hospitals or medical practices, etc.
The examination lamps are not intended for eye exams and should not be used for such.

1.4.1 Indication

The LED headlights and head mirrors clinicians in diagnostic examinations and surgical interventions. The light source used, a 6 V LED or 6 V vacuum lamp, is powered by a battery compartment.

The examination lamps assist the trained doctor or specialist in the detection, diagnosis, monitoring, treatment or alleviation of illnesses, injuries and disabilities.

1.4.2 Contraindication

There may be a risk of ignition of gases if the instrument is operated in the presence of flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals.
The examination lamps must never be placed in liquids.
Only use Riester or Riester-approved accessories/consumables.
Cleaning frequency and sequence must comply with the cleaning regulations of non-sterile products in the respective facility.
Cleaning/disinfection instructions must be observed.
The product may only be used by trained personnel.

1.4.3 Intended patient population

The device is intended for use on adults and children.

1.4.4 Intended operators/users

The examination lamps are intended exclusively for use by doctors and clinicians (trained medical professionals) in clinics and medical practices.

1.4.5 Required skills/operator training

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

1.4.6 Environmental conditions

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

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

1.5 Warnings/caution



Warning

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



Do not use in a magnetic resonance environment!



There is a risk of ignition of gases if the device is operated in the presence of flammable mixtures or mixtures of medicinal products and air or oxygen or nitrous oxide! The device must not be operated in rooms in which flammable mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or nitrous oxide are present, e.g. operating rooms.



Electric shock!

The housing of the examination lights may only be opened by authorized persons.



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

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



The device must be used in a controlled environment.

The device must not be exposed to harsh environmental conditions.



Caution!

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



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



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



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



We recommend unplugging the charger before cleaning or disinfecting.

Clean and disinfect the examination lamps carefully so that no liquid penetrates the interior.

Never place the examination lamps in liquids! The examination lamps are delivered in a non-sterile condition. Do not use ethylene, oxide gas, heat, autoclaves or any other harsh methods to sterilize the device. The devices have not been approved for mechanical reprocessing or sterilization. This leads to irreparable damage!



The patient is not the intended operator.

The product may only be used by qualified personnel.

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

1.6 User responsibility



Caution!

User responsibility

It is your responsibility to:

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

Incompatible components can result in degraded performance.

Never knowingly use a defective device.

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

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

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



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



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

1.7 Scope of supply

6090	Ri-focus LED with a set of CR 123A lithium batteries
6091	Ri-focus LED with a set of NiMH AAA rechargeable batteries and 230 V plug-in charger
6092	Ri-focus LED with a set of NiMH AAA rechargeable batteries and 120 V plug-in charger
6070	Clar N with a set of CR 123A lithium batteries, 6 V vacuum
6072	Clar N with a set of CR 123A lithium batteries, LE
6071	Clar N with a set of NiMH AAA batteries and 230 V plug-in charger, 6 V vacuum
6074	Clar N with a set of NiMH AAA batteries and 120 V plug-in charger, 6 V vacuum
6073	Clar N with a set of NiMH AAA rechargeable batteries and 230 V plug-in charger, LED
6075	Clar N with a set of NiMH AAA rechargeable batteries and 120 V plug-in charger, LED

2. Initial Setup of the device

Headlights and head mirrors

2.1 Purpose

The headlamps and head mirrors described in these instructions for use (IFU) are manufactured for illumination of body parts under examination~.

2.2 Preparing headlights and head mirrors for use

Caution!

Do not use the examination light for eye exams.

There may be a risk of ignition if the device is operated in the presence of flammable mixtures of pharmaceuticals and air, oxygen, nitrous oxide or anaesthetic gases!

2.3 Use and function

2.3.1 Adjusting the headband



The adjustment of the headband is the same for all models.

Turn the aluminium rotary knob counterclockwise to loosen it. Adjust the headband and secure it in the desired position by turning the rotary knob clockwise to tighten.

2.3.2 Adjusting the lamp head of the ri-focus® LED

Adjustment of the lamp is available in two ways: preadjustment (positioning) of the lamp on the clinician's head and fine adjustment by the clinician of the flexible lamp arm.

Individual preadjustment of the lamp head with the flexible lamp arm.
Image 1 parallel to the optical path of the eyes. Add „image 1“ under photo.

Individual fine adjustment of the lamp head with the flexible lamp arm.



Caution! ⚠

The flexible lamp arm should not be „over bent“ / bent to an extreme (i.e. to a 90 degree angle) , as this could lead to premature material fatigue. When you feel the limit has been reached, do not turn any further, as this will damage the light.

clar N 55 mm

Loosen the plastic knob on the joint, adjust the mirror and retighten the knob.



2.3.3 Inserting the (rechargeable) batteries into the ri-focus® LED and clar N

To open the battery compartment, press the two tabs on each side of the battery compartment and lift the battery compartment cover upwards.



Lithium



Polarity of AAA
(rechargeable) batteries



Polarity of
CR 123A batteries

Caution: ⚠

The correct polarity must be observed.



Insert the battery compartment cover into the guide rails [1] of the battery compartment and push it down until it clicks into place.

2.3.4 Powering the ri-focus® LED and clar N on and off.

Simply switch on and off at the battery compartment.



2.3.5 Battery compartment cover

Battery compartment cover for AAA (rechargeable) batteries (4 units)



Art.-Nr.: 12681

Battery compartment cover for CR123 batteries (2 units)



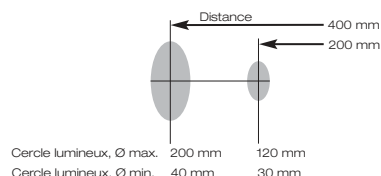
Art.-Nr.: 12680

Attention! ⚠

Make sure the correct battery compartment cover is used, otherwise the device will not work.

2.3.6 Focusing the ri-focus® LED

Turn the front of the lamp to adjust the focus.



clar N 55

Manual movement of the light fixture towards and away from the mirror.



2.3.7 Replacing the headlight/head mirror

ri-focus® LED

The lamp head is integrated to the headband. To replace the lamp head, the headband must also be replaced.

Clar N LED

Loosen the plastic screw to open the clamp on the headband until the ball joint on the mirror can be inserted. Fix the mirror in position by tightening the plastic screw on the headband.

Caution! ⚠

Before replacing the entire mirror, the electrical plug located at the joint of the light must be removed. Once the mirror has been replaced, reinsert the plug. If the lamp does not work after plugging in the cable, the plug must be inserted offset by 180°.

Caution! ⚠

Never touch the bulb during operation.

They can get very hot!

While using the ri-focus® LED model, make sure you only touch the focusing ring on the front of the lamp head or the handle on the back of the lamp head. All other parts can become very hot.

With the clar N model, you can touch the following parts during operation: the plastic shell on the mirror, the adjusting knob and the swivel arm.

2.3.8 Replacing the bulb

clar N 55
Turn the lamp away from the mirror using the adjustable light hinge (increase the distance).
The bulb can then be unscrewed and a new bulb can be screwed in.



Caution! ⚠

Let the bulb cool down for a while before replacing them!



2.3.9 Using the charger

ri-focus® LED and clar N 55
Plug the charger into the mains outlet, then connect it to the battery compartment. Once the connection to the battery compartment has been established, the charging indicator on the charger lights up and the batteries are charged.
If the LED on the charger is red, the batteries need to be charged.
If the LED on the charger is green, the batteries are fully charged.

Battery charger specifications:

Input: AC 100 - 240 V
50/60 Hz, 0.3 A
Output: DC 5.8 V/0.25 A
Caution: for use with 3.6 - 4.8 V

Charging time: First charge: minimum of 24 hours
Sunsequent charges: overnight or as needed.

Battery mode:

Approx. 90 min. with fully charged batteries.
If the battery voltage falls below the minimum voltage, the LED will switch off.
If the LED does not illuminate when the power is on, the battery voltage is too low. Batteries must be charged.

Caution: ⚠

Only standard rechargeable AAA batteries that meet the IEC 62133 standard may be used with this charger.

Charging non-rechargeable batteries can destroy the batteries or the charger.
The charger may only be used in enclosed spaces.
Unplug the device from power outlet when not in use.
Do not operate the device if the housing, powercord, or plug is damaged.
Do not open the device.
If you do not use the device for long periods of time or take it with you while travelling, please remove the (rechargeable) batteries from the battery compartment.
New batteries should be inserted or the rechargeable battery should be charged when the light intensity of the instrument becomes weaker and could impair the examination.
For optimal light output, we recommend you always use new, high-quality batteries when changing the battery.

2.3.10 Technical specifications

Designation	Voltage	Current	Average lifespan
Lamp for clar N vacuum 55 mm	6 V	0.4 A	Approx. 220 h
Lamp for clar N LED 55 mm	6 V	0.35 A	Approx. 15,000 h
LED for ri-focus® LED	6 V	0.525 A	50,000 h

Operating conditions	0 °C to +40 °C, 10% to 85% relative humidity
Storage and transport conditions	-5 °C to +50 °C, 10% to 85% relative humidity
Air pressure	700 to 1050 Pa

2.3.11 Replacing the headband padding

The foam padding can be removed from the adhesive strap and replaced with new foam padding.



2.3.12 Care instructions

General note

The cleaning and disinfecting of medical devices serves to protect the patient, user, and third parties, and also to maintain the overall value of the medical devices. Due to the product design and materials used, a defined limit for the maximum possible number of reprocessing cycles cannot be determined. The service life of medical devices is defined by their designed and intended function and appropriate, careful handling. Before returning for repair, defective products must have undergone the prescribed cleaning and disinfection process.

Cleaning and Disinfection

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

The examination lamps can be cleaned on the outside using a damp cloth (if necessary, moistened with alcohol) until they are visually clean. Wipe with disinfectant (e.g. disinfectant Bacillol AF from Bode Chemie GmbH (time 30s)) according to the instructions of use by the respective manufacturer of the disinfectant. Only disinfectants with proven effectiveness according to national guidelines should be used. After disinfecting, wipe the examination lamps with a damp cloth to remove potential residue.

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

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

Caution! ⚠

The examination lamps are not sterile devices; they cannot be sterilized.

Caution! ⚠

The power supply adapter must be unplugged from the outlet before cleaning or disinfecting the device!

Never place the examination lamps in liquids!

Make sure no liquids penetrate the housing interior!

The device is not approved for machine reprocessing and sterilization.

This can lead to irreparable damage!



If a reusable device shows signs of material deterioration, it should no longer be reused and should be disposed of/claimed according to the procedure described in the Disposal/Warranty sections.

3. Spare parts

Art. no. 11302	6 V bulbs for clar N LED
Art no.11284	230 V plug-in charger
Art. no. 11286	120 V plug-in charger
Art. no. 11287	Set of CR 123A lithium batteries
Art. no. 11288	Set of NiMH AAA batteries
Art. no. 11289	Foam strip, 120 mm long
Art. no. 11293	Fleece dots, Ø 35 mm
Art. no. 11294	Fleece dots, Ø 47 mm
Art. no. 12680	Battery compartment cover for lithium CR 123A
Art. no. 12681	Battery compartment cover for NiMH AAA batteries
Art. no.11301	6 V vacuum lamps, 6 units
Art. no. 11302	LED lamp, 1 unit
Art. no.11287	Lithium CR 123A, 2 units
Art. no. 11288	NiMH AAA batteries, 4 units
Art. no. 11284	230 V plug-in charger
Art. No. 11286	120 V plug-in charger

Art. no. 11295	Headband
Art. no. 11280	Head mirror with 6 V vacuum lamp
Art. no. 11281	Head mirror with LED lamp
Art. no. 11289	Foam strip, 120 mm long
Art. no. 11293	Fleece dots, Ø 35 mm
Art. no. 11294	Fleece dots, Ø 47 mm
Art. no. 12680	Battery compartment cover for lithium 123A
Art. no. 2681	Battery compartment cover for NiMH AAA batteries

Standard illumination:

Art.no. 11301, pack of 66 V lamps for clar N vacuum

4. Technical specifications

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

Energy source: See information on the respective power supply or (rechargeable) batteries. Output values: According to the information on the power supply or batteries used

Operating conditions	0 °C to +40 °C, 10% to 85% relative humidity
Storage and transport conditions	-5 °C to +50 °C, 10% to 85% relative humidity
Air pressure	700 to 1050 Pa

5. Maintenance

The instruments and their accessories require no special maintenance.

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

6. Disposal

Please note that batteries and electrical devices require special disposal. You can obtain information about appropriate disposal from your local waste collection agency.

Manufacturer: see last page of these instructions for use

7. Disposal of packaging

When disposing of the packaging material, pay attention to the appropriate waste regulations. Keep out of reach of children.

Explosion hazard

Do not use this equipment in the presence of flammable anaesthetics, vapors or liquids.

Disposal of accessories and device

The service life of these headlights is 10 years. At the end of its service life, the headlight, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating disposal of such products. If you have questions regarding disposal of the product, please contact the manufacturer.

8. Accompanying documents on electromagnetic compatibility according to IEC 60601-1-2

The device meets the requirements for electromagnetic compatibility. Please note that under the influence of unfavourable field strengths, e.g. during the operation of mobile phones or radiological instruments, adverse effects on function cannot be excluded.

The electromagnetic compatibility of this device has been verified by tests according to the requirements of IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (electromagnetic compatibility)

During installation and operation of the device, observe the following instructions:

To avoid electromagnetic interference with the operation of the device, do not use the device at the same time as other electronic devices.

To avoid electromagnetic interference with the operation of the device, do not use or stack the device near, on or under other electronic devices.

Do not use the device in the same room as other electronic devices, such as life-supporting devices that have a significant impact on the life of the patient and treatment outcomes, or other measuring instruments or treatment devices that use little electrical power.

Do not use cables or accessories that are not specified for the device, as this can increase the emission of electromagnetic waves from the device and reduce the device's electromagnetic immunity.

8.1 Disposal

	Caution! Medical electrical devices are subject to special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency communication devices may affect medical electrical equipment. The ME device is intended for use in an electromagnetic environment and for professional facilities such as industrial areas and hospitals. The user of the device should ensure that it is used within such an environment.
	Warning! The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. If the ME device must be operated near or stacked with other devices, the ME device and the other ME devices must be monitored to ensure proper operation in this arrangement. This ME device is only intended for use by medical professionals. This ME device is intended for use in professional healthcare facilities. This device may cause radio interference or impair the operation of nearby devices. Appropriate corrective action may need to be taken, such as redirecting or rearranging the ME device or shield. The rated ME device does not exhibit any basic performance features in the sense of IEC 60601-1 that would present an unacceptable risk to patients, operators or third parties should the power supply fail or malfunction.
	Warning! Portable RF communications equipment (radios), including accessories such as antenna cables and external antennas, should not be used in closer proximity than 30 cm (12 inches) to parts and cables of the device specified by the manufacturer. Failure to comply may result in reduced device performance. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions. The chargers are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ri-focus LED headlight and clar N head mirrors are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the headlight should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
HF emissions CISPR 11	Group 1	The headlights are intended for use in all establishments, including residential areas and those directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
HF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ri-focus LED headlights and clar N LED head mirrors are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the headlight should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ±8 kV Air: ± 2, 4, 8, 15 kV	Con: ±8 kV Air: ± 2, 4, 8, 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Rapid transients electrical disturbances/bursts IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Impulse voltage IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	The quality of the supply voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Magnetic field with energy-efficient rated frequencies IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnet fields at mains frequency should be at a level typical for the location of a typical commercial hospital environment.
Note: UT is the AC source. Mains voltage before the application of the test level.			

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ri-focus LED headlights and clar N LED head mirrors are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the headlight should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
IEC 61000-4-6 Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to the ri-focus headlight and clar N, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance. $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and the recommended distance in meters (m). Field strengths of fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic site survey, should be lower than the compliance standard in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol: 
Emitted RF IEC 61000-4-3 Proximity fields of wireless RF communications equipment	10V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.			
a. Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and television transmission cannot be theoretically predicted with accuracy. To evaluate the electromagnetic environment based on fixed RF transmitters, an electromagnetic assessment should be considered. If the measured field strength at the location where the headlight is used exceeds the above-mentioned RF degree of compliance, the headlight should be observed to ensure normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or moving the headlight.			

Recommended distances between portable and mobile RF communications equipment and the ri-focus LED headlights and clar N LED			
The headlight is intended for use in an electromagnetic environment in which RF emissions are controlled. The customer or user of the headlights can help to avoid electromagnetic interference by observing the minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the headlights in accordance with the maximum output power of the communication equipment.			
Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance applies to the higher frequency range. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.			

8.1 Disposal



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



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



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

9. Warranty

This product was manufactured to the highest quality standards and subjected to a thorough final inspection before leaving our factory. We are pleased to issue a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects traceable to material or manufacturing defects. A warranty claim is excluded from cases of improper handling or use. All defective parts will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. A warranty claim can only be made if the product is accompanied by this warranty –card, which is filled out in full and stamped by the dealer. Please note that warranty claims must be made within the warranty period. We are of course happy to charge for checks or repairs after the expiry of the warranty period. We also offer free, no-obligation quotes. In case of warranty coverage or repair, we ask you to return the RIESTER product with the completed warranty card to the following address:

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

Serial number or batch number:
Date, stamp and signature of the specialist dealer:

Table des matières

1.	Présentation
1.1	Informations importantes avant la mise en service
1.2	Symboles de sécurité
1.3	Symboles de l'emballage
1.4	Utilisation prévue
1.4.1	Indication
1.4.2	Contre-indication
1.4.3	Population de patients visée
1.4.4	Opérateurs / utilisateurs prévus
1.4.5	Compétences requises / formation des opérateurs
1.4.6	Conditions environnementales
1.5	Avertissements / Mises en garde
1.6	Responsabilité de l'utilisateur
1.7	Contenu de la livraison
2	Mise en service de l'appareil
2.1	Objet
2.2	Préparation des lampes et miroirs frontaux avant utilisation
2.3	Utilisation et fonctionnement
2.3.1	Réglage du bandeau
2.3.2	Réglage de la tête de lampe LED du ri-focus®
2.3.3	Insertion des piles (rechargeables) dans le ri-focus® LED et clar N
2.3.4	Allumage et extinction du ri-focus® LED et clar N
2.3.5	Couvercle du compartiment à piles
2.3.6	Mise au point du ri-focus® LED
2.3.7	Remplacement de la lampe / du miroir frontal
2.3.8	Remplacement de l'ampoule
2.3.9	Utilisation du chargeur
2.3.10	Spécifications techniques
2.3.11	Remplacement du rembourrage du bandeau
2.3.12	Conseils d'entretien
3	Pièces de rechange
4	Spécifications techniques
5	Entretien
6	Recyclage
7	Recyclage de l'emballage
8	Documents complémentaires sur la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2
8.1	CEM (compatibilité électromagnétique)
8.2	Recyclage
9	Garantie

1 Présentation

1.1 Informations importantes avant la mise en service

Vous avez acheté un produit Riester de haute qualité, fabriqué conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil, gardez-le à portée de main. Nous sommes à votre disposition si vous avez des questions. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation. Nous vous fournirons l'adresse de notre représentant sur simple demande. Veuillez remarquer que tous les instruments décrits dans ce manuel de l'utilisateur doivent uniquement être utilisés par des personnes dûment formées. Le fonctionnement en toute sécurité de cet appareil n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.

1.2 Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Suivez les instructions du mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type B
	Appareil médical
	Appareil à protection de classe II
	Avertissement ! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Attention ! Remarque importante dans ces instructions d'utilisation. Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Attention : ne regardez pas directement dans le rayon
	Lampe LED Ne pas regarder directement le faisceau lumineux. DEL de catégorie 2
	Ne pas utiliser à l'extérieur
	Courant continu (CC)
	Courant alternatif
	Date de fabrication AAMMJJ (Année, Mois, Jour)
	Fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Température de transport et de stockage
	Conditions d'humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression atmosphérique pour le transport et le stockage Pression atmosphérique ambiante pour le fonctionnement
	Marquage CE
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. Avertissement : les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers ordinaires, mais doivent être éliminés séparément, conformément aux réglementations nationales et européennes.
	Rayonnement non ionisant

1.3 Symboles de l’emballage

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

Remarques sur la compatibilité électromagnétique

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

Avertissement :

L’utilisation d’autres accessoires peut entraîner l’augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de l’imm-unité électromagnétique de l’appareil et provoquer son dysfonctionnement.
La compatibilité électromagnétique de cet appareil a été vérifiée à l’aide de tests, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

1.4 Utilisation prévue

Les lampes et miroirs frontaux Riester sont conçus pour l’éclairage des parties du corps soumises à un examen médical. Ces produits sont généralement utilisés dans les hôpitaux ou les cabinets médicaux par des médecins ou spécialistes formés. Cet appareil médical ou électromédical actif nécessite une source d’alimentation interne pour son fonctionnement.
Utilisation prévue :
Les lampes d’examen LED servent de source de lumière pour détecter, diagnostiquer, surveiller, traiter ou soulager les maladies, blessures et handicaps. Ces produits sont le plus souvent utilisés dans les hôpitaux ou les cabinets médicaux, etc.
Les lampes d’examen ne sont pas destinées aux examens oculaires et ne doivent pas être utilisées pour de tels examens.

1.4.1 Indications

Les lampes LED et miroirs frontaux aident les médecins lors des examens de diagnostic et des opérations chirurgicales. La source de lumière utilisée, une ampoule 6 V LED ou à vide, est alimentée par un compartiment à piles.
Ces lampes d’examen aident les médecins ou les spécialistes formés à détecter, diagnostiquer, surveiller, traiter ou soulager les maladies, blessures et handicaps.

1.4.2 Contre-indications

Il peut exister un risque d’inflammation des gaz lorsque cet instrument est utilisé en présence de mélanges inflammables ou de mélanges de produits pharmaceutiques.
Les lampes d’examen ne doivent jamais être plongées dans des liquides.
Utiliser uniquement des accessoires et consommables fabriqués ou approuvés par Riester.
La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles.
La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être respectées.
Ce produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

1.4.3 Population de patients visée

Cet appareil est destiné aux adultes et aux enfants.

1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

Les lampes d’examen sont uniquement destinées à une utilisation par les médecins généralistes, spécialistes et hospitaliers.

1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs

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

1.4.6 Conditions environnementales

Cet appareil est destiné à être utilisé dans des pièces à environnement contrôlé.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

1.5 Avertissements / Mises en garde



Avertissement

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



Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !



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

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



Décharge électrique !

Le boîtier de la lampe d'examen ne peut être ouvert que par des personnes autorisées.



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

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



L'appareil doit être utilisé dans un environnement contrôlé.

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



Attention !

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



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



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



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



Nous vous recommandons de débrancher l'alimentation électrique de la lampe avant de la nettoyer ou de la désinfecter.

Nettoyez et désinfectez soigneusement les lampes d'examen afin qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur.

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



Le patient n'est pas l'opérateur prévu.

Le produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié.

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

1.6 Responsabilité de l'utilisateur



Attention !

Responsabilité de l'utilisateur

Il est de votre responsabilité :

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

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

N'utilisez jamais un appareil défectueux.

Remplacez les pièces défectueuses, usées, manquantes ou incomplètes.

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

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



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



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

1.7 Contenu de la livraison

6090 Ri-focus LED avec un jeu de piles lithium CR 123A

6091 Ri-focus LED avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 230 V

6092 Ri-focus LED avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 120 V

6070 Clar N avec un jeu de piles lithium CR 123A, ampoule à vide 6 V

6072 Clar N avec un jeu de piles lithium CR 123A, ampoule LED

6071 Clar N avec un jeu de piles NiMH AAA et un chargeur enfichable 230 V, ampoule à vide 6 V

6074 Clar N avec un jeu de piles NiMH AAA et un chargeur enfichable 120 V, ampoule à vide 6 V

6073 Clar N avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 230 V, ampoule LED

6075 Clar N avec un jeu de piles rechargeables NiMH AAA et un chargeur enfichable 120 V, ampoule LED

2 Mise en service de l'appareil

Lampes et miroirs frontaux

2.1 Objet

Les lampes et miroirs frontaux décrits dans ce mode d'emploi sont conçus pour l'éclairage des parties du corps lors des examens médicaux.

2.2 Préparation des lampes et miroirs frontaux avant utilisation

Attention !

N'utilisez pas la lampe d'examen pour les examens oculaires.

Il peut y avoir un risque d'inflammation si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammables de produits pharmaceutiques et d'air, d'oxygène, de protoxyde d'azote ou de gaz anesthésiques !

2.3 Utilisation et fonctionnement

2.3.1 Réglage du bandeau

Le réglage du bandeau est le même pour tous les modèles.

Tournez le bouton rotatif en aluminium dans le sens antihoraire pour le desserrer.

Ajustez le bandeau et fixez-le dans la position souhaitée en tournant le bouton rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre pour le serrer.



2.3.2 Réglage de la tête de lampe LED du ri-focus®

Il est possible de régler la lampe de deux manières différentes :
préréglage (positionnement) de la lampe sur la tête du médecin et réglage précis du bras de lampe flexible par le médecin.

Préréglage individuel de la tête de lampe avec le bras de lampe flexible.
Image 1 parallèle au chemin optique des yeux. Ajouter « image 1 » sous la photo.

Réglage précis individuel de la tête de lampe avec le bras de lampe flexible.

Attention ! 

Le bras flexible de la lampe ne doit pas être « trop plié » / plié à l'extrême (c'est-à-dire à un angle de 90 degrés), car cela pourrait entraîner une fatigue prématurée du matériau.

Lorsque vous sentez que la limite est atteinte, ne tournez plus, car cela endommagerait la lampe.

clar N 55 mm

Desserrez le bouton en plastique sur le joint, ajustez le miroir et resserrez le bouton.



2.3.3 Insertion des piles (rechargeables) dans le ri-focus® LED et clar N

Pour ouvrir le compartiment à piles, appuyez sur les deux languettes de chaque côté du compartiment à piles et soulevez le couvercle du compartiment à piles vers le haut.



Lithium



Polarité des piles AAA
(rechargeables)



Polarité des piles
CR 123A

Mise en garde : 

La polarité correcte doit être respectée.



Insérez le couvercle du compartiment à piles dans les rails de guidage (1) du compartiment à piles et poussez-le vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

2.3.4 Allumage et extinction du ri-focus® LED et clar N.

Allumez et éteignez simplement le compartiment à piles.



2.3.5 Couvercle du compartiment à piles

Couvercle de compartiment à piles pour piles AAA (rechargeables) (4 unités)



N° d'art. : 12681



N° d'art. : 12680

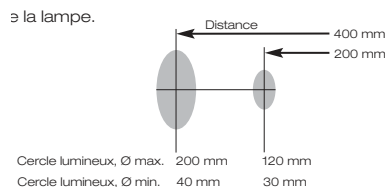
Couvercle du compartiment à piles pour piles CR123 (2 unités)

Avertissement : ⚠

Assurez-vous d'utiliser le bon couvercle de compartiment à piles. Dans le cas contraire, l'appareil ne fonctionnera pas.

2.3.6 Mise au point du ri-focus® LED

Tournez l'avant de la lampe pour régler la mise au point.



clar N 55

Éloignement et rapprochement manuel de la lampe par rapport au miroir.



2.3.7 Remplacement de la lampe / du miroir frontal

ri-focus® LED

La tête de lampe est intégrée au bandeau. Pour remplacer la tête de lampe, le bandeau doit également être remplacé.

LED Clar N

Desserrez la vis en plastique pour ouvrir la pince sur le bandeau jusqu'à ce que la liaison sphérique du miroir puisse être insérée. Fixez le miroir en place en serrant la vis en plastique sur le bandeau.

Attention ! ⚠

Avant de remplacer tout le miroir, la fiche électrique située au niveau du joint de la lampe doit être retirée. Une fois le miroir remplacé, réinsérez la fiche. Si la lampe ne fonctionne pas après avoir branché le câble, la fiche doit être insérée décalée de 180°.

Attention ! ⚠

Ne touchez jamais l'ampoule pendant le fonctionnement.

Elle peut devenir très chaude !

Lors de l'utilisation du modèle ri-focus®LED, assurez-vous de toucher uniquement la molette de mise au point à l'avant de la tête de lampe ou la poignée à l'arrière de la tête de lampe. Toutes les autres pièces peuvent devenir très chaudes.

Avec le modèle clar N, vous pouvez toucher les pièces suivantes pendant le fonctionnement : la coque en plastique sur le miroir, le bouton de réglage et le bras pivotant.



2.3.8 Remplacement de l'ampoule

clar N 55

Éloignez la lampe du miroir à l'aide de la charnière réglable de la lampe (augmentez la distance). L'ampoule peut alors être dévissée et une nouvelle ampoule peut être vissée.

Attention ! ⚠

Laissez l'ampoule refroidir un moment avant de la remplacer !



2.3.9 Utilisation du chargeur

ri-focus® LED et clar N 55

Branchez le chargeur dans la prise électrique, puis branchez-le au compartiment à piles. Une fois la connexion au compartiment à piles établie, le voyant de charge du chargeur s'allume et les batteries se chargent.

Le voyant DEL rouge du chargeur indique que les batteries doivent être rechargées.

Le voyant DEL vert du chargeur indique que les batteries sont complètement chargées.

Spécifications du chargeur de batterie :

Entrée : CA 100 à 240 V

50/60 Hz 0,3 A

Sortie : CC 5,8 V / 0,25 A

Mise en garde : pour une utilisation entre 3,6 et 4,8 V

Temps de charge : Première charge : 24 heures minimum

Charges suivantes : pendant la nuit ou selon les besoins.

Mode batterie :

Environ 90 min. avec des batteries complètement chargées.

Si la tension de la batterie devient inférieure à la tension minimale requise, le voyant DEL s'éteindra.

Si le voyant DEL ne s'allume pas lors de la mise sous tension, cela signifie que la tension de la batterie est trop faible. Les batteries doivent être rechargées.

Précaution : ⚠

Seules les piles AAA rechargeables standard conformes à la norme IEC 62133 peuvent être utilisées avec ce chargeur.

Le chargement de piles non rechargeables est susceptible de détruire les piles ou le chargeur.

Le chargeur doit uniquement être utilisé en intérieur.

Débranchez l'appareil de la prise électrique lorsque vous ne l'utilisez pas.

N'utilisez pas l'appareil si le boîtier, le cordon d'alimentation ou la prise semblent endommagés.

N'ouvrez pas l'appareil.

Si vous n'utilisez pas l'appareil durant un laps de temps prolongé ou si vous l'emportez avec vous en voyage, veuillez enlever les piles (rechargeables) du compartiment à piles.

Des piles neuves doivent être insérées ou la pile rechargeable doit être chargée lorsque l'intensité lumineuse de l'instrument devient plus faible et pourrait nuire à l'examen.

Pour une luminosité optimale, nous vous recommandons d'utiliser systématiquement des piles neuves de haute qualité lors du remplacement des piles.

2.3.10 Spécifications techniques

Référence	Tension	Intensité	Durée de vie moyenne
Lampe pour clar N à vide 55 mm	6 V	0,4 A	Environ 220 h
Lampe pour clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	Environ 15 000 h
LED pour ri-focus® LED	6 V	0,525 A	Environ 50 000 h

Conditions de fonctionnement	0 °C à +40 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Conditions de stockage et de transport	-5 °C à +50 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	700 à 1 050 Pa

2.3.11 Remplacement du rembourrage du bandeau

Le rembourrage en mousse peut être retiré de la bande adhésive et remplacé par un nouveau rembourrage en mousse.



2.3.12 Conseils d'entretien

Remarque générale

Le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux servent à protéger le patient, l'utilisateur et les tiers, et à conserver les instruments médicaux en bon état. En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il est impossible de déterminer une limite précise au nombre maximal de cycles de retraitement. La durée de service des appareils médicaux est conditionnée à leur utilisation et à leur manipulation avec soin.

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

Nettoyage et désinfection

Pour éviter une éventuelle contamination croisée, les instruments de diagnostic et leurs manches doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement.

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

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

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

Mise en garde ! ⚠

Les lampes d'examen ne sont pas des dispositifs stériles : elles ne peuvent pas être stérilisées.

Attention ! ⚠

L'adaptateur d'alimentation électrique doit être débranché de la prise avant de nettoyer ou de désinfecter l'appareil !

Ne plongez jamais les lampes d'examen dans des liquides !

Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier !

L'appareil n'est pas approuvé pour le retraitement et la stérilisation en machine.

Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



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

3. Pièces de rechange

N° d'art. 11302	Ampoules 6 V pour clar N LED
N° d'art. 11284	Chargeur enfichable 230 V
N° d'art. 11286	Chargeur enfichable 120 V
N° d'art. 11287	Jeu de piles au lithium CR 123A
N° d'art. 11288	Jeu de piles NiMH AAA
N° d'art. 11289	Bande en mousse, longueur 120 mm
N° d'art. 11293	Points en tissu, Ø 35 mm
N° d'art. 11294	Points en tissu, Ø 47 mm

N° d'art. 12680	Couvercle de compartiment à piles pour piles lithium CR 123A
N° d'art. 12681	Couvercle de compartiment à piles pour piles NiMH AAA
N° d'art. 11301	Ampoules à vide 6 V, 6 unités
N° d'art. 11302	Lampe LED, 1 unité
N° d'art. 11287	Piles lithium CR 123A, 2 unités
N° d'art. 11288	Piles NiMH AAA, 4 unités
N° d'art. 11284	Chargeur enfichable 230 V
N° d'art. 11286	Chargeur enfichable 120 V
N° d'art. 11295	Bandeau
N° d'art. 11280	Miroir frontal avec lampe à vide 6 V
N° d'art. 11281	Miroir frontal avec lampe LED
N° d'art. 11289	Bande en mousse, longueur 120 mm
N° d'art. 11293	Points en tissu, Ø 35 mm
N° d'art. 11294	Points en tissu, Ø 47 mm
N° d'art. 12680	Couvercle de compartiment à piles pour piles lithium CR 123A
N° d'art. 12681	Couvercle de compartiment à piles pour piles NiMH AAA

Éclairage standard :

N° d'art. 11301, pack de 6 lampes à vide 6 V pour clar N

4. Spécifications techniques

Modèles : clar N à vide 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Source d'énergie : voir les informations sur l'alimentation ou les piles (rechargeables) respectives. Valeurs de sortie : en fonction de l'alimentation ou des piles utilisées

Conditions de fonctionnement	0 °C à +40 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Conditions de stockage et de transport	-5 °C à +50 °C, 10 % à 85 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	700 à 1 050 Pa

5. Entretien

Les instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier.

Si un instrument doit être testé pour une raison quelconque, veuillez nous contacter ou contacter un revendeur Riester autorisé dans votre région, dont nous vous fournirons les coordonnées sur simple demande.

6. Recyclage

Veuillez remarquer que les piles et les appareils électriques sont soumis à des méthodes de recyclage particulières. Vous pouvez obtenir des informations sur le recyclage auprès de votre agence locale de collecte des déchets.

Fabricant : voir la dernière page de ce mode d'emploi

7. Recyclage de l'emballage

Lors de l'élimination du matériau d'emballage, veuillez respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. Tenir hors de portée des enfants.

Risque d'explosion

N'utilisez pas cet équipement en présence d'anesthésiants, de vapeurs ou de liquides inflammables.

Élimination des accessoires et de l'appareil

La durée de vie de ces lampes frontales est de 10 ans. À la fin de sa durée de vie, la lampe frontale et ses accessoires doivent être éliminés en conformité avec les réglementations applicables à l'élimination de ces produits. Pour toute question concernant le recyclage de ce produit, veuillez contacter le fabricant.

8. Documents complémentaires sur la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2

L'appareil répond aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique. Veuillez toutefois noter que sous l'influence de forces de champ défavorables, par exemple lors de l'utilisation de téléphones ou d'instruments radiologiques sans fil, des effets néfastes sur le fonctionnement ne peuvent pas être exclus.

La compatibilité électromagnétique de cet appareil a été vérifiée à l'aide de tests, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

8.1 CEM (compatibilité électromagnétique)

Lors de l'installation et de l'utilisation de l'appareil, respectez les consignes suivantes :

N'utilisez pas l'appareil en même temps que d'autres équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.

N'utilisez pas et n'empilez pas l'appareil à proximité de, sur ou sous des équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.

N'utilisez pas l'appareil dans la même pièce que d'autres équipements électroniques, tels que du matériel d'entretien artificiel de la vie ayant des effets majeurs sur la vie du patient et les résultats d'un traitement, ou tout autre équipement de mesure ou de traitement impliquant un courant électrique léger.

N'utilisez pas de câbles ou d'accessoires qui ne sont pas spécifiés pour l'appareil ; ceci pourrait augmenter l'émission d'ondes électromagnétiques de l'appareil et nuire à son immunité aux perturbations électromagnétiques.



Mise en garde !

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

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

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



Avertissement !

L'appareil électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres appareils. Lorsqu'il doit fonctionner à proximité de, ou empilé sur d'autres appareils, l'appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être observés afin de vérifier leur bon fonctionnement dans ces conditions. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Des mesures correctives appropriées peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil électromédical ou du blindage.

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



Avertissement !

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

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les chargeurs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
La lampe frontale ri-focus et le miroir frontal clar N sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La lampe frontale utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de perturber les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les lampes frontales sont destinées à être utilisées dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles directement connectées à un réseau d'approvisionnement public fournissant également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions de fluctuations de tension/d'oscillation Norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les lampes frontales ri-focus et les miroirs frontaux clar N sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	Béton : ± 8 kV Air : ± 2, 4, 8, 15 kV	Béton : ± 8 kV Air : ± 2, 4, 8, 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / impulsions Norme CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Tension d'impulsion Norme CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension selon la norme CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Champ magnétique à fréquences classées écoénergétiques CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : la TU est la tension du secteur CA. Tension de secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les lampes frontales ri-focus et les miroirs frontaux clar N sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
CEI 61000-4-6 Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	Sans objet	Sans objet	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la lampe frontale ri-focus et du miroir frontal clar N (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée. $d = 1,2 \times P^{0.5}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{0.5}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF émises CEI 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où la lampe frontale est utilisée dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer la lampe frontale pour vous assurer qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la lampe frontale.			

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les lampes frontales ri-focus LED et les miroirs frontaux clar N LED			
La lampe frontale est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la lampe frontale peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et la lampe frontale tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

8.1 Recyclage



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



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



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

9. Garantie

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et soumis à une inspection finale rigoureuse avant de quitter notre usine. Ainsi, nous sommes heureux de pouvoir vous fournir une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat pour toute défaillance due à des défauts de matériaux ou de fabrication. Toute réclamation de garantie découlant d'une mauvaise manipulation sera inadmissible. Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie. Une réclamation au titre de la garantie ne peut être accordée que si cette –carte de garantie a été remplie et tamponnée par le revendeur et est jointe au produit. N'oubliez pas que toutes les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie. Nous serons bien entendu ravis d'effectuer des vérifications ou des réparations après expiration de la période de garantie, moyennant des frais d'intervention. Nous proposons également des devis gratuits et sans engagement. En cas de demande de garantie ou de réparation, veuillez renvoyer le produit Riester avec la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante :

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

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

Índice

1.	Introducción
1.1	Información importante antes de su uso
1.2	Símbolos de seguridad
1.3	Símbolos del embalaje
1.4	Uso previsto
1.4.1	Indicación
1.4.2	Contraindicación
1.4.3	Población prevista de pacientes
1.4.4	Operadores/usuarios previstos
1.4.5	Habilidades requeridas/formación del operador
1.4.6	Condiciones ambientales
1.5	Advertencias/precaución
1.6	Responsabilidad del usuario
1.7	Alcance de entrega
2	Primer uso del dispositivo
2.1	Objetivo
2.2	Preparación de lámparas y espejos frontales para su uso
2.3	Uso y funcionamiento
2.3.1	Ajuste de la cinta craneal
2.3.2	Ajuste del cabezal de la lámpara LED de ri-focus®
2.3.3	Inserción de las pilas (recargables) en ri-focus® LED y clar N
2.3.4	Encendido y apagado de la ri-focus® LED y clar N.
2.3.5	Tapa del compartimiento de la batería
2.3.6	Enfoque de ri-focus® LED
2.3.7	Reemplazo de la lámpara frontal/espejo frontal
2.3.8	Reemplazo de la bombilla
2.3.9	Utilización del cargador
2.3.10	Especificaciones técnicas
2.3.11	Reemplazo del acolchado de la cinta craneal
2.3.12	Instrucciones de conservación
3	Piezas de repuesto
4	Especificaciones técnicas
5	Mantenimiento
6	Eliminación
7	Eliminación del embalaje
8	Documentos de acompañamiento sobre compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2
8.1	EMC (compatibilidad electromagnética)
8.2	Eliminación
9	Garantía

1 Introducción

1.1 Información importante antes de su uso

Ha comprado un producto de Riester de alta calidad, que ha sido fabricado de conformidad con la reglamento (UE) 2017/745 y está sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. Lea detenidamente estas instrucciones de uso (IDU) antes de usar el dispositivo y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles en cualquier momento y nuestra información de contacto se proporciona al final de estas IDU. La información de contacto de los socios de distribución y ventas se puede obtener si la solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado. El funcionamiento seguro de este dispositivo solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.

1.2 Símbolos de seguridad

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Siga las instrucciones del manual de usuario.
	Componente aplicado de tipo B
	Dispositivo médico
	Dispositivos de protección de clase II
	¡Advertencia! El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Precaución! Nota importante en este manual. El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras
	Atención: no mirar en el haz de luz
	Lámpara LED No mirar en el haz de luz LED de clase 2
	No usar al aire libre
	Corriente continua (DC)
	Corriente alterna
	Fecha de fabricación AAMDD (año, mes, día)
	Fabricante
	Número de serie del fabricante
	Lote/número de lote
	Número de referencia
	Temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y condiciones de almacenamiento
	Presión de aire para transporte y almacenamiento Presión de aire en ambiente de funcionamiento
	Marcado CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE. Precaución: Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como desechos domésticos normales, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las regulaciones nacionales y de la UE.
	Radiación no ionizante

1.3 Símbolos del embalaje

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

Notas sobre compatibilidad electromagnética

Actualmente, no hay indicios de que puedan producirse interacciones electromagnéticas con otros dispositivos cuando los dispositivos se utilizan según lo previsto. No obstante, bajo la influencia cada vez mayor de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos inalámbricos o instrumentos radiológicos, las perturbaciones no pueden excluirse por completo.

Advertencia:

El uso de otros accesorios puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética– del dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
La compatibilidad electromagnética de este dispositivo ha sido verificada mediante pruebas de acuerdo con los requisitos de CEI 60601-1-2.

1.4 Uso previsto

Las lámparas y espejos frontales de Riester se fabrican para iluminar las partes del cuerpo que requieren exploración. Estos productos se utilizan con mayor frecuencia en hospitales o consultorios médicos por médicos o especialistas capacitados. Es un dispositivo médico de diagnóstico activo / El funcionamiento del dispositivo ME depende de una fuente de alimentación interna.
Uso específico:
Las lámparas de reconocimiento LED sirven como una fuente de luz para el diagnóstico, detección, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones o discapacidades. Estos productos se utilizan con mayor frecuencia en hospitales o consultorios médicos, etc.
Las lámparas de reconocimiento no han sido diseñadas para exámenes de la vista y no deben utilizarse para tal fin.

1.4.1 Indicación

Las lámparas frontales LED y los espejos frontales de los médicos en las exploraciones de diagnóstico y las intervenciones quirúrgicas. La fuente de luz utilizada, un LED de 6 V o una lámpara de vacío de 6 V, se alimenta mediante un compartimento de pilas.
Las lámparas de reconocimiento le sirven al médico o especialista capacitado como ayuda en la detección, diagnóstico, supervisión, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones y discapacidades.

1.4.2 Contraindicación

Puede haber riesgo de ignición de gases si el instrumento se utiliza en presencia de mezclas inflamables o mezclas de productos farmacéuticos.
Las lámparas de reconocimiento nunca deben colocarse encima de líquidos.
Utilice únicamente accesorios/consumibles de Riester o aprobados por Riester.
La frecuencia y la secuencia de limpieza deben cumplir con las normas de limpieza de productos no estériles en las instalaciones respectivas.
Deben seguirse las instrucciones de limpieza/desinfección.
El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

1.4.3 Población prevista de pacientes

El dispositivo está diseñado para usar en adultos y niños.

1.4.4 Operadores/usuarios previstos

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

1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador

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

1.4.6 Condiciones ambientales

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

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

1.5 Advertencias/precaución



Advertencia:

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



¡No lo use en un entorno de resonancia magnética!



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

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



¡Descarga eléctrica!

Solo pueden abrir la carcasa de las luces de reconocimiento personas autorizadas.



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

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



El dispositivo debe usarse en un entorno controlado.

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



¡Precaución!

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



El funcionamiento impecable y seguro de estas lámparas de reconocimiento solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.



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



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



Se recomienda desenchufar el cargador antes de su limpieza o desinfección.

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

¡Nunca coloque las lámparas de reconocimiento encima de líquidos! Las lámparas de reconocimiento se entregan sin esterilizar. No utilice etileno, óxido de gas, calor, autoclave ni cualquier otro método agresivo para esterilizar el dispositivo. Los dispositivos no han sido aprobados para el reprocesamiento mecánico o la esterilización. ¡Esto provoca daños irreparables!



El paciente no es el operador previsto.

El producto solo puede ser utilizado por personal cualificado.

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

1.6 Responsabilidad del usuario



¡Precaución!

Responsabilidad del usuario

Es su responsabilidad:

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

Las piezas incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.

No use nunca un dispositivo defectuoso a sabiendas.

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

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

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



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



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

1.7 Alcance del suministro

6090 Ri-focus LED con un juego de pilas de litio CR 123A

6091 Ri-focus LED con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 230 V

6092 Ri-focus LED con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 120 V

6070 Clar N con un juego de pilas de litio CR 123A, vacío de 6 V

6072 Clar N con un juego de pilas de litio CR 123A, LED

6071 Clar N con un juego de pilas AAA de NiMH y cargador enchufable de 230 V, vacío de 6 V

6074 Clar N con un juego de pilas AAA de NiMH y cargador enchufable de 120 V, vacío de 6 V

6073 Clar N con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 230 V, LED

6075 Clar N con un juego de pilas recargables AAA de NiMH y cargador enchufable de 120 V, LED

2 Configuración inicial del dispositivo

Lámparas y espejos frontales

2.1 Propósito

Las lámparas y espejos frontales descritos en estas instrucciones de uso (IDU) han sido fabricados para iluminar las partes del cuerpo que requieren una exploración-.

2.2 Preparación de lámparas y espejos frontales para su uso

¡Precaución!

No utilice la luz de exploración para exámenes de la vista.

¡Puede haber riesgo de ignición si el dispositivo se utiliza en presencia de mezclas inflamables de productos farmacéuticos y aire, oxígeno, óxido nitroso o gases anestésicos!



2.3 Uso y funcionamiento

2.3.1 Ajuste de la cinta craneal

El ajuste de la cinta craneal es el mismo para todos los modelos.

Gire la perilla giratoria de aluminio en sentido antihorario para aflojarla. Ajuste la cinta craneal y fíjela en la posición deseada girando la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj para apretarla.

2.3.2 Ajuste del cabezal de la lámpara LED de ri-focus®

La lámpara se puede ajustar de dos formas: con un preajuste [posicionamiento] de la lámpara en la cabeza del médico y con un ajuste preciso por parte del médico del brazo flexible de la lámpara.

Preajuste individual del cabezal de la lámpara con el brazo flexible de la lámpara.
Imagen 1 paralela a la trayectoria óptica de los ojos. Añada „imagen 1” debajo de la foto.

Ajuste preciso individual del cabezal de la lámpara con el brazo flexible de la lámpara.



¡Precaución! ⚠

El brazo flexible de la lámpara no debe „doblar demasiado” / forzarse (es decir, a un ángulo de 90 grados), ya que esto podría provocar una fatiga prematura del material.

Cuando sienta que se ha alcanzado el límite, no la doble más, ya que esto podría dañar la luz.

clar N 55 mm

Afloje la perilla de plástico de la junta, ajuste el espejo y vuelva a apretar la perilla.



2.3.3 Inserción de las pilas (recargables) en ri-focus® LED y clar N

Para abrir el compartimento de la batería, presione las dos lengüetas a cada lado del compartimento de la batería y levante la tapa del compartimento de la batería hacia arriba.



Litio



Polaridad de las pilas AAA
(recargables)



Polaridad de las pilas
CR 123A

Precaución: ⚠

Debe comprobarse la polaridad correcta.



Introduzca la tapa del compartimento de la batería en los rieles guía [1] del compartimento de la batería y presione hacia abajo hasta que encaje en su lugar.

2.3. 4 Encendido y apagado de la ri-focus® LED y clar N.

Simplemente encienda y apague en el compartimiento de la batería.



2.3.5 Tapa del compartimiento de la batería

Tapa del compartimiento de la batería para pilas AAA (recargables) [4 unidades]

Tapa del compartimiento de la batería para pilas CR123 [2 unidades]



Nº de art.: 12681



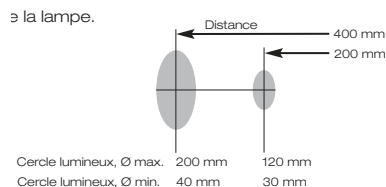
Nº de art.: 12680

Atención: ⚠

Asegúrese de utilizar la tapa del compartimiento de la batería correcta, de lo contrario, el dispositivo no funcionará.

2.3.6 Enfoque de la ri-focus® LED

Gire la parte delantera de la lámpara para ajustar el enfoque.



clar N 55

Movimiento manual de la lámpara hacia y desde el espejo.



2.3.7 Reemplazo de la lámpara frontal/espejo frontal

ri-focus® LED

El cabezal de la lámpara está integrado en la cinta craneal. Para reemplazar el cabezal de la lámpara, también se debe reemplazar la cinta craneal.

Clar N LED

Afloje el tornillo de plástico para abrir la abrazadera de la cinta craneal hasta que se pueda insertar la junta esférica en el espejo. Fije el espejo en su posición apretando el tornillo de plástico de la cinta craneal.

¡Precaución! ⚠

Antes de reemplazar todo el espejo, se debe quitar el enchufe eléctrico ubicado en la junta de la luz. Una vez que se haya reemplazado el espejo, vuelva a insertar la tapa.

Si la lámpara no funciona después de enchufar el cable, el enchufe debe insertarse desplazado 180°.

¡Precaución! ⚠

Nunca toque la bombilla durante su uso.

¡Puede estar muy caliente!

Mientras usa el modelo LED de ri-focus®, asegúrese de tocar solo el anillo de enfoque de la parte delantera del cabezal de la lámpara o el asa en la parte posterior del cabezal de la lámpara.

Todas las demás piezas pueden calentarse mucho.

Con el modelo clar N, puede tocar las siguientes piezas durante el funcionamiento:

la carcasa de plástico del espejo, la perilla de ajuste y el brazo giratorio.



2.3.8 Reemplazo de la bombilla

clar N 55

Aleje la lámpara del espejo utilizando la bisagra de luz ajustable (aumente la distancia). A continuación, puede desenroscar la bombilla y enroscar una nueva.

¡Precaución! ⚠

¡Deje que la bombilla se enfríe durante un tiempo antes de reemplazarla!



2.3.9 Utilización del cargador

ri-focus® LED y clar N 55

Enchufe el cargador a la red de salida, luego conéctelo al compartimiento de la batería. Una vez que se ha establecido la conexión con el compartimiento de la batería, el indicador de carga del cargador se enciende y las pilas están cargadas.

Si el LED del cargador está rojo, es necesario cargar las pilas.

Si el LED del cargador está verde, las pilas están completamente cargadas.

Especificaciones del cargador de pilas:

Entrada: CA 100 - 240 V

50/60 Hz, 0,3 A

Salida: DC 5,8 V / 0,25 A

Precaución: para usar con 3,6 - 4,8 V

Tiempo de carga: Primera carga: mínimo 24 horas

Cargas posteriores: durante la noche o según sea necesario.

Modo de batería:

Aprox. 90 min. con las pilas completamente cargadas.

Si el voltaje de las pilas está por debajo del voltaje mínimo, el LED se apagará.

Si el LED no se ilumina cuando la energía está encendida, el voltaje de las pilas es demasiado bajo. Deben cargarse las pilas.

Precaución: ⚠

Solo se pueden utilizar pilas AAA recargables estándar que cumplan con CEI 62133 con este cargador.

La carga de pilas no recargables puede destruir las pilas o el cargador.

El cargador solo se puede utilizar en espacios cerrados.

Desenchufe el dispositivo de la toma de corriente cuando no esté en uso.

No utilice el dispositivo si la carcasa, el cable de alimentación o el enchufe están dañados.

No abra el dispositivo.

Si no usa el dispositivo durante períodos de mucho tiempo o se lo lleva consigo mientras viaja, retire las pilas (recargables) del compartimiento de la batería.

Se deben insertar pilas nuevas o se debe cargar la batería recargable cuando la intensidad de la luz del instrumento se debilita y pueda afectar la exploración.

Para una salida de luz óptima, le recomendamos que utilice siempre pilas nuevas de alta calidad cuando cambie la batería.

2.3.10 Especificaciones técnicas

Designación	Voltaje	Corriente	Promedio de vida útil
Lámpara para clar N 55 mm de vacío de	6 V	0,4 A	Aprox. 220 h
Lámpara para clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	Aprox. 15.000 h
LED para ri-focus® LED	6 V	0,525 A	50.000 h

Condiciones de funcionamiento	0 °C a +40 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-5 °C a +50 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Presión del aire	700 a 1050 Pa



2.3.11 Reemplazo del acolchado de la cinta craneal

El acolchado de espuma se puede quitar de la correa adhesiva y se puede reemplazar con un nuevo acolchado de espuma.

2.3.12 Instrucciones de conservación

Nota general

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario y a terceros y para conservar el valor de los dispositivos médicos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede determinar un límite definido para el número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los productos sanitarios se define por su función diseñada y prevista y por una manipulación adecuada y cuidadosa. Antes de devolverlos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de limpieza y desinfección prescrito.

Limpieza y desinfección

Para evitar una posible contaminación cruzada, las lámparas de reconocimiento deben limpiarse y desinfectarse periódicamente. Las lámparas de reconocimiento se pueden limpiar por fuera con un paño húmedo (si es necesario, humedecido con alcohol) hasta que estén visualmente limpias. Limpie con desinfectante (p. ej. desinfectante Bacillol AF de Bode Chemie GmbH (tiempo 30 s) de acuerdo con las instrucciones de uso del respectivo fabricante del desinfectante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Después de desinfectar, limpie las lámparas de reconocimiento con un paño húmedo para eliminar los posibles residuos. Asegúrese de que el paño esté humedecido pero no mojado, para que no penetre humedad en las aberturas de la lámpara de reconocimiento. Asegúrese de que el vidrio y las lentes solo se limpien con un paño limpio y seco.

¡Precaución! ⚠

Las lámparas de reconocimiento no son dispositivos esterilizados; no se pueden esterilizar.

¡Precaución! ⚠

¡El adaptador de alimentación debe desenchufarse de la toma de corriente antes de limpiar o desinfectar el dispositivo!
¡Nunca coloque las lámparas de reconocimiento encima de líquidos!
¡Asegúrese de que no penetren líquidos en el interior de la carcasa!
El dispositivo no está aprobado para el reprocesamiento y esterilización en máquinas.
Esto puede provocar daños irreparables.

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

3. Piezas de repuesto

N.º de art. 11302	Bombillas de 6 V para clar N LED
Nº de art.11284	Cargador enchufable de 230 V
N.º de art. 11286	Cargador enchufable de 120 V
N.º de art. 11287	Juego de pilas de litio CR 123A
N.º de art. 11288	Juego de pilas AAA de NiMH
N.º de art. 11289	Tira de espuma, 120 mm de largo
N.º de art. 11293	Puntos de vellón, Ø 35 mm
N.º de art. 11294	Puntos de vellón, Ø 47 mm
N.º de art. 12680	Tapa del compartimento de la batería para pilas de litio CR 123A
N.º de art. 12681	Tapa del compartimento de la batería para pilas AAA de NiMH
N.º de art.11301	Lámparas de vacío de 6 V, 6 unidades
N.º de art. 11302	Lámpara LED, 1 unidad
N.º de art.11287	Litio CR 123A, 2 unidades
N.º de art. 11288	Pilas AAA NiMH, 4 unidades

N.º de art. 11284	Cargador enchufable de 230 V
N.º de art. 11286	Cargador enchufable de 120 V
N.º de art. 11295	Cinta craneal
N.º de art. 11280	Espejo frontal con lámpara de vacío de 6 V
N.º de art. 11281	Espejo frontal con lámpara LED
N.º de art. 11289	Tira de espuma, 120 mm de largo
N.º de art. 11293	Puntos de vellón, Ø 35 mm
N.º de art. 11294	Puntos de vellón, Ø 47 mm
N.º de art. 12680	Tapa del compartimento de la batería para pilas de litio 123A
N.º de art. 2681	Tapa del compartimento de la batería para pilas AAA de NiMH

Iluminación estándar:
Nº de art. 11301, pack de lámparas de vacío de 66 V para clar N

4. Especificaciones técnicas

Modelos: clar N de vacío 55 mm, clar N LED 55 mm, ri-focus® LED

Fuente de energía: consulte la información sobre la fuente de alimentación respectiva o las pilas (recargables). Valores de salida: según la información sobre la fuente de alimentación o las pilas utilizadas

Condiciones de funcionamiento	0 °C a +40 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-5 °C a +50 °C, 10 % a 85 % de humedad relativa
Presión del aire	700 a 1050 Pa

5. Mantenimiento

Los instrumentos y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial.
Si un instrumento necesita ser probado por alguna razón, por favor comuníquese directamente con la oficina de Riester o póngase en contacto con un distribuidor de Riester de su área, cuyos detalles le proporcionaremos si lo solicita.

6. Eliminación

Tenga en cuenta que las pilas y los dispositivos eléctricos requieren una eliminación especial. Puede obtener información sobre la eliminación adecuada en su agencia local de recogida de residuos.
Fabricante: Consulte la última página de estas instrucciones de uso.

7. Eliminación del embalaje

Al desechar el embalaje, preste atención a las regulaciones de residuos correspondientes. Mantener fuera del alcance de los niños.
Riesgo de explosión
No utilice este equipo cerca de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.

Eliminación de los accesorios y dispositivos
La vida útil de estas lámparas frontales es de 10 años. Al final de su vida útil, la lámpara frontal y sus accesorios deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación del producto, póngase en contacto con el fabricante.

8. Documentos de acompañamiento sobre compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que bajo la influencia de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos móviles o aparatos radiológicos, no se pueden evitar efectos adversos en su funcionamiento.
La compatibilidad electromagnética de este dispositivo ha sido verificada mediante pruebas de acuerdo con los requisitos de CEI 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilidad electromagnética)

Durante la instalación y el funcionamiento del dispositivo, siga las siguientes instrucciones:
Para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo, no lo use al mismo tiempo que otros dispositivos electrónicos.
Para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo, no utilice ni apile el dispositivo cerca, encima o debajo de otros dispositivos electrónicos.
No utilice el dispositivo en la misma habitación que otros dispositivos electrónicos, por ejemplo, dispositivos de soporte vital que tienen un impacto significativo en la vida del paciente y en los resultados del tratamiento, u otros instrumentos de medición o dispositivos de tratamiento que utilizan poca energía eléctrica.
No utilice cables o accesorios que no estén especificados para el dispositivo, ya que esto puede aumentar la emisión de ondas electromagnéticas desde el dispositivo y disminuir la inmunidad del dispositivo a perturbaciones electromagnéticas.

	Precaución! El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está destinado a entornos electromagnéticos y a instalaciones profesionales como zonas industriales y hospitales. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.
--	---

	¡Advertencia! El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. Si se tiene que usar el dispositivo ME cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben supervi- sarse para garantizar el funcionamiento adecuado en esta disposición. Solo profesionales médicos deben utilizar este dispositivo ME. Este dispositivo ME ha sido diseñado para usarse en un entorno profesional sanitario. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Es posible que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como redirigir o reorganizar el dispositivo ME o el escudo. El dispositivo ME clasificado no presenta ninguna característica básica de rendimiento en el sentido de CEI 60601-1, lo que presentaría un riesgo inaceptable para pacientes, operadores o terceros en caso de fallo o mal funcionamiento de la fuente de alimentación.
---	---

	Advertencia! Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios) y sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables del dispositivo especificados por el fabricante. El incumplimiento puede resultar en un rendimiento reducido del dispositivo. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas Los cargadores están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispo- sitivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.
---	---

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La lámpara frontal ri-focus LED y los espejos frontales clar N están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara frontal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Grupo 1	La energía de RF de las lámparas frontales es solo para uso interno. Por lo tanto, sus emi- siones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Las lámparas frontales ri-focus LED y los espejos frontales clar N LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara frontal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: ± 2, 4, 8, 15 kV	Con: ± 8 kV Aire: ± 2, 4, 8, 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Alteraciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas CEI 61000-4-4	No aplicable	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Voltaje de impulso CEI 61000-4-5	No aplicable	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según CEI 61000-4-11	No aplicable	No aplicable	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético con frecuencias nominales energéticamente eficientes CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar en un nivel típico para la ubicación de un entorno hospitalario comercial típico.

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

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Las lámparas frontales ri-focus LED y los espejos frontales clar N LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara frontal debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
CEI 61000-4-6 Perturbaciones de RF conducidas según CEI 61000-4-6	No aplicable	No aplicable	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar nunca a una distancia inferior a ninguna parte de la lámpara frontal ri-focus y clar N, incluyendo sus cables, que la distancia recomendada, calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y la distancia recomendada es en metros (m). Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
RF emitida CEI 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

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

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

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las lámparas frontales ri-focus LED y clar N LED			
La lámpara frontal ha sido diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las emisiones de RF. El cliente o usuario de las lámparas frontales puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas supervisando la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y las lámparas frontales de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse efectuando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica al rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

8.1 Desecho

- 

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

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

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

9. Garantía

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

Nos complace emitir una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra para todos los defectos atribuibles a defectos de material o fabricación. Se excluye una reclamación de garantía en los casos de manipulación o uso incorrectos.

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

Solo se puede realizar una reclamación de garantía si el producto va acompañado de esta tarjeta de garantía-, que debe estar cumplimentada y sellada por el distribuidor.

Tenga en cuenta que todas las reclamaciones de garantía deben hacerse dentro del período de garantía.

Por supuesto, estaremos encantados de cobrar por los controles o reparaciones después de la expiración del período de garantía. También ofrecemos presupuestos gratuitos y sin compromiso.

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

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

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

Sommario

1.	Introduzione
1.1	Informazioni importanti prima dell'uso
1.2	Simboli di sicurezza
1.3	Simboli presenti sull'imballaggio
1.4	Uso previsto
1.4.1	Indicazioni
1.4.2	Controindicazioni
1.4.3	Popolazione di pazienti prevista
1.4.4	Operatori/utenti previsti
1.4.5	Competenze/formazione richieste all'operatore
1.4.6	Condizioni ambientali
1.5	Avvertenze / Attenzione
1.6	Responsabilità dell'utente
1.7	Contenuto della confezione
2	Primo utilizzo del dispositivo
2.1	Finalità
2.2	Preparazione per l'uso delle lampade frontali e degli specchi
2.3	Utilizzo e funzioni
2.3.1	Regolazione della fascia frontale
2.3.2	Regolazione della lampada frontale di ri-focus® LED
2.3.3	Inserimento delle batterie (ricaricabili) in ri-focus® LED e in clar N
2.3.4	Accensione e spegnimento di ri-focus® LED e di clar N.
2.3.5	Coperchio del vano batteria
2.3.6	Messa a fuoco di ri-focus® LED
2.3.7	Sostituzione della luce frontale/dello specchio frontale
2.3.8	Sostituzione della lampadina
2.3.9	Utilizzo del caricatore
2.3.10	Dati tecnici
2.3.11	Sostituzione dell'imbottitura della fascia frontale
2.3.12	Istruzioni per la manutenzione
3	Parti di ricambio
4	Dati tecnici
5	Manutenzione
6	Smaltimento:
7	Smaltimento degli imballaggi
8	Documenti di accompagnamento sulla compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2
8.1	EMC (compatibilità elettromagnetica)
8.2	Smaltimento:
9	Garanzia

1 Introduzione

1.1 Informazioni importanti prima dell'uso.

Il prodotto acquistato è un dispositivo Riester di alta qualità, fabbricato in conformità alla regolamento (UE) 2017/745 e sempre soggetto a severissimi controlli di qualità. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare il dispositivo e conservarle in un luogo sicuro. In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento, i nostri dettagli di contatto sono forniti alla fine di queste istruzioni. I dettagli di contatto per i partner di distribuzione e vendita sono disponibili a richiesta. Si prega di osservare che gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale idoneamente preparato. Il funzionamento sicuro di questo dispositivo è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.

1.2 Simboli di sicurezza

Simbolo	Nota sul simbolo
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
	Parte applicata di tipo B
	Dispositivo medico
	Dispositivi con classe di protezione II
	Avvertenza! Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.
	¡Attenzione! Nota importante in questo manuale. Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni di grado lieve o moderato. Può anche essere usato per segnalare pratiche non sicure
	Attenzione: non fissare il fascio
	Lampada a LED Non guardare direttamente il fascio di luce LED di Classe 2
	Non utilizzare all'aperto
	Corrente continua (DC)
	Corrente alternata
	Data di produzione YYMMDD (anno, mese, giorno)
	Produttore
	Codice del produttore
	Numero di lotto/partita
	Codice
	Temperatura per trasporto e stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e conservazione
	Pressione atmosferica per trasporto e stoccaggio Pressione atmosferica dell'ambiente operativo
	Marcatura CE
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva 2002/96/CE. Attenzione: le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere trattate come normali rifiuti domestici, ma devono essere smaltite separatamente in conformità alle normative nazionali e dell'UE.
	Radiazioni non ionizzanti

1.3 Simboli presenti sulla confezione

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

Note sulla compatibilità elettromagnetica

Attualmente non vi sono indicazioni che si possano verificare interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi quando questi dispositivi vengono utilizzati nel modo previsto.
Tuttavia, sotto la maggiore influenza di intensità di campo sfavorevoli, ad esempio durante il funzionamento di telefoni cordless o di strumenti radiologici, non possono essere completamente esclusi eventuali disturbi.

Avvertenza:

L'utilizzo di accessori diversi può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità del dispositivo e portare a un funzionamento non corretto.
La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata con prove conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

1.4 Destinazione d'uso

Le lampade frontali e gli specchi frontali Riester sono prodotti per consentire l'illuminazione delle parti del corpo in esame.
Questi prodotti sono prevalentemente utilizzati negli ospedali o negli studi medici da medici o specialisti adeguatamente preparati. Si tratta di un dispositivo medico diagnostico attivo/il funzionamento del dispositivo medicale dipende da una sorgente di alimentazione interna.
Destinazione d'uso:
Le lampade da visita a LED fungono da fonte di luce per rilevazione, diagnosi, monitoraggio, trattamento o alleviamento di malattie, lesioni o disabilità. Questi prodotti sono prevalentemente utilizzati negli ospedali o negli studi medici, ecc.
Le lampade da visita non sono adatte per effettuare esami della vista e non devono essere utilizzate per tali esami.

1.4.1 Indicazioni

Le lampade frontali a LED e gli specchi frontali supportano i medici negli esami diagnostici e negli interventi chirurgici. La sorgente di luce utilizzata, una lampada a LED da 6 V o una lampada vacuum da 6 V, è alimentata da un vano batteria.
Le lampade da visita assistono il medico qualificato o lo specialista per la rilevazione, la diagnosi, il monitoraggio, la terapia o l'alleviamento di malattie, lesioni e disabilità.

1.4.2 Controindicazioni

Se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici sussiste il rischio di ignizione dei gas.
Le lampade da visita non devono mai essere immerse in liquidi.
Utilizzare solo accessori/materiali di consumo Riester o approvati da Riester.
Frequenza e metodi di pulizia devono essere conformi ai regolamenti per la pulizia dei dispositivi non sterili vigenti nella struttura interessata.
Osservare le istruzioni di pulizia/disinfezione.
Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale preparato.

1.4.3 Popolazione di pazienti prevista

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

1.4.4 Operatori/utenti previsti

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

1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore

Solo professionisti medici qualificati dovrebbero utilizzare le lampade da visita, in quanto possiedono le competenze e le qualifiche richieste.

1.4.6 Condizioni ambientali

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

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.

1.5 Avvertenze/attenzione

Avvertenze

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



È vietato l'uso negli ambienti di risonanza magnetica!



Esiste il rischio di ignizione di gas se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto! Il dispositivo non dev'essere utilizzato in locali nei quali siano presenti miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno o protossido di azoto, per esempio nelle sale operatorie.



Scossa elettrica!

L'alloggiamento delle lampade da visita può essere aperto solo da persone autorizzate.



Danni del dispositivo causati da cadute o forti scariche elettrostatiche!

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



Il dispositivo deve essere usato in ambiente controllato.

Il dispositivo non dev'essere esposto a condizioni ambientali estreme.

Attenzione!

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



Il funzionamento perfetto e sicuro di queste lampade da esame è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.



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



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



Raccomandiamo di scollegare il caricatore dalla corrente elettrica prima di pulirlo o disinfettarlo.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione delle lampade da visita in modo che non possa penetrare alcun liquido al suo interno.

Non collocare mai le lampade da visita in liquidi! Le lampade da visita vengono fornite in condizioni non sterili. Non usare ossido di etilene, calore, autoclave o altri metodi aggressivi per sterilizzare il dispositivo. I dispositivi non sono adatti a essere ricondizionati e sterilizzati a macchina. Questi interventi causano danni irreparabili!



Il paziente non è previsto come operatore.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale qualificato.

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

1.6 Responsabilità dell'utente

Attenzione! ⚠

Responsabilità dell'utente

È responsabilità dell'utente:

L'utente deve verificare l'integrità e la completezza delle lampade da visita prima di ogni utilizzo. Tutti i componenti devono essere compatibili tra loro.

L'incompatibilità fra i componenti può nuocere alle prestazioni.

Non utilizzare mai consapevolmente un dispositivo difettoso.

Sostituire le parti difettose, usurate, mancanti o incomplete.

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

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



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



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

1.7 Contenuto della confezione

6090 Ri-focus LED con un set di batterie al litio CR 123A

6091 Ri-focus LED con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricabatterie a spina da 230 V

6092 Ri-focus LED con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricatore plug-in da 120 V

6070 Clar N con un set di batterie al litio CR 123A, vacuum 6 V

6072 Clar N con un set di batterie al litio CR 123A, LED

6071 Clar N con un set di batterie NiMH AAA e caricabatterie a spina da 230 V, vacuum 6 V

6074 Clar N con un set di batterie NiMH AAA e caricabatterie plug-in da 120 V, vacuum da 6 V

6073 Clar N con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricabatterie da 230 V, LED

6075 Clar N con un set di batterie ricaricabili NiMH AAA e caricabatterie plug-in da 120 V, LED

2. Configurazione iniziale del dispositivo

Lampade frontali e specchi frontali

2.1 Scopo

Le lampade frontali e gli specchi frontali descritti nelle presenti istruzioni per l'uso (IFU) sono realizzati per l'illuminazione delle parti del corpo in esame.

2.2 Preparazione per l'uso delle lampade frontali e degli specchi frontali

Attenzione! ⚠

Non utilizzare la lampada per esami della vista.

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

2.3 Utilizzo e funzioni

2.3.1 Regolazione della fascia frontale

La regolazione della fascia è uguale per tutti i modelli.

Ruotare la manopola di alluminio in senso antiorario per allentarla.

Regolare la fascia frontale e fissarla nella posizione desiderata ruotando la manopola in senso orario per stringere.

2.3.2 Regolazione della lampada frontale di ri-focus® LED

La regolazione della lampada può essere effettuata in due modi: preregolazione (posizionamento) della lampada sulla testa del medico e regolazione fine tramite da parte del medico del braccio flessibile della lampada.

Preregolazione individuale della lampada frontale con il braccio flessibile della lampada.

Immagine 1 parallela al percorso ottico degli occhi. Aggiungere „immagine 1” sotto alla foto.

Regolazione fine individuale della lampada frontale con il braccio flessibile della lampada.



Attenzione!

Il braccio flessibile della lampada non dev'essere „piegato eccessivamente“ / piegato all'estremo (cioè a un angolo di 90 gradi), in quanto ciò potrebbe portare a un prematuro deterioramento del materiale.

Quando si avverte che il limite è stato raggiunto, non girare oltre, in quanto ciò danneggerebbe la luce.

clar N 55 mm

Allentate la manopola di plastica sul giunto, regolate lo specchio e stringete nuovamente la manopola.

**2.3.3 Inserimento delle batterie (ricaricabili) in ri-focus® LED e in clar N**

Per aprire il vano batteria, premere le due linguette su ciascun lato del vano batteria e sollevare il coperchio del vano batterie.



Litio



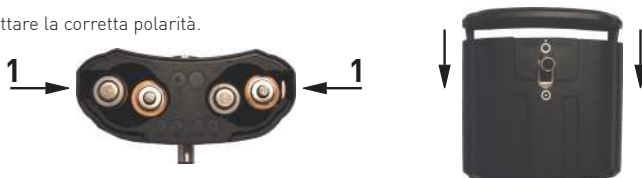
Polarità delle batterie AAA
(ricaricabili)



Polarità delle batterie
CR 123A

Attenzione:

È necessario rispettare la corretta polarità.



Inserire il coperchio del vano batteria nelle guide [1] del vano batteria e spingerlo finché non scatta in posizione.

2.3.4 Accensione e spegnimento di ri-focus® LED e di clar N.

È sufficiente accenderlo e spegnerlo sul vano batteria.

**2.3.5 Coperchio del vano batteria**

Coperchio del vano batteria per batterie AAA (ricaricabili) (4 unità)



Cod. Art.: 12681



Cod. Art.: 12680

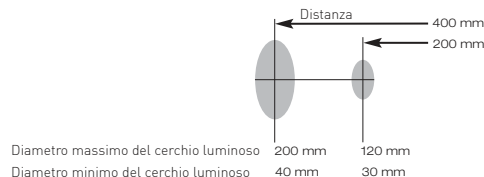
Coperchio del vano batteria per batterie CR123 (2 unità)

Attenzione! ⚠

Assicurarsi che venga utilizzato il coperchio del vano batteria corretto, in caso contrario il dispositivo non funzionerà.

2.3.6 Messa a fuoco di ri-focus® LED

Ruotare la parte anteriore della lampada per regolare la messa a fuoco.



clar N 55

Movimento manuale della lampada in avvicinamento allo specchio e in allontanamento da esso.



2.3.7 Sostituzione della luce frontale/dello specchio frontale

ri-focus® LED

La lampada frontale è integrata alla fascia frontale. Per sostituire la lampada frontale, è necessario sostituire anche la fascia frontale.

Clar N LED

Allentare la vite di plastica per aprire il morsetto sulla fascia frontale fino a quando è possibile inserire il giunto sferico sullo specchio. Fissare lo specchio in posizione serrando la vite di plastica sulla fascia frontale.

Attenzione! ⚠

Prima di sostituire l'intero specchio, è necessario rimuovere la spina elettrica posta in corrispondenza dello snodo della lampada. Una volta sostituito lo specchio, reinserire la spina.

Se la lampada non funziona dopo aver collegato il cavo, è probabile che la spina sia inserita sfalsata di 180°.

Attenzione! ⚠

Non toccare mai la lampadina durante il funzionamento.

Possono diventare caldissime!

Durante l'utilizzo del modello ri-focus® LED, assicurarsi di toccare solo l'anello di messa a fuoco sulla parte anteriore lampada frontale o la manopola sul retro della lampada frontale. Tutte le altre parti possono diventare molto calde.

Con il modello clar N, durante il funzionamento è possibile toccare le seguenti parti: il guscio di plastica dello specchio, la manopola di regolazione e il braccio girevole.



2.3.8 Sostituzione della lampadina

clar N 55

Allontanare la lampada dallo specchio utilizzando la cerniera della luce regolabile (aumentare la distanza). La lampadina può quindi essere svitata e può essere avvitata una nuova lampadina.

Attenzione! ⚠

Lasciare che la lampadina si raffreddi per un po' prima di sostituirla!



**2.3.9 Utilizzo del caricabatterie
ri-focus® LED e clar N 55**

Collegate il caricatore a una presa di corrente, quindi collegarlo al vano batterie. Una volta stabilita la connessione con il vano batterie, l'indicatore di carica sul caricabatterie si accende e le batterie vengono caricate.

Se il LED sul caricabatterie è rosso, è necessario caricare le batterie.

Se il LED sul caricabatterie è verde, le batterie sono completamente cariche.

Specifiche del caricabatterie:

Ingresso: AC 100 - 240 V

50/60 Hz, 0,3 A

Uscita: DC 5,8 V/0,25 A

Attenzione: da utilizzare con 3,6 - 4,8 V

Tempo di ricarica: Prima ricarica: minimo 24 ore

Ricariche successive: durante la notte o secondo necessità.

Modalità batteria:

Circa 90 min. con batterie completamente cariche.

Se la tensione delle batterie scende al di sotto della tensione minima, il LED si spegne.

Se il LED non si illumina quando l'alimentazione è accesa, la tensione della batteria è troppo bassa. Le batterie devono essere ricaricate.

Attenzione: ⚠

Con questo caricabatterie possono essere utilizzate solo batterie AAA ricaricabili standard che soddisfano lo standard IEC 62133.

Il tentativo di caricare batterie non ricaricabili può distruggere le batterie o il caricabatterie.

Il caricabatterie può essere utilizzato solo in spazi chiusi.

Scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non in uso.

Non utilizzare il dispositivo se l'alloggiamento, il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.

Non aprire il dispositivo.

Se non si utilizza il dispositivo per lunghi periodi di tempo o lo si porta con sé in viaggio, rimuovere le batterie (ricaricabili) dal vano batterie.

Quando l'intensità della luce dello strumento si indebolisce e potrebbe compromettere l'esame è necessario inserire nuove batterie o caricare la batteria ricaricabile.

Per una resa luminosa ottimale, si consiglia di utilizzare sempre batterie nuove e di alta qualità quando si sostituiscono.

2.3.10 Dati tecnici

Designazione	Tensione	Corrente	Durata media
Lampada per clar N vacuum 55 mm	6 V	0,4 A	Circa 220 h
Lampada per clar N LED 55 mm	6 V	0,35 A	Circa 15.000 h
LED per ri-focus® LED	6 V	0,525 A	50.000 h

Condizioni operative	0° C - +40° C, dal 10% all'85% di umidità relativa
Condizioni di trasporto e immagazzinamento	-5° C - +50° C, dal 10% all'85% di umidità relativa
Pressione dell'aria	da 700 a 1050 Pa

2.3.11 Sostituzione dell'imbottitura della fascia frontale

L'imbottitura in schiuma può essere rimossa dalla fascia adesiva e sostituita con una nuova imbottitura in schiuma.

2.3.12 Istruzioni per la manutenzione

Nota generale

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

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

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

Pulizia e disinfezione

Per evitare una possibile contaminazione crociata, le lampade da visita devono essere pulite e disinfettate regolarmente.

Le lampade da visita possono essere pulite all'esterno utilizzando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a quando non sono visivamente pulite. Strofinare con un disinfettante (ad es. disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30 s)) secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.

Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire le lampade da visita con un



panno umido per rimuovere potenziali residui.
Assicurarsi che il panno sia inumidito ma non bagnato, in modo che non penetri umidità nelle aperture della lampada da visita.
Assicurarsi che il vetro e le lenti vengano puliti solo con un panno asciutto e pulito.

Attenzione!

Le lampade da visita non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzate.

Attenzione!

L'alimentatore dev'essere scollegato dalla presa prima di pulire o disinfettare il dispositivo!
Non collocare mai le lampade da visita in liquidi!
Prestare attenzione a non far penetrare liquidi oltre le superfici esterne!
Il dispositivo non è adatto a essere ricondizionato e sterilizzato a macchina.
Questi interventi causano danni irreparabili!

Se un dispositivo riutilizzabile mostra segni di deterioramento del materiale, il dispositivo non deve più essere riutilizzato e deve essere smaltito o segnalato secondo la procedura indicata ai paragrafi Smaltimento e Garanzia.

3. Parti di ricambio

Cod. Art. 11302	Lampadine da 6 V per clar N LED
Cod. Art. 11284	Caricabatterie plug-in da 230 V
Cod. Art. 11286	Caricabatterie plug-in da 120 V
Cod. Art. 11287	Set di batterie al litio CR 123A
Cod. Art. 11288	Set di batterie NiMH AAA
Cod. Art. 11289	Striscia di schiuma, lunga 120 mm
Cod. Art. 11293	Dischetti in pile, Ø 35 mm
Cod. Art. 11294	Dischetti in pile, Ø 47 mm
Cod. Art. 12680	Coperchio del vano batteria per batterie al litio CR 123A
Cod. Art. 12681	Coperchio del vano batteria per batterie NiMH AAA
Cod. Art. 11301	Lampade vacuum 6 V, 6 unità
Cod. Art. 11302	Lampada LED, 1 unità
Cod. Art. 11287	Litio CR 123A, 2 unità
Cod. Art. 11288	Batterie NiMH AAA, 4 unità
Cod. Art. 11284	Caricabatterie plug-in da 230 V
Cod. Art. 11286	Caricabatterie plug-in da 120 V
Cod. Art. 11295	Fascia frontale
Cod. Art. 11280	Specchio frontale con lampada vacuum da 6 V
Cod. Art. 11281	Specchio frontale con lampada a LED
Cod. Art. 11289	Striscia di schiuma, lunga 120 mm
Cod. Art. 11293	Dischetti in pile, Ø 35 mm
Cod. Art. 11294	Dischetti in pile, Ø 47 mm
Cod. Art. 12680	Coperchio del vano batteria per batterie al litio 123A
Cod. Art. 2681	Coperchio del vano batteria per batterie NiMH AAA

Illuminazione standard:

Cod. Art. 11301, confezione di lampade 66 V per clar N vacuum

4. Dati tecnici

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

Sorgente di energia: vedere le informazioni sui rispettivi alimentatori o batterie (ricaricabili). Valori in uscita: in base alle informazioni sull'alimentazione o sulle batterie utilizzate

Condizioni operative	0° C - +40° C, dal 10% all'85% di umidità relativa
Condizioni di trasporto e immagazzinamento	-5° C - +50° C, dal 10% all'85% di umidità relativa
Pressione dell'aria	da 700 a 1050 Pa

5. Manutenzione

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

Se uno strumento dev'essere testato per qualsiasi motivo, contattare direttamente la sede Riester oppure contattare un rivenditore Riester autorizzato nella propria zona, i cui dettagli verranno forniti su richiesta.

6. Smaltimento

Si prega di notare che le batterie e i dispositivi elettrici devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Informazioni sullo smaltimento appropriato possono essere ottenute presso l'agenzia di raccolta dei rifiuti locale.

Produttore: vedere l'ultima pagina di queste istruzioni per l'uso

7. Smaltimento degli imballaggi

Quando si smaltiscono gli imballaggi, prestare attenzione alle normative sui rifiuti appropriate. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Pericolo di esplosione

Non usate questo apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, in forma gassosa o liquida.

Smaltimento degli accessori e del dispositivo

La durata di queste lampade frontali è 10 anni. Al termine della loro vita utile, la luce frontale e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di questi prodotti. Per ogni chiarimento riguardante lo smaltimento del prodotto, si prega di contattare il produttore.

8. Documenti di accompagnamento sulla compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2

Il dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Si noti che qualora sussistano influenze dovute a intensità di campo sfavorevoli, per esempio quando si utilizzano telefoni senza fili o strumenti radiologici, non si possono escludere effetti avversi al funzionamento del prodotto.

La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata con prove conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

8.1 EMC (compatibilità elettromagnetica)

Durante l'installazione e il funzionamento del dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni:

Per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo, non utilizzarlo contemporaneamente ad altre apparecchiature elettroniche.

Per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo, non utilizzarlo né collocarlo vicino, sopra o sotto altre apparecchiature elettroniche.

Non utilizzare il dispositivo all'interno di un locale dove siano in uso altre apparecchiature elettroniche, per esempio apparecchiature di supporto vitale con importanti effetti sulla vita del paziente e sui risultati del trattamento, o dove sia in uso qualsiasi altra apparecchiatura per la misurazione o il trattamento che si avvalga di una debole corrente elettrica.

Non utilizzare cavi o accessori non omologati per il dispositivo: potrebbero causare aumenti dell'emissione di onde elettromagnetiche dal dispositivo stesso e diminuzioni della sua immunità alle interferenze elettromagnetiche.



Attenzione!
I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure di sicurezza sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).
I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Il dispositivo elettromedicale è idoneo al funzionamento in un ambiente elettromagnetico e destinato a strutture professionali quali aziende e ospedali.
L'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.



Avvertenza!
Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato né collocato né utilizzato accanto o insieme ad altri dispositivi. Nel caso in cui sia necessario che il dispositivo elettromedicale funzioni accanto ad altri dispositivi o impilato su altri dispositivi, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi elettromedicali devono essere sorvegliati in modo da garantirne il funzionamento corretto in tale disposizione. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico-sanitario. Questo dispositivo elettromedicale è destinato all'uso nelle strutture sanitarie professionali. Questo dispositivo può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario intraprendere un'azione correttiva appropriata, come reindirizzare o riorganizzare il dispositivo elettromedicale o lo scudo.
Il dispositivo elettromedicale omologato non presenta prestazioni essenziali come da norma IEC 60601-1 che costituirebbero un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi in caso di interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione.



Avvertenza!
Le apparecchiature RF di comunicazione (trasmettitori), compresi gli accessori quali cavi antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzate a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da componenti e cavi del dispositivo specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.
Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche.
I caricatori sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
La lampada frontale ri-focus e LED gli specchi frontali Clar N sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della lampada frontale devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.		
Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	L'energia RF delle lampade frontali è solo per uso interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con altri dispositivi elettronici vicini. Le lampade frontali sono idonee all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi residenziali.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Le lampade frontali ri-focus e LED gli specchi frontali Clar N sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della lampada frontale devono assicurarsi che sia utilizzata in ambienti corrispondenti.			
Prove di immunità	Livello test IEC 60601	Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Con: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/esplosioni IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensione impulsiva IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione ai sensi di IEC 61000-4-11.	Non applicabile	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico con frequenze nominali efficienti dal punto di vista energetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a un livello tipico per l'ubicazione di un tipico ambiente ospedaliero commerciale.
Nota: UT è la sorgente CA. Tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

