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. Erstmalige 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 Störfes¬tigkeit 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 Sau¬erstoff, 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. Stirnband anpassen und durch drehen des Drehknopfes im Uhrzeigersinn in der gewünschten Position fixieren.

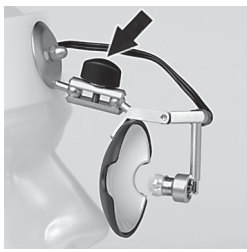
2.3.2 Einstellen des Lampenkopfes ri-focus® LED

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.

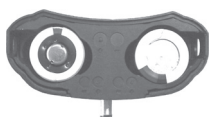
clar N 55 mm
Kunststoffdrehknopf am Gelenk lösen, Spiegel einstellen und Knopf wieder festdrehen.



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.

Lihium

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)

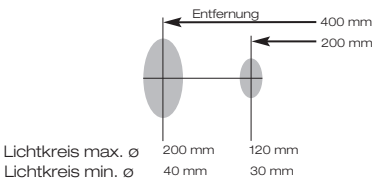
Art.-Nr.: 12681

Batteriefachdeckel für Batterien Typ CR123 (2 Stück)

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.

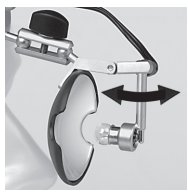
Clar N LED
Durch Öffnen der Kunststoffschraube wird die sich am Stirnband befindliche Klemmeinheit so weit geöffnet, bis sich das Kugelgelenk am Spiegel einsetzen lässt. Fixieren des Spiegels durch Festdrehen der Kunststoffschraube am Stirnband.

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.

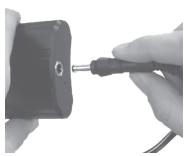
Achtung! ⚠
Fassen Sie niemals die Lampen während des Betriebes an.

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 Plastikschale 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 wi, 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 Zubehörteile, 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 verursachte 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: ±2,4,8,15 kv	Con: ± 8 kV Luft:±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 Bemes-sungs-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 Krankenhau-sumgebung 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 x P 80 MHz bis 800 MHz d= 2,3 x 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-Kommunikationsgeräten	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 beigefügt 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
MD	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
SN	Manufacturer's serial number
LOT	Lot/batch number
REF	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	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 imm¬unity 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.

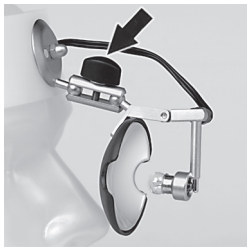
2.3.2 Adjusting the lamp head of the ri-focus® LED
Adjustment of the lamp is available in two ways: preadjustment (positionaing) of the lamp on the clinician's head and fine adjustment by the clinician of the flexible lamp arm.

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.

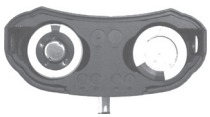


2.3.3 Inserting the (rechargeable) batteries into the ri-focus® LED and clar N

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

Lihium

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

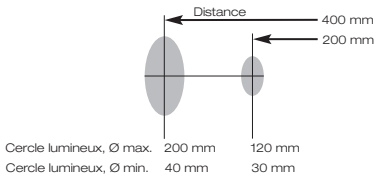
Battery compartment cover for CR123 batteries (2 units)

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.

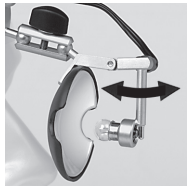
Clar N LED
Loosen the plastic screw to open the clamp on the headband until the ball joint on the mirror can be inserted. Fix the mirror in position by tightening the plastic screw on the headband.

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°.

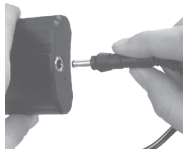
Caution! ⚠
Never touch the bulb during operation.

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	RF energy of the headlights is for internal use only. Thus, the RF emissions are very low and are not likely to cause interference near other electronic devices.
HF emissions CISPR 11	Class B	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.
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 x P 80 MHz to 800 MHz d= 2.3 x 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	**Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)**		
(W)	**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 reglement (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
MD	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
SN	Numéro de série du fabricant
LOT	Numéro de lot
REF	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
CE	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®

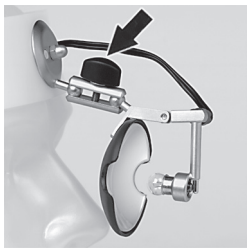
Il est possible de régler la lampe de deux manières différentes :
préréglage (positionnement) de la lampe sur la tête du médecin et réglage précis du bras de lampe flexible par le médecin.

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.

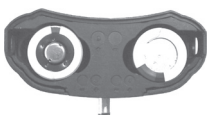


2.3.3 Insertion des piles (rechargeables) dans le ri-focus® LED et clar N

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.

Lihium

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

Couvercle du compartiment à piles pour piles CR123 (2 unités) N° d'art. : 12680

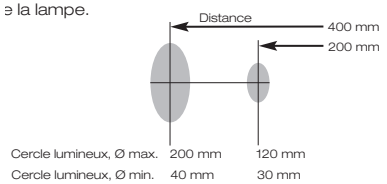
Avertissement : ⚠

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.

ə la lampe.



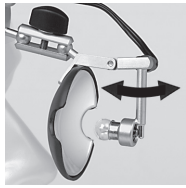
clar N 55
Éloignement et rapprochement manuel de la lampe par rapport au miroir.

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.

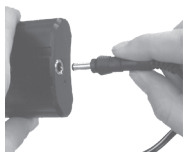
Attention ! ⚠
Avant de remplacer tout le miroir, la fiche électrique située au niveau du joint de la lampe doit être retirée. Une fois le miroir remplacé, réinsérez la fiche.
Si la lampe ne fonctionne pas après avoir branché le câble, la fiche doit être insérée décalée de 180°.



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, e 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 règlementations 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 × P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 × P 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). 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	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
(W)	**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
MD	Dispositivo médico
	Dispositivos de protección de clase II
	¡Advertencia! El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Precaución! Nota importante en este manual. El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras
	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 AAMMDD (año, mes, día)
	Fabricante
SN	Número de serie del fabricante
LOT	Lote/número de lote
REF	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
CE	Marcado CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE. **Precaución:** Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como 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

Simbolo	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.

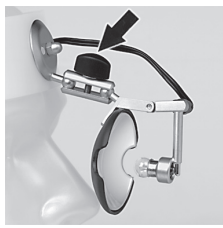
2.3.2 Ajuste del cabezal de la lámpara LED de ri-focus®
La lámpara se puede ajustar de dos formas: con un preajuste (posicionamiento) de la lámpara en la cabeza del médico y con un ajuste preciso por parte del médico del brazo flexible de la lámpara.

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 „doblarse 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.

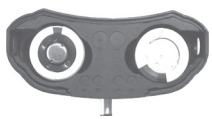


2.3.3 Inserción de las pilas (recargables) en ri-focus® LED y clar N

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 compartimento de la batería para pilas AAA (recargables) (4 unidades)

Nº de art.: 12681

Tapa del compartimento de la batería para pilas CR123 (2 unidades)

Nº de art.: 12680

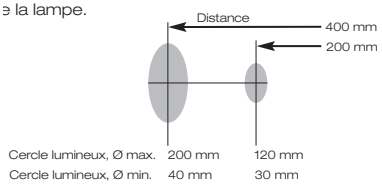
Atención: ⚠

Asegúrese de utilizar la tapa del compartimento 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.

ə la lampe.



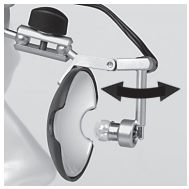
clar N 55
Movimiento manual de la lámpara hacia y desde el espejo.

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°.

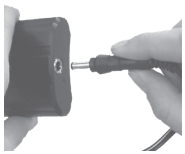
¡Precaución! ⚠
Nunca toque la bombilla durante su uso.



¡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 compartimento 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 debilite 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 supervisarse 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 dispositivo 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 emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Clase B	Las lámparas frontales están destinadas para su uso en todos los establecimientos, incluidas las áreas residenciales y aquellos directamente conectados a una red de suministro público que también abastece edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-	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 x P 80 MHz a 800 MHz d= 2,3 x 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	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
(W)	**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'imm¬unità del dispositivo e portare a un funziona-mento 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.

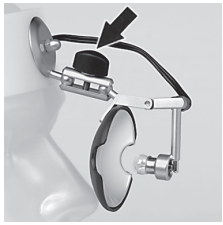
2.3.2 Regolazione della lampada frontale di ri-focus® LED
La regolazione della lampada può essere effettuata in due modi: preregolazione (posizionamento) della lampada sulla testa del medico e regolazione fine tramite da parte del medico del braccio flessibile della lampada.

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)

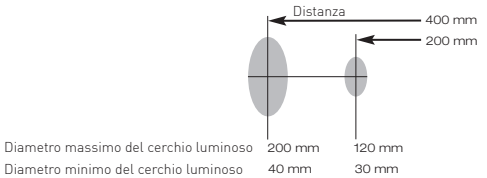
Cod. Art.: 12681

Coperchio del vano batteria per batterie CR123 (2 unità)

Cod. Art.: 12680

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.

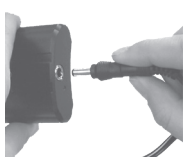
Attenzione! ⚠
Prima di sostituire l'intero specchio, è necessario rimuovere la spina elettrica posta in corrispondenza dello snodo della lampada. Una volta sostituito lo specchio, reinserire la spina.
Se la lampada non funziona dopo aver collegato il cavo, è probabile che la spina sia inserita sfalsata 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 aprite 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 medicali 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.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	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 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: ± 2, 4, 8, 15 kV	Con: ± 8 kV Aire: ± 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.			

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**
IEC 61000-4-6 Disturbi RF condotti ai sensi di IEC 61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità della lampada frontale ri-focus e di clar N, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata. d= 1,2 x P tra 80 MHz e 800 MHz d= 2,3 x P tra 800 MHZ e 2,7 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori allo standard di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
RF emessa IEC 61000-4-3 Campi di prossimità di apparecchiature di comunicazione RF wireless	10 V/m 80 MHz e 2,7 GHz	10 V/m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a.Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la lampada frontale supera il grado di conformità RF sopra menzionato, la lampada frontale dev'essere osservata per garantirne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento della lampada frontale.			

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le lampade frontali ri-focus LED e clar N LED			
La lampada frontale è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utente delle lampade frontali può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e le lampade frontali in conformità con la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
(W)	**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**
Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, per la distanza di separazione si applica quella relativa alla gamma di frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

8.1 Smaltimento

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

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

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

9. Garanzia
Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità e sottoposto a un'accurata ispezione finale prima di lasciare la nostra fabbrica.
Siamo lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti i difetti che possano essere rilevati e verificati a causa di anomalie dei materiali o della fabbricazione. Un reclamo in garanzia non può essere fatto nei casi di manipolazione o uso improprio.
Tutte le parti difettose saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia.
Un reclamo in garanzia può essere presentato solo se il prodotto è accompagnato da questa scheda di garanzia¬, compilata per intero e timbrata dal rivenditore.
Si ricorda che le richieste di garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia.
Naturalmente saremo disposti a fornire controlli o riparazioni a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia. Offriamo anche preventivi gratuiti e senza impegno.
In caso di copertura della garanzia o riparazione in garanzia, restituire il prodotto RIESTER insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

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

Numero di serie o numero di lotto:
Data, timbro e firma del rivenditore specializzato:

Содержание

1. Вступление
1.1 Важная информация перед использованием
1.2 Предупреждающие символы
1.3 Упаковочные символы
1.4 Целевое назначение
1.4.1 Показания к применению
1.4.2 Противопоказания
1.4.3 Целевая категория пациентов
1.4.4 Целевые пользователи
1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя
1.4.6 Условия окружающей среды
1.5 Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
1.6 Ответственность пользователя
1.7 Объем поставки
2 Первое использование устройства
2.1 Назначение
2.2 Подготовка налобных осветителей и зеркал к работе
2.3 Применение и функциональное назначение
2.3.1 Регулировка оголовья
2.3.2 Регулировка головки светодиодной (LED) лампы ri-focus®
2.3.3 Установка батарей (аккумуляторных батарей) в светодиодный осветитель ri-focus® и clar N
2.3.4 Включение и выключение питания светодиодного осветителя ri-focus® и clar N
2.3.5 Крышка отделения для батареек
2.3.6 Фокусировка светодиодного осветителя ri-focus®
2.3.7 Замена осветителя/зеркала
2.3.8 Замена лампочки
2.3.9 Использование зарядного устройства
2.3.10 Технические характеристики:
2.3.11 Замена подкладки оголовья
2.3.12 Инструкции по уходу
3 Запчасти
4 Технические характеристики
5 Техническое обслуживание
6 Утилизация
7 Утилизация упаковки
8 Сопроводительные документы по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2
8.1 ЭМС (электромагнитная совместимость)
8.2 Утилизация
9 Гарантия

1 Введение

1.1 Важная информация перед использованием.

Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентм (ЕС) 2017/745. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по эксплуатации перед использованием устройства и храните ее в надежном месте. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Контактную информацию о дистрибьюторах и торговых партнерах можно получить по запросу. Обратите внимание, что все устройства, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Безопасное функционирование устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров Riester.

1.2 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.
	Рабочая часть типа B
MD	Медицинское устройство
	Защитные устройства класса II
	Внимание! Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Осторожно! Важное примечание в этом руководстве. Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Внимание! Не смотрите на луч
	Светодиодная лампа Не смотрите на луч Светодиод класса 2
	Не использовать на открытом воздухе
	Постоянный ток
~	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
SN	Серийный номер производителя
LOT	Номер партии
REF	Учетный номер
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Давление воздуха при транспортировке и хранении Рабочее атмосферное давление
CE	Маркировка CE
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/EC. Осторожно! Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами и нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение

1.3 Упаковочные символы

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

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

Внимание!
Использование других аксессуаров может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной ¬помехоустойчивости устройства и его неправильной работе.
Электромагнитная совместимость этого устройства проверена испытаниями в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2.

1.4 Целевое назначение
Налобные осветители и зеркала от Riester предназначаются для освещения обследуемых частей тела.
Эти изделия чаще всего используются в больницах или врачебных кабинетах врачами или специалистами, прошедшими соответствующее обучение. Функционирование данного активного диагностического медицинского устройства/ медицинского электронного устройства основывается на внутреннем источнике питания.
Целевое назначение:
Светодиодные лампы для медицинского осмотра служат источником света для обнаружения, диагностики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний, травм или нарушений. Эти изделия чаще всего используются в больницах, врачебных кабинетах и т. д.
Лампы для медицинского осмотра не предназначены для осмотра глаз и не должны использоваться для таких целей.

1.4.1 Показание к применению
Светодиодные налобные осветители и зеркала используются лечащим персоналом для проведения диагностических обследований и хирургических вмешательств. Используемый источник света: светодиодная лампа (6 В) или вакуумная лампа (6 В); питается от батарейного отсека.
Лампы для медицинского осмотра предназначены для помощи квалифицированным врачам и специалистам в обнаружении, диагностике, мониторинге, лечении или облегчении заболеваний, травм и нарушений здоровья.

1.4.2 Противопоказания
Присутствует риск воспламенения газов при использовании устройства рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.
Лампы для медицинского осмотра нельзя помещать в жидкости.
Используйте исключительно аксессуары и расходные материалы, произведенные или одобренные Riester.
Частота и последовательность чистки должны соответствовать правилам чистки нестерильных продуктов в соответствующем учреждении.
Необходимо соблюдать инструкции по чистке и дезинфекции.
Изделие может использоваться только обученным персоналом.

1.4.3 Целевая категория пациентов
Устройство предназначено для взрослых и детей.

1.4.4 Целевые операторы и пользователи
Лампы для медицинского осмотра предназначены исключительно для использования врачами и лечащим персоналом (квалифицированными медицинскими работниками) в клиниках и врачебных кабинетах.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение оператора
Лампы для медицинского осмотра должны использоваться только обученными медицинскими специалистами, поскольку они обладают необходимыми навыками и квалификацией.

1.4.6 Условия окружающей среды
Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой.
Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных или суровых условий окружающей среды.

1.5 Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»

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

⚠
Не используйте устройство в условиях магнитного резонанса!

⚠
Присутствует риск воспламенения газов при использовании устройства рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями лекарственных средств и воздуха, кислорода или закиси азота!
Запрещается эксплуатировать устройство в помещениях, в которых присутствуют легковоспламеняющиеся смеси или смеси фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода или закиси азота, например, в операционных.

⚠
Опасность поражения электрическим током!
Корпус лампы для медицинского осмотра могут открывать только уполномоченные лица.

⚠
Опасность повреждения устройства вследствие падения или сильного воздействия электростатического разряда!
Если устройство не работает, его необходимо вернуть производителю для ремонта.

⚠
Устройство должно использоваться в контролируемой среде.
Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных условий окружающей среды.

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

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

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

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

⚠

Мы рекомендуем отключить зарядное устройство перед чисткой или дезинфекцией.
Будьте осторожны при чистке и дезинфекции ламп для медицинского осмотра; следите за тем, чтобы внутрь не попала жидкость.
Ни в коем случае не помещайте лампы для медицинского осмотра в жидкости! Лампы для медицинского осмотра поставляются в нестерильном состоянии. Для стерилизации устройства не используйте этилен, оксидный газ, нагрев, автоклав или другие жесткие методы. Устройства не подлежат обработке или стерилизации с помощью механических средств. Это может привести к непоправимым повреждениям!

⚠

Пациент не является целевым пользователем.
Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом.
Квалифицированный персонал — это врачи или медсестры в больницах, медицинских пунктах, клиниках и врачебных кабинетах.

1.6 Ответственность пользователя

⚠

Осторожно!
Ответственность пользователя
Вы обязаны:
Пользователь должен проверять целостность и комплектность ламп для медицинского осмотра перед каждым использованием. Все компоненты должны быть совместимы друг с другом.
Несовместимость компонентов может привести к снижению производительности.
Никогда сознательно не используйте неисправное устройство.
Дефектные, изношенные, отсутствующие или неполные детали необходимо заменять.
Если возникает необходимость в ремонте или замене, обратитесь в ближайший сервисный центр, авторизованный производителем.
Помимо этого пользователь устройства несет исключительную ответственность за любого рода неисправность, возникшую в результате неправильного использования, ненадлежащего технического обслуживания или ремонта, повреждения или изменения, совершенного любым лицом, кроме компании Riester или уполномоченного обслуживающего персонала.

⚠

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

⚠

Если с продуктом или в процессе использования продукта возникают какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к своему врачу.

1.7 Объем поставки

6090	Светодиодный осветитель Ri-focus с комплектом литиевых батарей CR 123A
6091	Светодиодный осветитель Ri-focus с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (230 В)
6092	Светодиодный осветитель Ri-focus с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (120 В)
6070	Осветитель Clar N с комплектом литиевых батарей CR 123A, вакуумное освещение (6 В)
6072	Осветитель Clar N с комплектом литиевых батарей CR 123A, светодиодное освещение
6071	Осветитель Clar N с комплектом батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (230 В), вакуумное освещение (6 В)
6074	Осветитель Clar N с комплектом батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (120 В), вакуумное освещение (6 В)
6073	Осветитель Clar N с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (230 В), светодиодная подсветка
6075	Осветитель Clar N с комплектом аккумуляторных батарей NiMH AAA и штекерным зарядным устройством (120 В), светодиодная подсветка

2. Начальная настройка устройства
Налобные осветители и зеркала
2.1 Назначение
Налобные осветители/зеркала, описанные в данной инструкции по эксплуатации, предназначаются для освещения обследуемых частей тела¬.

2.2 Подготовка налобных осветителей и зеркал к работе
Осторожно! ⚠
Не используйте медицинский светильник при обследовании глаз.
При эксплуатации устройства в присутствии легковоспламеняющихся смесей фармацевтических препаратов и воздуха, кислорода, закиси азота или анестезирующих газов существует опасность возгорания!

2.3 Применение и функциональное назначение
2.3.1 Регулировка оголовья

Регулировка оголовья осуществляется одинаковым образом для всех моделей.
Поверните алюминиевую поворотную кнопку против часовой стрелки, чтобы ослабить ее.
Отрегулируйте оголовье и закрепите его в желаемом положении, повернув поворотную кнопку по часовой стрелке для фиксирования положения.

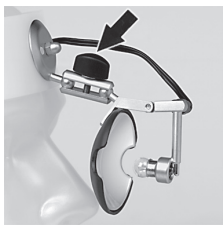
2.3.2 Регулировка головки светодиодной лампы осветителя ri-focus®
Регулировка лампы возможна двумя способами: предварительная регулировка (позиционирование) лампы на голове врача и точная регулировка гибкого рычага лампы врачом.

Индивидуальная предварительная регулировка головки лампы с помощью гибкого рычага лампы.
Изображение 1 параллельно оптической траектории глаз. Добавьте «изображение 1» под фото.

Индивидуальная точная регулировка головки лампы с помощью гибкого рычага лампы.

Осторожно! ⚠
Гибкий рычаг лампы не следует перегибать или сгибать слишком сильно (т. е. под углом 90 градусов), так как это может привести к преждевременному износу материала.
Остановитесь, когда почувствуете, что достигнут предел сгибания, чтобы не повредить лампу.

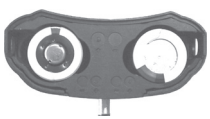
clar N 55 мм
Ослабьте пластиковую кнопку на шарнире, отрегулируйте зеркало и снова затяните кнопку.



2.3.3 Установка батарей (аккумуляторных батарей) в светодиодный осветитель ri-focus® и clar N
Чтобы открыть батарейный отсек, нажмите на две защелки с каждой стороны батарейного отсека и поднимите крышку.

Литиев

аккумуляторных Полярность батарей (батарей) типа AAA



Полярность батарей CR 123A

Осторожно! ⚠
Соблюдайте правильную полярность.

Вставьте крышку батарейного отсека в направляющие (1) батарейного отсека и надавите на нее до щелчка.

2.3.4 Включение и выключение питания светодиодного осветителя ri-focus® и clar N.
Включение и выключение питания выполняется рычажком на батарейном отсеке.

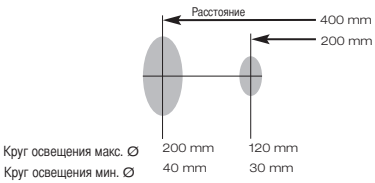
2.3.5 Крышка отделения для батареек

Крышка батарейного отсека для батарей типа AAA (аккумуляторных батарей) (4 шт.) Арт. №: 12681

Крышка батарейного отсека для батарей CR123 (2 шт.) Арт. №: 12680

Внимание! ⚠
Устанавливайте только подходящую крышку батарейного отсека, иначе устройство не будет работать.

2.3.6 Фокусировка светодиодного осветителя ri-focus®
Поверните переднюю часть лампы, чтобы отрегулировать фокус.



clar N 55
Ручное перемещение лампы к зеркалу и от него.

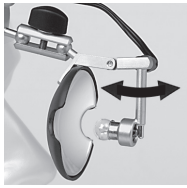
2.3.7 Замена налобного осветителя/зеркала
ri-focus® LED
Головка лампы встроена в оголовье. Чтобы заменить головку лампы, необходимо также произвести замену оголовья.

Светодиодный осветитель Clar N
Ослабьте пластиковый винт для открытия зажима на оголовье до такой степени, чтобы можно было вставить шаровой шарнир зеркала. Закрепите зеркало на месте, затянув пластиковый винт на оголовье.

Осторожно! ⚠
Перед заменой всего зеркала необходимо вытянуть электрический штекер, расположенный на шарнире осветителя. После замены зеркала снова вставьте штекер.
Если после подключения кабеля лампа не работает, штекер необходимо вставить со смещением на 180 °.

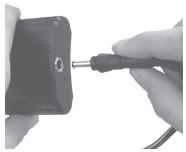
Осторожно! ⚠
Никогда не прикасайтесь к лампочке во время работы осветителя.

Лампочка может сильно нагреваться!
При использовании модели светодиодного осветителя ri-focus® касаться можно только кольца фокусировки на передней части головки лампы или ручки на задней части головки лампы. Все остальные части могут сильно нагреваться.
При работе с моделью Clar N вы можете касаться следующих частей: пластиковая оболочка зеркала, кнопка регулировки и поворотный рычаг.



2.3.8 Замена лампочки
clar N 55
Отверните лампу от зеркала с помощью регулируемого шарнира осветителя (увеличение расстояния). Затем лампочку можно выкрутить и вкрутить новую.

Осторожно! ⚠
Прежде чем выполнять замену лампочки, дайте ей остыть!



2.3.9 Использование зарядного устройства
Светодиодный осветитель ri-focus® и clar N 55
Подключите зарядное устройство к сетевой розетке, затем подключите его к батарейному отсеку. Как только соединение с батарейным отсеком будет установлено, на зарядном устройстве загорится индикатор зарядки, а батареи начнут заряжаться.
Если светодиодный индикатор на зарядном устройстве горит красным, батареи необходимо зарядить.
Если светодиодный индикатор на зарядном устройстве горит зеленым, батареи полностью заряжены.

Характеристики зарядного устройства:
Входное напряжение: 100–240 В
50/60 Гц, 0,3 А
Выходное напряжение: 5,8 В/ 0,25 А

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

Время зарядки: Первая зарядка: минимум 24 часа
Последующая зарядка: ночная зарядка или зарядка по мере необходимости.
Режим питания от батареи:
Ок. 90 мин при полностью заряженных батареях.
Если напряжение батареи опускается ниже минимального напряжения, светодиод гаснет.
Если светодиодный индикатор не горит при включенном питании, значит, напряжение батареи слишком низкое. Батареи должны быть заряжены.

Осторожно! ⚠
Данное зарядное устройство пригодно только для заряда стандартных батарей типа AAA, соответствующих стандарту IEC 62133.

Зарядка батарей, не предусматривающих такой возможности, может привести к повреждению батарей или зарядного устройства.
Зарядное устройство можно использовать только в закрытых помещениях.
Если устройство не используется, отключайте его от сети.
Не используйте устройство в случае повреждения корпуса, шнура питания или штекера.
Не вскрывайте корпус устройства.
Если вы не используете устройство в течение длительного времени или берете его с собой в поездку, извлекайте батареи (аккумуляторные батареи) из батарейного отсека.
Замену батарей или зарядку аккумуляторных батарей следует выполнять в том случае, если интенсивность излучаемого света инструмента становится слабее и может ухудшить качество обследования.
Для оптимальной светоотдачи мы рекомендуем при замене всегда использовать новые высококачественные батареи.

2.3.10 Технические характеристики

Обозначение	Напряжение	Ток	Средний срок эксплуатации
Лампа для вакуумного осветителя clar N, 55 мм	6 В	0,4 А	Прибл. 220 ч
Лампа для светодиодного осветителя clar N, 55 мм	6 В	0,35 А	Прибл. 15 000 ч
Светодиодная лампа для светодиодного осветителя ri-focus®	6 В	0,525 А	50 000 ч

Условия эксплуатации	От 0 °C до +40 °C при относительной влажности от 10 % до 85 %
Условия хранения и транспортировки	От -5 °C до +50 °C при относительной влажности от 10 % до 85 %
Давление воздуха	От 700 до 1050 Па

2.3.11 Замена подкладки оголовья

Подкладку из пеноматериала можно снять с липкой ленты и заменить новой аналогичной подкладкой.

2.3.12 Инструкции по уходу

Общее примечание

Чистка и дезинфекция изделий медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для продления срока эксплуатации изделий медицинского назначения.
Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы изделий медицинского назначения зависит от их функционального и целевого предназначения, а также надлежащего бережного обращения.
Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанному процессу восстановления.

Чистка и дезинфекция
Во избежание возможного перекрестного заражения лампы для медицинского осмотра необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.
Лампы для медицинского осмотра можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости, смоченной спиртом) до тех пор, пока они не станут визуально чистыми. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF от Bode Chemie GmbH (30 секунд)) необходимо выполнять только в соответствии с инструкциями по применению от соответствующего производителя дезинфицирующего средства. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протирайте лампы для медицинского осмотра влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.
Очистку следует выполнять влажной, но НЕ мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия лампы для медицинского осмотра.
Стекло и линзы следует очищать только сухой и чистой тканью.

Осторожно! ⚠
Лампы для медицинского осмотра не являются стерильными; их нельзя стерилизовать.

Осторожно! ⚠
Перед очисткой или дезинфекцией устройства адаптер питания необходимо отключить от розетки!
Ни в коем случае не помещайте лампы для медицинского осмотра в жидкости!
Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса!
Устройство не одобрено для машинной обработки и стерилизации.
Это может привести к непоправимым повреждениям!

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

3. Запчасти

Арт. № 11302	Лампочки (6 В) для светодиодного осветителя clar N
Арт. № 11284	Штекерное зарядное устройство (230 В
Арт. № 11286	Штекерное зарядное устройство (120 В)
Арт. № 11287	Комплект литиевых батарей CR 123A
Арт. № 11288	Комплект батарей NiMH AAA
Арт. № 11289	Полоска из пеноматериала, длина: 120 мм

Арт. № 11293	Флисовые подкладки, Ø 35 мм
Арт. № 11294	Флисовые подкладки, Ø 47 мм
Арт. № 12680	Крышка батарейного отсека для литиевых батарей CR 123A
Арт. № 12681	Крышка батарейного отсека для батарей NiMH AAA
Арт. № 11301	Вакуумные лампы 6 В, 6 шт.
Арт. № 11302	Светодиодная лампа, 1 шт.
Арт. № 11287	Литиевая батарея CR 123A, 2 шт.
Арт. № 11288	Батареи NiMH AAA, 4 шт.
Арт. № 11284	Зарядное устройство 230 В
Арт. № 11286	Штекерное зарядное устройство (120 В)
Арт. № 11295	Оголовье
Арт. № 11280	Налобное зеркало с вакуумной лампой (6 В)
Арт. № 11281	Налобное зеркало со светодиодной лампой
Арт. № 11289	Полоска из пеноматериала, длина: 120 мм
Арт. № 11293	Флисовые подкладки, Ø 35 мм
Арт. № 11294	Флисовые подкладки, Ø 47 мм
Арт. № 12680	Крышка батарейного отсека для литиевых батарей 123A
Арт. № 2681	Крышка батарейного отсека для батарей NiMH AAA

Стандартное освещение:
Арт. № 11301, упаковка ламп (66 В) для вакуумного осветителя Clar N

4. Технические характеристики
Модели: вакуумный осветитель clar N 55 мм, светодиодный осветитель clar N 55 мм, светодиодный осветитель ri-focus®

Источник питания: см. информацию о соответствующем источнике питания или о батареях (перезаряжаемых). Выходные значения: в соответствии с информацией об используемом блоке питания или батареях.

Условия эксплуатации	От 0 °C до +40 °C при относительной влажности от 10 % до 85 %
Условия хранения и транспортировки	От -5 °C до +50 °C при относительной влажности от 10 % до 85 %
Давление воздуха	От 700 до 1050 Па

5. Техническое обслуживание
Устройства и аксессуары не требуют специального обслуживания.
Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, обратитесь непосредственно в офис Riester или к уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, контактные данные которого мы предоставим вам по запросу.

6. Утилизация
Обратите внимание, что батареи и электрические устройства утилизируются специальным образом. Информацию о надлежащей утилизации можно получить в местной организации по сбору отходов.
Производитель: см. последнюю страницу настоящего руководства по эксплуатации

7. Утилизация упаковки
При утилизации упаковочного материала соблюдайте соответствующие нормы утилизации. Хранить в недоступном для детей месте.
Взрывоопасность
Не используйте это устройство вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих газов, паров или жидкостей.

Утилизация аксессуаров и устройства
Срок эксплуатации данных налобных осветителей составляет 10 лет. По окончании срока эксплуатации налобный осветитель, а также его аксессуары необходимо утилизировать в соответствии с директивами, регулирующими утилизацию таких продуктов. Если у вас есть вопросы об утилизации изделия, обратитесь к производителю.

8. Сопроводительные документы по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2
Устройство соответствует требованиям по электромагнитной совместимости. Обратите внимание, что под влиянием неблагоприятной напряженности поля, например, во время использования мобильных телефонов или радиологических инструментов, нельзя исключать отрицательное воздействие на функционирование устройства.
Электромагнитная совместимость этого устройства проверена испытаниями в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2.

8.1 ЭМС (электромагнитная совместимость)

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:

Во избежание электромагнитных помех при работе устройства не используйте устройство одновременно с другими электронными устройствами.

Во избежание электромагнитных помех при работе устройства не используйте и не ставьте устройство рядом, на или под другими электронными устройствами.

Не используйте это устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, например оборудованием для жизнеобеспечения, которое оказывает значительное влияние на жизнь пациента и результаты лечения, или любым другим измерительным или лечебным оборудованием, использующим небольшую силу электрического тока.

Не используйте кабели или аксессуары, которые не предназначены для устройства, поскольку это может увеличить излучение электромагнитных волн от устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

	Осторожно! При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Медицинское электронное устройство предназначено для работы в электромагнитной среде и для профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.

	Внимание! Данное медицинское электронное устройство нельзя ставить на другие устройства, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. При необходимости эксплуатации медицинского электронного устройства рядом или параллельно с другими устройствами необходимо следить за эксплуатацией медицинского электронного устройства и других медицинских электронных устройств, чтобы обеспечить их правильную совместную работу. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Данное устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как переориентирование или перемещение медицинского электронного устройства или экрана. Откалиброванное медицинское электронное устройство не имеет базовых характеристик, предусмотренных стандартом IEC 60601-1, которые представляют неприемлемый риск для пациентов, операторов или третьих лиц в случае возникновения проблем с электроснабжением или неисправности.

	Внимание! Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая аксессуары, например антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от деталей и кабелей осветителей, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности работы устройства. Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение Зарядные устройства предназначены для использования в электромагнитной среде согласно описанию ниже. Клиент или пользователь устройства должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Налобный светодиодный осветитель ri-focus и налобное зеркало Clar N предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь налобного осветителя должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.		
Проверка излучения	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: руководство**
Выбросы фтороводорода CISPR 11 (радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Группа 1	Радиочастотная энергия налобных осветителей используется исключительно для выполнения внутренних функций. Таким образом, радиочастотные излучения очень малы и не могут создавать помехи для других электронных устройств.
Выбросы фтороводорода CISPR 11 (радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Класс B	Налобные осветители предназначены для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых кварталах и районах, напрямую подключенных к сети электроснабжения общего пользования, которая обслуживает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Налобный светодиодный осветитель ri-focus и налобное зеркало Clar N предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь налобного осветителя должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Метод конт. разряда: 8 кВ Метод возд. разряда: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи/ вспышки IEC 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Магнитное поле с энергосберегающими номинальными частотами IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитные поля на частоте сети должны соответствовать уровню, типичному для расположения типичной коммерческой больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение в сети до испытательного уровня является источником переменного тока. Сетевое напряжение до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Налобный светодиодный осветитель ri-focus и налобное зеркало Clar N предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь налобного осветителя должен обеспечивать его использование в надлежащих условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: руководство**
IEC 61000-4-6 Наведенные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	Не применимо	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с налобным осветителем ri-focus и устройством clar N, в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос. d = 1,2 × P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 × P от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом:
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3 Зоны расположения вблизи оборудования беспроводной связи	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a.Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в AM-, FM- и телевизионном диапазоне, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором используется налобный осветитель, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой осветителя. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение налобного осветителя.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и светодиодными налобными осветителями ri-focus и Clar N

Налобный осветитель предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные излучения находятся под контролем. Покупатель или пользователь налобного осветителя может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и осветителями в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

8.1 Утилизация

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

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

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

9. Гарантия

Этот продукт был изготовлен в соответствии с высочайшими стандартами качества и прошел тщательную заключительную проверку перед тем, как покинуть наш завод.
Мы будем рады предоставить гарантию на 2 года с даты приобретения, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантия не распространяется на случаи ненадлежащего обращения или использования.
Все дефектные части изделия подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока.
Претензия по гарантии может быть предъявлена только в том случае, если к продукту прилагается этот гарантийный ¬талон, который полностью заполнен и проштампован дилером.
Обратите внимание! Претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода.
Разумеется, мы готовы произвести проверку или ремонт изделия по истечении срока гарантии за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас ценовые предложения без обязательств.
В случае претензии по гарантии или необходимости проведения ремонта верните изделие RIESTER с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

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

Серийный номер или номер партии:
Дата, печать и подпись специалиста-дилера:

99208 Rev. F 2021-11 • Änderungen vorbehalten • Subject to alterations • Sous réserve de modifications • Sujeto a modificaciones • Con riserva di apportare modifiche • Возможны изменения

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