e-scope®
e-xam

Návod k použití
Diagnostické přístroje

01

CE

Riester

Riester E-scope

Obsah

1. Před spuštěním si prosím všimněte následujících důležitých informací
1.1. Bezpečnostní symboly
1.2. Symboly balení
1.3. Kontraindikace
1.4. Zamýšlená populace pacientů
1.5. Zamýšlení operátoři/uživatelé
1.6. Požadované dovednosti/školení
1.7. Ekologické předpoklady
1.8. Varování / upozornění
1.9. Rozsah dodávky
2. Rukojeti baterie a uvedení do provozu
2.1. Účel
2.2. Provozní připravenost
2.3. POZOR
2.4. Likvidace
3. Otoskop a příslušenství
3.1. Funkce zařízení
3.2. Účel
3.3. Připevnění a odstranění ušního zrcátka
3.4. Otočná zvětšovací čočka pro zvětšení
3.5. Zavádění externích nástrojů do ucha
3.6. Pneumatická otoskopie
3.7. Výměna žárovky
3.8. Náhradní díly a příslušenství
3.9. Technické údaje lampy pro otoskop e-scope® s přímým osvětlením
3.9.1. Technické údaje lampy pro otoskop e-scope® FO
4. Oftalmoskop / e-xam a příslušenství
4.1. Funkce zařízení
4.2. Účel
4.3. Kolečko objektivu s korekčními čočkami
4.4. Clonové kolečko
4.5. Výměna žárovky
4.6. Technické údaje lampy oftalmoskopu
4.7. Pokyny pro péči
4.8. Čištění a dezinfekce
4.8.1. Zpracování opakovaně použitelných ušních zrcadel
4.9. Náhradní díly a náhradní žárovky
5. Údržba
6. Instrukce
7. EMC požadavky
7.1. Likvidace
8. Záruka

1. Před uvedením do provozu si přečtěte následující důležité informace

Zakoupili jste vysoce kvalitní diagnostickou sadu Riester, která byla vyrobena v souladu s nařízením (EU) 2017/75 o zdravotnických prostředcích a po celou dobu podléhá nejpřísnějším kontrolám kvality. Vynikající kvalita zaručuje spolehlivou diagnostiku. Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny a mějte je po ruce. Máte-li jakékoli dotazy, kontaktujte nás nebo svého zástupce společnosti Riester. Naše kontaktní údaje jsou uvedeny na poslední straně této uživatelské příručky.

Adresu našeho zástupce Vám rádi poskytneme na vyžádání.

Vezměte prosím na vědomí, že všechny nástroje popsané v této uživatelské příručce jsou vhodné pouze pro
používat náležitě vyškolenými osobami. Vezměte prosím na vědomí, že správné a bezpečné fungování
našich nástrojů je zaručena pouze v případě, že oba nástroje a jejich příslušenství jsou výhradně od Riesteru.

Bezpečnostní instrukce:

1.1. Bezpečnostní symboly

	Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce.
	Použitý díl typu B
MD	Zdravotnické zařízení
	Ochranná zařízení třídy II
	Varování! Obecný výstražný symbol označuje potenciálně nebezpečné situace, které mohou vést k vážným zraněním.
	Pozor! Důležitá poznámka v tomto návodu. Varovný symbol označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým nebo středně těžkým zraněním. Může být také použit k varování nebezpečných praktik
	Stejnosměrný proud
~	Střídavý proud
	Datum výroby RRMMDD (rok, měsíc, den)
	Výrobce
SN	Sériové číslo výrobce
LOT	Číslo šarže / šarže
REF	Referenční číslo
	Teplota pro přepravu a skladování
	Relativní vlhkost pro přepravu a skladování
	Tlak vzduchu pro přepravu a skladování Provozní tlak okolního vzduchu
CE	Označení CE
	Symbol pro označení elektrických a elektronických zařízení v v souladu se směrnicí 2002/96/ES. Pozor:Použité elektrické a elektronické zařízení by nemělo být vyhozeno s běžným domovním odpadem, ale mělo by být zlikvidováno samostatně v souladu s národními předpisy a předpisy EU.
	Neionizující záření

1.2 Symboly na obalech

Symbol	Poznámka k symbolu
	Označuje, že obsah přepravního obalu je křehký, a proto by se s ním mělo zacházet opatrně.
	Skladujte na suchém místě
	Označuje správnou polohu pro přepravu balíku
	Chraňte před slunečním zářením
	"Zelená tečka" (symbol se liší podle země)

Varování:
Vezměte prosím na vědomí, že správné a bezpečné fungování našich nástrojů je zaručeno pouze v případě, že nástroje a jejich příslušenství jsou výhradně od společnosti Riester.
Použití jiného příslušenství může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a může vést k nesprávné funkci.

1.3. Pozor /kontraindikace

- Pokud je přístroj používán v přítomnosti hořlavých směsí nebo směsí léčiv, může hrozit riziko vznícení plynů.
- Hlavy nástrojů a rukojeti baterií se nikdy nesmí vkládat do kapalin.
- Vystavení intenzivnímu světlu při prodlouženém očním vyšetření očním halmoskopem může poškodit sítnici.
- Produkt a ušní zrcadlo jsou nesterilní. Nepoužívejte na poraněnou tkáň.
- Použijte nová nebo dezinfikovaná ušní zrcadla, abyste omezili riziko křížové kontaminace.
- Použitá ušní zrcátka musí být zlikvidována v souladu s aktuální lékařskou praxí nebo místními předpisy týkajícími se likvidace infekčního biologického lékařského odpadu.
- Používejte pouze Riester nebo Riesterem schválené příslušenství/spotřební materiál.
- Frekvence a pořadí čištění musí odpovídat předpisům pro čištění nesterilních produktů v příslušném zařízení. Je nutné dodržovat pokyny pro čištění/dezinfekci v návodu k použití.
- Výrobek smí používat pouze vyškolený personál.

1.4. Zamýšlená populace pacientů

Zařízení je určeno pro dospělé a děti.

1.5. Zamýšlení operátoři/uživatelé

Oftalmoskopy jsou určeny výhradně pro použití lékaři na klinikách a v lékařských ordinacích.
Otoskopy jsou určeny výhradně pro použití lékaři na klinikách a v lékařských praxích.
Diagnostické lampy jsou určeny výhradně pro použití lékaři na klinikách a v lékařských ordinacích.

1.6. Požadované dovednosti/školení

Vzhledem k tomu, že oftalmoskopy používají pouze lékaři, mají odpovídající kvalifikaci.
Vzhledem k tomu, že otoskopy používají pouze lékaři, mají odpovídající kvalifikaci.
Protože diagnostické lampy používají pouze lékaři, mají odpovídající kvalifikaci.

1.7. Ekologické předpoklady

Přístroj je určen k použití v prostorách s teplotou specifikovanou v bodě 6.
Přístroj nesmí být vystaven nepříznivým/drsným podmínkám prostředí.

1.8. Varování/pozor

Varování
Obecný výstražný symbol označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k vážným zraněním.

Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance!

Při provozu zařízení v přítomnosti hořlavých směsí nebo směsí léčiv a vzduchu nebo kyslíku nebo oxidu dusného hrozí nebezpečí vznícení plynů! Zařízení nesmí být provozováno v místnostech, ve kterých se vyskytují hořlavé směsi nebo směsi léčiv a vzduchu nebo kyslíku nebo oxidu dusného, např. operační sály.

Elektrický šok!
Kryt ri-scope L mohou otevírat pouze oprávněné osoby.

Poškození zařízení pádem nebo silným vlivem ESD!
Pokud zařízení nefunguje, musí být vráceno výrobci k opravě.

Zařízení musí být používáno v kontrolovaném prostředí.
Zařízení nesmí být vystaveno drsným podmínkám prostředí.

Pozor!:
Varovný symbol označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým nebo středně těžkým zraněním. Může být také použit k varování před nebezpečnými praktikami.

Bezchybnou a bezpečnou funkci přístrojů ri-scope L lze zaručit pouze při použití originálních dílů a příslušenství Riester.

Stará elektronická zařízení musí být zlikvidována v souladu s institucionálními směrnicemi pro likvidaci prošlých zařízení.

Frekvence a pořadí čištění musí odpovídat předpisům pro čištění nesterilních produktů v příslušném zařízení. Je nutné dodržovat pokyny pro čištění/dezinfekci v návodu k použití.

Před čištěním nebo dezinfekcí doporučujeme vyjmout (nabíjecí) baterie z rukojeti baterie.
Pečlivě čistěte a dezinfikujte nástroje, aby dovnitř nepronikla žádná kapalina. Nikdy neponořujte přístroj do kapalin!
Nástroje s bateriovými rukojeťmi jsou dodávány v nesterilním stavu. Ke sterilizaci zařízení nepoužívejte etylen, oxidový plyn, teplo, autoklávy nebo jiné metody, které nepřiměřeně namáhají materiál. Zařízení nebyla schválena pro mechanické přepracování nebo sterilizaci. To vede k nenapravitelným škodám!

Pacient není zamýšleným operátorem.
Výrobek smí používat pouze kvalifikovaný personál.
Kvalifikovaný personál jsou lékaři nebo zdravotní sestry v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, klinikách a lékařských praxích.

Pozor!
Odpovědnost uživatele
Je vaší odpovědností:
Uživatel musí před každým použitím zkontrolovat integritu a úplnost nástrojů.
Všechny komponenty musí být vzájemně kompatibilní. Nekompatibilní součásti mohou mít za následek snížení výkonu.
Nikdy vědomě nepoužívejte vadné zařízení.
Vyměňte díly, které jsou vadné, opotřebované, chybějící nebo neúplné.
V případě potřeby opravy nebo výměny se obraťte na nejbližší servisní středisko schválené výrobcem.
Kromě toho nese uživatel zařízení výhradní odpovědnost za poruchy způsobené nesprávným používáním, nesprávnou údržbou, nesprávnou opravou, poškozením nebo změnami osobami jinými, než jsou zaměstnanci společnosti Riester nebo autorizovaný servisní personále.

Všechny závažné incidenty související s výrobkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Pokud se vyskytnou nějaké problémy s přípravkem nebo používáním přípravku, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

1.9. Rozsah dodávky

Otoskop e-scope® s přímým osvětlením

Položka. č.: 2100-200	• 2,7 V vakuum, v bílém sáčku
Položka. č.: 2101-200	• 2,7 V vakuum, v černém sáčku
Položka. č.: 2100-201	• XL 2,5 V, v bílém sáčku
Položka. č.: 2101-201	• XL 2,5 V, v černém sáčku

otoskop e-scope® FO

Položka. č.: 2110-202	• XL 2,5 V, v bílém pouzdře
Položka. č.: 2111-202	• XL 2,5 V, v černém pouzdře
Položka. č.: 2110-203	• 3,7 V LED, v bílém pouzdře
Položka. č.: 2111-203	• LED 3,7 V, v černém pouzdře

oftalmoskop e-scope®

Položka. č.: 2120-200	• 2,7 V vakuum, v bílém sáčku
Položka. č.: 2121-200	• 2,7 V vakuum, v černém sáčku
Položka. č.: 2122-201	• XL 2,5 V, v bílém pouzdře
Položka. č.: 2123-201	• XL 2,5 V, v černém pouzdře
Položka. č.: 2122-203	• 3,7 V LED, v bílém pouzdře
Položka. č.: 2123-203	• LED 3,7 V, v černém pouzdře

Otoskop e-scope® s přímým osvětlením/oftalmoskop

Položka. č.: 2130-200	• 2,7 V vakuum, v bílém sáčku
Položka. č.: 2131-200	• 2,7 V vakuum, v černém sáčku

Otoskop/oftalmoskop e-scope® FO

Položka. č.: 2130-202	• XL 2,5 V, v bílém pouzdře
Položka. č.: 2131-202	• XL 2,5 V, v černém pouzdře
Položka. č.: 2130-203	• 3,7 V LED, v bílém pouzdře
Položka. č.: 2131-203	• LED 3,7 V, v černém pouzdře

Diagnostická lampa e-xam® s držákem pro stlačení jazyka

Položka. č. 5130-01	e-xam, černá, XL, 2,5V
Položka. č. 5130-02	e-xam, bílá, XL, 2,5V
Položka. č. 5131-01	e-xam, černá, 2,5V LED
Položka. č. 5131-02	e-xam, bílá, 2,5 V LED

2. Rukojeti baterie a uvedení do provozu
2.1. Účel

Bateriové rukojeti Riester popsané v tomto návodu se používají k napájení nástrojových hlav (svítilny jsou zabudovány do odpovídajících nástrojových hlavic). Slouží také jako držák.

2.2. Provozní připravenost

(Vložení a vyjmutí baterií)
Otočte hlavu nástroje proti směru hodinových ručiček a sejměte ji z rukojeti. Vložte 2 standardní alkalické baterie AA (Mignon) 1,5 V (standardní označení IEC LR6) do pouzdra rukojeti tak, aby kladné póly směřovaly k horní části rukojeti.

2.3. POZOR: ⚠

- Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte nebo jej berete s sebou na cesty, vyjměte baterie z rukojeti.
- Nové baterie by měly být vloženy, když intenzita světla přístroje zeslábne a mohla by narušit vyšetření.
- Pro optimální světelný výkon doporučujeme při výměně baterie vždy používat nové kvalitní baterie.
- Dbejte na to, aby do rukojeti nepronikla žádná kapalina nebo vlhkost.

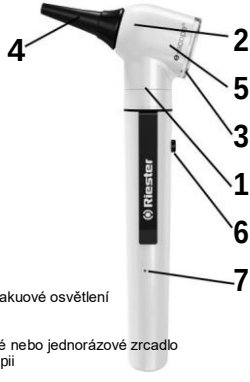
2.4. Likvidace:

Upozorňujeme, že baterie musí být zlikvidovány speciálně. Informace o tom můžete získat od svého magistrátu nebo od svého odpovědného ekologického poradce.

Připevnění nástrojových hlav

Otočte hlavu nástroje ve směru hodinových ručiček na rukojeť.
Zapínání a vypínání
Na rukojeti je posuvný vypínač on/off. Pokud je posuvný vypínač zatlačen nahoru, zařízení se zapne; pokud jej zatlačíte dolů, zařízení se vypne.

3. Otoskop a příslušenství
3.1. Funkce zařízení:



1) 3,7 V LED, 2,5 V xenonové nebo vakuové osvětlení
2) Vnitřní vláknová optika
3) Otočná čočka s 3x zvětšením
4) Ušní zrcadlo, opakovaně použitelné nebo jednorázové zrcadlo
5) Připojení pro pneumatickou otoskopii
6) Posuvný vypínač zapnuto/vypnuto
7) Přihrádka na baterie pro 2 x AA baterie, pouzdro z ABS plastu

3.2. Účel
Otoskopy Riester popsané v tomto návodu k obsluze byly vyrobeny pro osvětlení a vyšetření zvukovodu v kombinaci s ušním zrcadlem Riester.

3.3. Připevnění a odstranění ušního zrcátka
Umístěte vybrané spekulum na kovový rám otoskopu. Otočte spekulum doprava, dokud neucítíte odpor. Velikost ušního zrcátka je vyznačena na zadní straně zrcátka.

3.4. Otočná čočka pro zvětšení

Otočná čočka je připevněna k zařízení a lze ji otáčet o 360°.

3.5. Zavádění externích nástrojů do ucha

Pokud chcete do ucha vložit externí nástroje (např. kleště), musíte otočit otočnou čočku (cca 3x zvětšení) umístěnou na hlavě otoskopu o 180°.

3.6. Pneumatická otoskopie

Pneumatická otoskopie (= vyšetření ušního bubínku) vyžaduje kuličku, která není součástí běžné dodávky, ale lze ji objednat samostatně (viz Náhradní díly a příslušenství). Vezměte kovový konektor, který není součástí běžné dodávky, ale lze jej objednat samostatně (viz náhradní díly a příslušenství), a zasuňte jej do prohlubně na straně hlavy otoskopu. Trubka koule je nasazena na konektor. Nyní můžete opatrně napustit potřebné množství vzduchu do zvukovodu.

3.7. Výměna žárovky

Otoskop e-scope® s přímým osvětlením

Vyjměte nádobku na zrcadlo z otoskopu. Chcete-li to provést, pomocí ukazováčku a palce jej otočte doleva, dokud se nezastaví. Poté můžete nádobu na zrcátko vyjmout dopředu. Žárovku lze vyšroubovat proti směru hodinových ručiček. Utáhněte novou žárovku ve směru hodinových ručiček a znovu připojte objímku zrcadla.

Otoskopy e-scope® s vláknovou optikou

Odšroubujte hlavu nástroje z rukojeti baterie. LED/žárovka je umístěna ve spodní části hlavy přístroje. Pomocí palce a ukazováčku nebo vhodného nástroje vytáhněte žárovku z hlavy přístroje. Při přechodu z LED na žárovku je také nutné použít volitelně dostupný adaptér; při přechodu z klasické žárovky na LED je nutné tuto žárovku vyjmout z prostoru pro žárovku. Pevně zasuňte novou LED/žárovku.

3.8. Náhradní díly a příslušenství

Opakovaně použitelná ušní zrcátka

• 2 mm	Balení 10 ks.	č.: 10775
• 2,5 mm	Balení 10 ks.	č.: 10779
• 3 mm	Balení 10 ks.	č.: 10783
• 4 mm	Balení 10 ks.	č.: 10789
• 5 mm	Balení 10 ks.	č.: 10795

Opakovaně použitelná ušní zrcátka

• 2 mm	Balení 100 ks.	č.: 14061-532
	Balení 500 ks.	č.: 14062-532
	Balení 1000 ks.	č.: 14063-532
• 2,5 mm	Balení 100 ks.	č.: 14061-531
	Balení 500 ks.	č.: 14062-531
	Balení 1000 ks.	č.: 14063-531
• 3 mm	Balení 100 ks.	č.: 14061-533
	Balení 500 ks.	č.: 14062-533
	Balení 1000 ks.	č.: 14063-533
• 4 mm	Balení 100 ks.	č.: 14061-534
	Balení 500 ks.	č.: 14062-534
	Balení 1000 ks.	č.: 14063-534
• 5 mm	Balení 100 ks.	č.: 14061-535
	Balení 500 ks.	č.: 14062-535
	Balení 1000 ks.	č.: 14063-535

Náhradní žárovky pro e-scope® **otoskop s přímým osvětlením**

Vakuum, 2,7 V, balení 6 ks	č.: 10488
XL, 2,5 V, balení 6 ks	č.: 10489

Pro e-scope® **Otoskop FO**

XL 2,5 V, balení po 6 kusech	č.: 10600
LED 3,7V	č: 14041

3.9. Technické údaje lampy pro e-scope® otoskop s přímým osvětlením

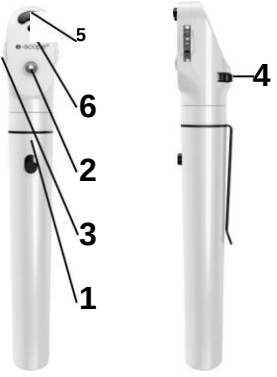
Vakuum, 2,5V	300 mA	průměrná životnost 15h
XL, 2,5V	750 mA	průměrná životnost 16,5h

3.9.1. Technické údaje lampy pro e-scope® **Otoskop FO**

XL 2,5V	750 mA	průměrná životnost 15h
LED 3,7V	52 mA	průměrná životnost 20 000 h

Ostatní náhradní díly
č.: 10960 Žárovka pro pneumatickou zkoušku
č.: 10961 Konektor pro pneumatickou zkoušku

4. Oftalmoskop/e-xam a příslušenství
4.1. Funkce zařízení:



1) 3,7 V LED, 2,5 V xenonové nebo vakuové osvětlení
2) Dioptrický displej
3) Kolečko pro nastavení dioptrií
4) Clonové kolečko
5) Ochrana brýlí
6) Prachotěsné pouzdro

1) Rukojeť baterie
2) Hlava lampy s LED

4.2. Účel
Oftalmoskopy Riester popsané v tomto návodu k použití byly vyrobeny pro vyšetření oka a fundu.

POZOR! ⚠

Protože dlouhodobé intenzivní vystavení světlu může poškodit sítnici, nemělo by se používání očního vyšetřovacího zařízení zbytečně prodlužovat a nastavení jasu by nemělo být nastaveno na vyšší hodnotu, než je potřeba pro jasné znázornění cílových struktur.
Dávka ozáření fotochemické expozice sítnice je součinem ozáření a trváním ozáření. Pokud se ozáření sníží na polovinu, může být doba ozařování dvojnásobná k dosažení maximálního limitu.
Přestože u přímých nebo nepřímých oftalmoskopů nebyla zjištěna žádná akutní rizika optického záření, doporučuje se snížit intenzitu světla směrovaného do oka pacienta na minimum požadované pro vyšetření/diagnostiku. Vyššímu riziku jsou vystaveni kojenci/děti, afatici a lidé s očními chorobami. Riziko může být

zvýšené, pokud byl pacient již vyšetřen tímto nebo jiným oftalmologickým přístrojem během posledních 24 hodin. To platí zejména tehdy, když bylo oko vystaveno fotografování sítnice.

Světlo tohoto nástroje může být škodlivé. Riziko poškození oka se zvyšuje s délkou ozařování. Doba ozařování tímto přístrojem s maximální intenzitou delší než >5 min. překračuje směrnou hodnotu pro nebezpečí.
Tento přístroj nepředstavuje fotobiologické nebezpečí podle DIN EN 62471.

4.3. Kolečko objektivu s korekčními čočkami
Korekční čočky lze nastavit pomocí kolečka objektivu. K dispozici jsou následující korekční čočky:

D+ 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20
D-1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20

Hodnoty lze odečíst v osvětleném zorném poli. Plusové hodnoty jsou označeny černými čísly, mínusové hodnoty červenými čísly.

4.4. Clonové kolečko
Pomocí kolečka clony a kolečka filtru lze vybrat následující clony nebo filtry:

Clona	Funkce
● Půlkruh:	Pro vyšetření se zakalenými čočkami.
● Malý kruh	Pro snížení reflexů malých zornic.
● Velký kruh:	Pro standardní vyšetření fundu.
⊕ Fixační hvězda:	Pro definici centrální a excentrické fixace.

Funkce filtru

Filtr bez červené: Pro zvýšení kontrastu pro posouzení (zelený filtr) změny jemných cév, tj. retinální krvácení.

Modrý filtr: pro lepší rozpoznání cévních abnormalit popř krvácení, pro fluorescenční oftalmologii.

4.5. Výměna žárovky
oftalmoskopy e-scope®
Sejměte hlavu nástroje z rukojeti baterie. LED/žárovka je umístěna ve spodní části hlavy přístroje. Palcem a ukazováčkem nebo vhodným nástrojem vyjměte lampu z hlavy nástroje. Při přechodu z LED na žárovku je také nutné použít volitelně dostupný adaptér; při přechodu z klasické žárovky na LED je nutné tuto žárovku vyjmout z prostoru pro žárovku. Pevně zasuňte novou LED/žárovku.

POZOR! ⚠:
Čep svítilny musí být zasunut do vodící drážky na adaptéru a adaptér musí být vložen do vodící drážky na hlavě nástroje.

Zkouška
Sejměte hlavu nástroje z rukojeti baterie. XL nebo LED lampa je umístěna v hlavě lampy.
Otočte bílou izolaci proti směru hodinových ručiček. Odstraňte izolaci kontaktem.
Lampa vypadne. Vložte novou lampu, otočte kontakt s izolací ve směru hodinových ručiček.

4.6. Technické údaje lampy oftalmoskopu XL
2,5 V, 750 mA, průměrná životnost 16,5 h LED
3,7 V 38 mA prům. životnost 20 000 h
Technické údaje pro lampu e-xam
XL 2,5 V, 750 mA, průměrná životnost 16,5h
LED 2,5 V 120 mA 5 000-5 500 Kelvinů, CRI 72 prům. životnost 20 000 h

4.7. Pokyny pro péči
Obecná poznámka
Čištění a dezinfekce zdravotnických prostředků slouží k ochraně pacienta, uživatele a třetích osob a k zachování hodnoty zdravotnických prostředků. Vzhledem ke konstrukci produktu a použitým materiálům nelze stanovit stanovený limit pro maximální možný počet cyklů regenerace. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a šetrným zacházením.
Před vrácením k opravě musí vadné výrobky projít předepsaným procesem regenerace.

4.8. Čištění a dezinfekce
Aby se předešlo možné křížové kontaminaci, je třeba diagnostické přístroje a jejich rukojeti pravidelně čistit a dezinfikovat.
Diagnostické přístroje spolu s jejich rukojetí lze zvenku čistit vlhkým hadříkem (v případě potřeby navlhčeným alkoholem), dokud nejsou vizuálně čisté. Otřete dezinfekčním prostředkem (např. dezinfekčním prostředkem Bacillol AF od Bode Chemie GmbH (čas 30s)) pouze podle návodu k použití příslušného výrobce dezinfekčního prostředku. Měly by se používat pouze dezinfekční prostředky s prokázanou účinností podle národních směrnic. Po dezinfekci nástroje otřete vlhkým hadříkem, abyste odstranili případné zbytky.
Ujistěte se, že je hadřík navlhčený, ale NE nasycený, aby žádná vlhkost nepronikla otvory v diagnostickém přístroji nebo jeho rukojeti.
Ujistěte se, že sklo a čočky čistěte pouze suchým a čistým hadříkem.

Pozor! ⚠ „
Diagnostické sady nejsou sterilní prostředky; nelze je sterilizovat

Pozor! ⚠ „
Nikdy neponořujte hlavy a rukojeti nástrojů do kapalin! Dbejte na to, aby do vnitřku krytu nepronikla žádná kapalina! Zařízení není schváleno pro strojní regeneraci a sterilizaci. Může to vést k nenapravitelným škodám!

Pokud opakovaně použitelné zařízení vykazuje známky poškození materiálu, nemělo by být již znovu použito a mělo by být zlikvidováno/reklamováno v souladu s postupy popsanými v částech Likvidace/Záruka.

4.8.1. Přepracování opakovaně použitelných ušních zrcadel
Potřebné vybavení: mírně alkalický čistič (např. neodisher Mediclean, Dr. Weigert 404333 byl validován) 15°C-50°C, čisticí kartáček (Interlock 09098 a 09050 byl ověřen), voda z vodovodu/tekoucí voda 20±2°C minimálně kvalita pitné vody, vana/umyvadlo na čisticí prostředek, hadříky nepouštějící vlákna (Braun Wipes Eco 19726 byly ověřeny).
1. Čisticí roztok se vyrábí podle pokynů výrobce pro čisticí prostředek (neodisher Mediclean 0,5% byl validován).
2. Zdravotnické prostředky zcela ponořte do čisticího roztoku.
3. Ujistěte se, že všechny povrchy jsou zcela namočené čisticím roztokem.
4. Všechny následující kroky provádějte pod hladinou kapaliny, abyste zabránili vystříknutí kontaminované kapaliny.
5. Během doby expozice kartáčujte těžko dostupná místa ponořeného ušního zrcátka měkkým kartáčkem. Věnujte pozornost kritickým, těžko dostupným místům, kde není možné vizuální posouzení čisticího účinku.
6. Celková doba působení v čisticím roztoku je minimálně 10 minut (10 minut bylo ověřeno).
7. Vyjměte lékařské prostředky z čisticího roztoku.
8. Opláchněte zdravotnické prostředky pod tekoucí vodou z vodovodu (alespoň v kvalitě pitné vody) po dobu alespoň 1 minuty (1 minuta byla validována), abyste zcela odstranili veškeré nečistoty nebo zbytky čisticího roztoku. Zkontrolujte, zda je zařízení čisté; pokud je znečištění viditelné, opakujte výše uvedené kroky.
9. Osušte hadříkem, který nepouští vlákna.

Dezinfekce: ruční

Požadované vybavení: Dezinfekční prostředek (např. CIDEX OPA, Johnson & Johnson 20391 byl validován), demineralizovaná voda (demineralizovaná voda bez fakultativně patogenních mikroorganismů podle doporučení KRINKO/BfArM) 20±2°C, sterilní hadříky nepouštějící vlákna.
1. Dezinfekční roztok připravte podle pokynů výrobce (CI-DEX OPA je roztok připravený k použití; koncentraci je nutné zkontrolovat pomocí testovacích proužků, viz návod výrobce) (CIDEX OPA byl validován).
2. Ušní zrcátko zcela ponořte do dezinfekčního roztoku.
3. Doba působení dezinfekčního roztoku dle návodu výrobce pro vysokoúrovňovou dezinfekci (CIDEX OPA po dobu 12 minut validován).
4. Vyjměte ušní zrcadlo z dezinfekčního roztoku a umístěte je do vany/umyvadla s demineralizovanou vodou na alespoň 1 minutu (1 minuta byla ověřena).
5. Opakujte krok dvakrát s čerstvou demineralizovanou vodou.
6. Umístěte ušní zrcátko na čistý, suchý hadřík a nechte uschnout.

Další informace pro uživatele:
Informace o čištění a dezinfekci naleznete v aktuální normě DIN EN ISO 17664.

Domovská stránka RKI Guideline – KRINKO/BfArM také pravidelně poskytuje informace o vývoji v oblasti čištění a dezinfekce pro regeneraci zdravotnických prostředků.

Jednorázové ušní zrcátko

Pouze pro jednorázové použití

Pozor: Opakované použití může vést k infekci.

4.9. Náhradní díly a náhradní žárovky

pro oftalmoskop e-scope®
XL 2,5 V, balení 6 ks, č.v. 10605
LED 3,7 V, obj.č. 14051
https://www.riester.de/productdetails/d/e-scoper-pocket-instrments/e-scoper-otoscope/

pro e-zkoušku
XL 2,5 V, balení 6 ks, č.v. 11178
LED 2,5 V, obj.č. 12320
https://www.riester.de/en/productdetails/d/penlights/e-xam-penlight/

5. Údržba
Nástroje a jejich příslušenství nevyžadují žádnou zvláštní údržbu. Pokud je třeba z jakéhokoli důvodu přístroj otestovat, zašlete jej prosím nám nebo autorizovanému prodejci Riester ve vaší oblasti, jehož podrobnosti vám na vyžádání poskytneme.

6. Pokyny
Okolní teplota: 0° až +40°C
Relativní vlhkost: 30 % až 70 % nekondenzující
Transportní a skladovací teplota: -10°C až +55°C
Relativní vlhkost: 10 % až 95 % nekondenzující

POZOR!
Pokud je zařízení provozováno v přítomnosti hořlavých směsí léčiv a vzduchu, kyslíku, oxidu dusného nebo anestetických plynů, může hrozit riziko vznícení. Bezpečnostní informace podle mezinárodní normy IEC 60601-1 "Zdravotnické elektrické zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon": Není dovoleno otevírat rukojeť baterie v blízkosti pacienta nebo se dotýkat baterie a pacienta současně.

7. Elektromagnetická kompatibilita podle
IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Pozor:
Lékařská elektrická zařízení podléhají zvláštním opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC).
Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařská elektrická zařízení. Zařízení ME je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí domácí zdravotní péče a pro profesionální zařízení, jako jsou průmyslové oblasti a nemocnice. Uživatel zařízení by měl zajistit, aby byl provozován v takovém prostředí.

Varování:
ME zařízení nesmí být stohováno, uspořádáno nebo používáno přímo vedle nebo s jinými zařízeními. Pokud je vyžadováno použití v blízkosti jiných zařízení nebo s nimi naskládané, musí být ME zařízení a další ME zařízení monitorovány, aby byla zajištěna zamýšlená činnost v rámci této konfigurace. Toto zařízení ME je určeno pouze pro použití lékařskými profesionály. Toto zařízení může způsobovat vysokofrekvenční rušení nebo rušit provoz blízkých zařízení. Může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, jako je přesměrování nebo změna uspořádání ME zařízení nebo štítu.
Posuzované ME zařízení nevykazuje žádné zásadní výkonnostní charakteristiky ve smyslu EN60601-1, které by představovaly nepřijatelné riziko pro pacienty, operátory nebo třetí strany v případě selhání nebo poruchy napájení.

Varování:
Přenosná RF komunikační zařízení (rádia) včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény, by se neměla používat v bližší blízkosti než 30 cm (12 palců) k částem a kabelům hlavy přístroje e-scope® s rukojetí specifikovanými výrobce. Nedodržení může vést ke snížení výkonových funkcí zařízení.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj e-scope je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel e-scope by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.		
Test emisí	**Shoda s požadavky**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
RF emise RF emise podle CISPR 11	Skupina 1	E-scope používá výhradně RF energii především pro vnitřní funkce. Proto,jeho RF emise jsou velmi nízké a je nepravděpodobné, že by překážely v okolí jiným elektronickým zařízením.
RF emise RF emise podle CISPR 11	třída B	E-scope je určen pro použití ve všech provozovnách, včetně bytových oblastí a těch přímo ústících do veřejné elektrické sítě, která také dodává energii obyvatelným budovám
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nelze použít	
Emise z kolísání napětí – blikání IEC 61000-3-3	Nelze použít	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj e-scope je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel e-scope by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.			
Testování odolnosti	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Shoda s požadavky**	**Elektromagnetické prostředí: pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kon: ±8 kV Vzduch: ±2, 4, 8, 15 kV	Kon: ±8 kV Vzduch: ±2, 4, 8, 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu, popř. keramické dlažby. Pokud je podlaha zakrytá syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Rychle přechodné elektrické disturbance / výboje IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Nelze použít	Kvalita zdroje napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí
Impulsní napětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV napětí fáze-fáze vodič ± 2 kV napětí Linka-země ± 0,5 kV napětí Fáze-fáze vodič ± 2 kV napětí Vnější vodič k zemi	Nelze použít	Kvalita zdroje napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí
IEC 61000-4-11 Poklesy napětí, krátké přerušení a kolísání napětí podle IEC 61000-1-11	<0 % UT 0,5 periody v 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % UT 25/30 period Jednofázový: př 0 stupních (50/60 Hz)	Nelze použít	Kvalita zdroje napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí
Magnetické pole s energeticky úspornými frekvencemi IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Síťová frekvence magnetického pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v komerčním či nemocničním prostředí -
Poznámka: UT je zdrojem střídavého proudu. Síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj e-scope je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel e-scope by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.			
Testování odolnosti	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Shoda s požadavky**	**Elektromagnetické prostředí: pokyny**
Vedené RF disturbance podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,5 MHz až 80 MHz 6 V ve frekvenčních pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Nelze použít	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části bezkontaktního e-scope® (včetně kabelů) než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost d= 1,2√P 80 MHz až MHz d= 2,3√P 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a doporučená vzdálenost je uvedena v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysílačů RF určených průzkumem elektromagnetického pole a by měla být menší než úroveň shody s předpisy v každém frekvenčním pásmu B. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
Emitované RF IEC 61000-4-6 Vzdálenost polí bezdrátových RF komunikačních zařízení	33 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 380 – 390 MHz 27 V/m, PM 50 %, 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM, 18 Hz11 704 – 787 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz	10 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

a: Intenzita pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezšňůrové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM vysílání a televizní přenos nelze teoreticky přesně předvídat. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí založeného na fixních RF vysílačích by mělo být zváženo elektromagnetické posouzení. Pokud naměřená síla pole v místě, kde je použit e-scope, překračuje výše uvedený RF stupeň shody e-scope by měl být pozorován, aby byl zajištěn normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být vyžadována další opatření, jako např. přeorientování nebo posunutí e-scope.

b: S frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ri-penem.

E-scope je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány RF emise. Zákazník nebo uživatel e-scope může pomoci předejít elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a e-scope v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Hodnocený maximální výstupní výkon vysílače (W)	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz - 80 MHz	**80 MHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2,7 GHz**
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

7.1. Likvidace

⚠

Použitý zdravotnický prostředek musí být zlikvidován v souladu s aktuální lékařskou praxí nebo místními předpisy o likvidaci infekčního biologického lékařského odpadu.

⚠

S bateriemi a elektrickými/elektronickými zařízeními nelze zacházet jako s domovním odpadem a musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

⚠

V případě dotazů ohledně likvidace výrobků se obraťte na výrobce nebo jeho zástupce.

8. ZÁRUKA

Tento produkt byl vyroben podle nejvyšších standardů kvality a před opuštěním naší továrny byl podroben důkladné výstupní kontrole.
Proto jsme rádi, že poskytujeme záruku v délce 2 let od data nákupu na všechny vady, které mají původ v materiálových nebo výrobních vadách. V případě neodborného zacházení je reklamace vyloučena.
Všechny vadné části produktu budou v záruční době zdarma vyměněny nebo opraveny. To nezahrnuje opotřebitelné díly.
Kromě toho nabízíme 5letou záruku na kalibraci r1 shock-proof, jak je požadováno pro certifikaci CE.
Záruční reklamaci lze uplatnit pouze v případě, že je k výrobku přiložen tento záruční list, který je celý vyplněný a orazítkovaný prodejcem. Vezměte prosím na vědomí, že záruční nároky musí být uplatněny v záruční době.
Kontroly nebo opravy po uplynutí záruční doby samozřejmě rádi účtujeme.
Nabízíme také bezplatné, nezávazné nabídky.
V případě záručního servisu nebo opravy vás žádáme o vrácení produktu Riester s vyplněným záručním listem na následující adresu:
Sériové číslo nebo číslo šarže:

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

Záruční a pozáruční servis zajišťuje společnost:

Medicton group s.r.o.
Jiráskova 609, 572 01
Polička

Tel: +420233338538
Fax.: +420233310390
e-mail: info@medicton.com
web: www.medicton.com

Servisní místa:
Praha:
Na Babě1526/35, 160 00 Praha 6
Tel: +420226224 813
E-mail: servis@medicton.com