e-scope®

Gebrauchsanweisung

Diagnostische Instrumente

Instructions

Diagnostic Instruments

Mode d'emploi

Instruments diagnostiques

Instrucciones para el uso
Instrumentos diagnósticos

Инструкция по эксплуатации **Диагностические приборы**

Istruzioni per l'uso

Strumenti diagnostici



ITALIAN

Indice

- 1. Importanti informazioni da rispettare prima dell'uso
- 2. Manici a pila e messa in funzione
- 3. Otoscopio ed accessori
- 4. Oftalmoscopio e accessori
- 5. Mantenimiento
- 5. Manutenzione
- 6. Avvertenze
- 7. Requisiti CEM

1. Importanti informazioni da rispettare prima dell'uso

Avete acquistato una prestigiosa combinazione per diagnostica Riester fabbricata in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici è sottoposta costantemente ai più rigorosi controlli di qualità. La qualità eccellente di questi prodotti vi metterà in condizione di eseguire diagnosi affidabili. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima della messa in funzione e custodirle in un luogo sicuro. La ditta produttrice, o il rappresentante di zona per i prodotti Riester, sono a disposizione in ogni momento per l'uso qualsiasi domanda. L'indirizzo è riportato sull'ultima pagina di queste istruzioni. L'indirizzo del rappresentante può essere ottenuto per richiesta. Non va dimenticato che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso sono destinati unicamente all'uso da parte di persone dotate di corrispondente qualifica. Si tenga inoltre presente che il funzionamento regolare e sicuro dei nostri strumenti è garantito solo se si utilizzano unicamente strumenti e accessori prodotti da Riester.

Classificazione



Parte applicata di tipo B Testa otoscopio con specolo

2. Manici a pila e messa in funzione 2.1. Destinazione d'uso

I manici a pila Riester descritti in queste istruzioni per l'uso servono a fornire l'energia elettrica di alimentazione alle teste degli strumenti (le lampadine sono contenute nelle corrispondent teste degli strumenti). Servono inoltre da supporto.

2.2. Preparazione dello strumento (inserimento ed estrazione di batterie)

Togliere la testa dello strumento dal manico, svitandola in senso anti-orario. Inserire nel manico 2 batterie alcaline comuni del tipo AA stilo da 1.5 V (denominazione IEC LR6) in modo tale che i poli positivi siano rivolti verso la parte superiore del manico.

ATTENZIONE:

- · Qualora l'apparecchio rimanga inutilizzato per un periodo prolungato o venga portato in viaggio, le batterie devono essere tolte dal manico.
- Le nuove batterie devono essere inserite quando l'intensità luminosa dello strumento si affievolisce e potrebbe compromettere lo svolgimento dell'esame.
- Per ottenere un'efficienza luminosa ottimale, consigliamo di introdurre sempre, al cambio delle batterie, una coppia di batterie nuove e di qualità.
- Prestare attenzione che non penetrino liquidi o condensa nel manico.

Smaltimento

Le batterie devono essere smaltite con una procedura particolare. Per informazioni al riguardo rivolgersi al proprio comune o al proprio competente consulente per i problemi ambientali.

2.3. Applicazione delle teste degli strumenti

Applicare la testa dello strumento sul manico, avvitandola in senso orario. Ruotare e fissare la ghiera sulla testa dello strumento per bloccare la testa dello strumento nella posizione desiderata.

2.4 Accensione e spegnimento

Per accendere l'apparecchio, far scorrere verso l'alto l'interruttore; per spegnere l'apparecchio, far scorrere l'interruttore verso il basso.

2.5 Avvertenze per la cura dello strumento Avvertenza generale

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici consentono di proteggere il paziente, l'utilizzatore e terzi, nonché di preservare il valore dei dispositivi stessi. A causa del diverso design dei prodotti e dei vari materiali utilizzati, non è possibile fissare alcun limite definito del numero massimo di cicli di ricondizionamento da eseguire. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla relativa funzione e dalla cura ad essi riservata. Prima della restituzione per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere sottoposti al processo di ricondizionamento descritto.

Pulizia e disinfezione

I manici portabatterie possono essere puliti passando un panno umido sulla superficie fino a rimuovere tutte le tracce di sporco visibili. Eseguire la disinfezione superficiale secondo le indicazioni del produttore del disinfettante. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti di efficacia comprovata, nel rispetto delle disposizioni nazionali. Dopo la disinfezione, passare sullo strumento un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante.

ATTENZIONE!

- Non immergere mai i manici in liquidi! Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dello strumento!
- Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requisito può causare danni irreparabili allo strumento!

3. Otoscopio ed accessori

3.1. Destinazione d'uso

Gli otoscopi **Riester** descritti nelle presenti istruzioni sono stati prodotti per l'illuminazione e la visita del condotto uditivo in combinazione con gli specoli per otoscopia **Riester**.

3.2 Applicazione e rimozione di specoli per otoscopia

Posizionare lo specolo prescelto sulla montatura metallica cromata dell'otoscopio. Ruotare lo specolo a destra fino ad awertire una certa resistenza. La misura dello specolo è riportata sul retro dello specolo stesso.

3.3. Lente d'ingrandimento mobile

La lente d'ingrandimento mobile è fissata allo strumento e può essere ruotata di 360°.

3.4. Inserimento di strumenti esterni nell'orecchio

Se si desiderano inserire strumenti esterni nell'orecchio (ad es. pinzette), ruotare di 180° la lente mobile (ingrandimento di circa 3 x), montata sulla testa dell'otoscopio.

3.5. Test pneumatico

Per effettuare un test pneumatico (= esame della membrana timpanica), è necessaria una pompetta sferica, ed un connettore metallico che non sono compresi nella normale dotazione, ma possono essere ordinati in aggiunto (vedere Ricambi ed accessori). Prelevare il connettore metallico ed inserirlo nell'apertura prevista, sul lato della testa dell'otoscopio. Il tubo della pompetta sferica viene inserito sul connettore. Ora è possibile immettere con attenzione nel canale auricolare solo la quantità d'aria necessaria.

3.6. Sostituzione della lampadina

Otoscopio e-scope® con illuminazione diretta

Estrarre l'altoggiamento dello specolo dall'otoscopio, afferrandolo tra l'indice e il pollice e ruotandolo verso sinistra fino all'arresto. A questo punto è possibile estrarre l'altoggiamento dello specolo tirandolo in avanti. Ora svitare la lampadina ruotandola in senso antiorario. Awitare la nuova lampadina ruotandola in senso orario e rimontare l'altoggiamento dello specolo.

Otoscopio e-scope® con fibra ottica

Svitare la testa dello strumento dal manico portabatterie. La lampadina a LED/a incandescenza si trova sotto la testa dello strumento. Estrarre la lampadina dalla testa dello strumento trattenendola con pollice e indice oppure utilizzando un attrezzo adatto. Quando si sostituisce una lampadina a LED con una lampadina

a incandescenza, occorre utilizzare anche un adattatore (disponibile su richiesta), mentre se si sostituisce una lampadina a incandescenza con una lampadina a LED questo va rimosso dall'inserto della lampada. Montare la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

3.7. Avvertenze per la manutenzione

Pulizia e disinfezione

L'otoscopio può essere pulito esternamente con un panno umido. Può inoltre essere disinfettato con i seguenti disinfettanti: aldeide (formaldeide, glutarraldeide, separatore per aldeidi) o tensioattivi. Tutte le parti dello strumento, tranne la lente orientabile, possono essere inoltre disinfettate con alcool. Attenersi rigorosamente alle prescrizioni del costruttore quando si utilizzano queste esostanze. Per la pulizia o la disinfezione si possono utilizzare un panno morbido privo di peli o tamponcini di ovatta. Attenzione Non immergere mai l'otoscopio in un liquido! Fare attenzione che non penetrino liquidi all'interno della cassa.

Sterilizzazione

a) Specoli auricolari riutilizzabili

Gli specoli auricolari possono essere sterilizzati nella sterilizzatrice a vapore a 134°C per 10 minuti.

b) Coni monouso Esclusivamente per monouso



ATTENZIONE: L'imojego ripetuto puo causare infezioni

3.8. Parti di ricambio e accessori

Coni riutilizzabili				
• 2mm	10 pezzi	No. 10775		
• 2,5mm	10 pezzi	No. 10779		
• 3mm	10 pezzi	No. 10783		

• 3mm • 4mm • 5mm	10 pezzi 10 pezzi 10 pezzi 10 pezzi	No. 10783 No. 10789 No. 10795
Coni monouso		
• 2mm	100 pezzi 500 pezzi 1000 pezzi	No. 14061-532 No. 14062-532 No. 14063-532
• 2,5mm	100 pezzi 500 pezzi 1000 pezzi	No. 14061-531 No. 14062-531 No. 14063-531
• 3mm	100 pezzi 500 pezzi 1000 pezzi	No. 14061-533 No. 14062-533 No. 14063-533
• 4mm	100 pezzi 500 pezzi 1000 pezzi	No. 14061-534 No. 14062-534 No. 14063-534
• 5mm	100 pezzi 500 pezzi 1000 pezzi	No. 14061-535 No. 14062-535 No. 14063-535

3.8 Ricambi e accessori

Lampadine di ricambio

•	per otoscopio e- SCOpe [®] con illuminazione diretta	
	A vuoto 2,7 V, confezione da 6 pezzi	No. 10488
	XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi	No. 10489

Otoscopio e-scope® con fibra ottica

Utoscopio e-scope con fibra ottica	
XL 2,5V, confezione da 6 pazzi	No. 10600
LED 3,7V	No. 14041

Dati tecnici della lampadina

٠	per otoscopio 6	scope® con illuminazione diretta	
	A vuoto 2,5 V	300 mA	durata media 15h
	XL 2,5 V	750 mA	durata media 16,5h

• per e-scope® otoscopio a fibra ottica

XL 2,5 V	750 mA	durata media 15h
LED 3,7 V	52 mA	durata media 20000h

Altri ricambi

No. 10960 Pompetta sferica per test pneumatico No. 10961 Connettore per test pneumatico

4. Oftalmoscopio e accessori

4.1. Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi Riester nelle presenti istruzioni d'uso sono destinati all'esame dell'occhio e del fondo oculare.

4.2. Ruota portalenti con lenti correttive

È possibile regolare le lenti correttive sulla ruota portalenti. Sono disponibili, a scelta, le seguenti lenti correttive:

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

I valori sono visibili nel campo visivo illuminato. Le cifre positive sono visualizzate in verde, quelle negative in rosso.

4.3. Diaframmi e filtri

Con la ruota per filtri e diaframmi possono essere selezionati i seguenti diaframmi e filtri:

Diaframma	Funzione

Semi cerchio:

Cerchio piccolo:
Cerchio grande:
Stella di fissazione:
per esame in presenza di cataratta
per ridurre i riflessi nelle pupille piccole
per normali esami del fondo oculare
per rilevare la fissazione centrale o
eccentrica

Diaframma Funzione

Filtro privo:

Accentua il contrasto, per rilevare di rossi microalter zioni vascolari, ad esempio di rossi emorragie a livello della retina.

Filtro blu: per il riconoscimento di anomalie vascolari o emorragie, per indagini oftalmologiche a fluorescenza

4.4. Sostituzione della lampadina

Oftalmoscopio e-scope®

Estrarre la lesta dello strumento dal manico portabatterie. La lampadina a LED/a incandescenza si trova sotto la testa dello strumento. Estrarre la lampadina dalla testa dello strumento trattenendola con pollice e indice oppure utilizzando un attrezzo adatto. Quando si sostituisce una lampadina a LED con una lampadina a incandescenza, occorre utilizzare anche un adattatore (disponibile su richiesta), mentre se si sostituisce una lampadina a incandescenza con una lampadina a LED questo va rimosso dall'inserto della lampada. Montare la nuova lampadina a LED/a incandescenza.

ATTENZIONE: il perno della lampada deve essere inserito nella scanalatura di guida sulla l'adattatore e l'adattatore nella scanalatura di guida sulla testa dello strumento.

4.5 Dati tecnici della lampadina

 Lampadina 2,5 V
 300 mA
 durata media 15h

 XL 2,5 V
 750 mA
 durata media 16,5h

 LED 3,7 V
 38 mA
 durata media 20000h

4.6 Avvertenze per la cura dello strumento Avvertenza generale

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici consentono di proteggere il paziente, l'utilizzatore e terzi, nonché di preservare il valore dei dispositivi stessi. A causa del diverso design dei prodotti e dei vari materiali utilizzati, non è possibile fissare alcun limite definito del numero massimo di cicli di ricondizionamento da eseguire. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla relativa funzione e dalla cura ad essi riservata. Prima della restituzione per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere sottonosti al processo di ricondizionamento descritto.

Pulizia e disinfezione

L'oftalmoscopio può essere pulito passando un panno umido sulla superficie fino a rimuovere tutte le tracce di sporco visibili. Eseguire la disinfezione superficiale secondo le indicazioni del produttore del disinfettante. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti di efficacia comprovata, nel rispetto delle disposizioni nazionali. Dopo la disinfezione, passare sullo strumento un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante.

ATTENZIONE!

- Non immergere mai l'oftalmoscopio in liquidi! Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dello strumento!
- Il prodotto non può essere sterilizzato e ricondizionato a macchina. Il mancato rispetto di tale requsito può causare danni irreparabili allo strumento!

4.7 Ricambi

per oftalmoscopio e-scope®

A vuoto 2,7 V, confezione da 6 pezzi No. 14050 XL 2,5 V, confezione da 6 pezzi No. 10605 LED 3.7 V No. 14051

5. Manutenzione

Gli strumenti e i relativi accessori non necessitano di manutenzione particolare. Qua-

lora fosse necessario controllare uno strumento per qualsiasi motivo, si prega di inviare lo strumento allDazienda produttrice oppure ad un rivenditore autorizzato **Riester** locale, che saremo lieti di indicare.

6. Indicazioni

Temperatura ambiente da: 0 ° a +40 ° C

Umidità relativa: 30% al 70% senza condensa

Luogo di conservazione: da -10° a +55°

Umidità relativa: 10% a 95% senza condensa

NOTA: C'è eventualmente il rischio di incendio se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili di sostanze con aria o con ossigeno, protossido di azoto e gas anestetici. Informaziondi di sicurezza internazionali Ai sensi dello standard IEC 60601-1 Sicurezza elettrica dei dispositivi medici: Apertura della maniglia in prossimità del paziente e toccando le batterie e il paziente contemporaneamente non è permesso.

7. Compatibilità elettromagnetica

flicker secondo IEC 61000-3- Non applicabile

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM). I dispositivi mobili e portatili di comunicazione ad alta frequenza possono influire sul funzionamento degli apparecchi elettromedicali. L'apparecchio elettromedicale è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dell'apparecchio deve verificare tale requisito d'uso. L'apparecchio elettromedicale non può essere posto nelle vicinanze o impilato con altri apparecchi. Qualora ciò fosse necessario, tenere sotto osservazione l'apparecchio per verificarne il corretto funzionamento in tale posizione. Questo apparecchio elettromedicale è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Questo apparecchio può causare radiodisturbi o può interferire con il funzionamento di apparecchi limitrofi. Può essere necessario adottare opportuni provvedimenti, ad esempio un nuvoo orientamento, una nuova collocazione dell'apparecchio elettromedicale, oppure l'installazione di una schermature.

Schennatara.		
Direttive e die	chiarazioni del produt	tore - Emissioni elettromagnetiche
L'e-scope è destinato ad ess cliente o l'utilizzatore dell'app		ente elettromagnetico specificato di seguito. Il
ciicrite o rutilizzatore dell'app	diccomo deve vermour	tale requisite daso.
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR11	Gruppo 1	L'e-scope utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni HF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possa causare interferenze con apparecchi elettronici limitrofi.
Emissioni HF secondo CISPR11	Classe B	L'e-scope è destinato ad essere utilizzato in tutti gli ambiti, incluso l'ambiente domestico e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di
Componenti armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	alimentazione, che alimenta anche fabbricati destinati a usi abitativi.
Fluttuazioni di tensione /		

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza ai disturbi elettromagnetici					
L'e-scope è destinato ad ess	ere utilizzato nell'ambiente e		di seguito. Il cliente o l'utilizzatore		
dell'apparecchio deve verifica					
disturbi	Prove di resistenza ai IEC 60601 - Livello di Livello di conformità Direttive				
Scarica di elettricità elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica per contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica per contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo, oppure provvisti di rivestimento ceramico Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere come minimo del 30%.		
Regime elettrico transitorio / impulsato secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per linee d'ingresso e d'uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.		
Disturbi impulsivi transitori (surge) secondo IEC 61000-4-5	1 kV tensione cavo esterno-cavo esterno 2 kV tensione cavo esterno-terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.		
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<5% U _T (calo U ₁ >95%) per 1/2 periodo 40% U _T (calo U _T 60%) per 5 periodi	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.		

	70% U_T (calo U_T 30%) per 25 periodi <5% U_T (calo U_T >95%) per 5 s		
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In presenza di dislorsione dell'immagine, può essere necessario collocare l'intensificatore di immagine e-scope ad una maggiore distanza dalle sorgenti di campi magnetica alla frequenza di rete o installare una schermatura magnetica: il campo magnetica illa frequenza di rete dovrebbe essere misurato del rete dovrebbe essere misurato al fine di garantire che suo sufficientemente basso.

Nota U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

Al di sopra del range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo è inferiore a 3 V/m.

Distanze di sicurezza raccomandate fra apparecchi di comunicazione HF portaliti e mobili e 19-escope
L'e-scope è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi HF irradiati siano

L'e-soope è destinato ad essere utilizzato in un ambiente eletromagnetico in cui i disturbi HF irradiatis siano controllati. Il cliente o futilizzato e dell'e-scope può contribuira e aviente disturbi eletromagnetici rispettando una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e questo apparecchio, come raccomandato di seguito secondo la potenza massimar d'usciata del dispositivo di comunicazione.

		Distanza di sicurezza secondo la frequenza di trasmissione m			
	Potenza nominale del trasmettitore	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 1000 MHz	da 1400 MHz a 2,5 GHz	
	w	Non applicabile	d = 1,2√P	d = 2,3√P	
ŀ	0,01		0,12	0,23	
ı	0,1		0,38	0,73	
ſ	1		1,2	2,3	
[10		3,8	7,3	
ſ	100		12	23	

Per trasmettitor la cui polenza nominale non è riportata nella tabella sopra indicata, la distanza di sicurezza può essere definita utilizzando l'equazione specificata nella relativa colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1: A 80 MHz e 1400 MHz si applica la distanza per la gamma di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti da edifici, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza ai disturbi elettromagnetici Il modello e-scope è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio eve verificare tale requisto d'utili

Prova di	IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
resistenza ai disturbi	Livello di prova		
distanti			Gli apparecchi a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi componente dell'e- scope, cavi inclusi, non inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.
Disturbi HF condotti	3 Vrms da 150 kHz a 80	Non applicabile	Distanza di sicurezza raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$
secondo IEC 61000-4-6	MHz		
0100040	0.1//	10 V/m	d = 1.2√P da 80 MHz a 1000 MHz
Disturbi	3 V/m da 80 MHz a 2,5		d = 1,2√P da 80 MHz a 1000 MHz
F-irradiati condo C 61000-4-3	GHz	3 V/m	d = 2,3√P da 1400 MHz a 2,5 GHz
C 01000-4-3			Dove P è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt (M) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza di sicurezza raccomandata espressa in metri (m).
			Per tutte le frequenze l'intensità di radiotrasmettitori fissi è, secondo un'indagine condotta sul posto ³ , inferiore al livello di conformità ⁹ .
			Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			((₩))

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz è valida la gamma di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti da edifici, oggetti e persone.

Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni di base per radiotelefoni e radio mobili da campo, apparecchiature di radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essente teoricamente previste con precisione. Per determinare l'ambente delettromagnettoco creato da trasmettitori fissi ad alla frequenza, si raccomanda di condure un indiagne sul posto. Se l'intensità di campo intensità di campo delettromagnetto del campo della composita del campo della contra della composita della contra della contra solo della contra della contra

Rudolf Riester GmbH