

ri-magic® HPLED

Gebrauchsanweisung

Instructions

Mode d'emploi

Instrucciones para el uso

Днструкцияи по эксплуатации

Istruzioni per l'uso



CE

 **Riester**

Inhaltsverzeichnis
























1. Einleitung
- 1.1. Wichtige Informationen vor der Inbetriebnahme.
- 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. Erste Inbetriebnahme des Gerätes
- 2.1. Gerätefunktion
- 2.2. Zweckbestimmung
3. Montageanleitung vor Inbetriebnahme
- 3.1. ri-magic®HPLED Tischmodell
- 3.2. ri-magic®HPLED Wandmodell
- 3.3. ri-magic® HPLED Standmodell
- 3.4. Inbetriebnahme und Funktion
4. Hinweis flexibler Arm
5. Pflegehinweise
6. Reinigung und Desinfektion
- 6.1. Zubehör
7. Technische Daten
8. Wartung
9. Normen
10. Entsorgung der Verpackung
11. Explosionsgefahr
12. Entsorgung von Zubehör und Gerät
13. Begleitdokumente zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0
- 13.1. Verfügung
14. Garantie

1. Einleitung






1.1 Wichtige Informationen vor der Inbetriebnahme.

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 es an einem sicheren Ort 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 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
	Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes (zugelassener Arzt).

1.3. Verpackungssymbole

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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Es gibt derzeit keine Hinweise darauf, dass während der bestimmungsgemäßen Anwendung der Geräte elektromagnetische Wechselwirkungen mit anderen Geräten auftauchen können.

Dennoch können unter verstärktem Einfluss ungünstiger Feldstärken, z.B. beim Betrieb von Funktelefonen und radiologischen Instrumenten, Störungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Warnung:

Die Verwendung von anderem Zubehör kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts wurde durch Tests gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1-2 überprüft

Achtung!

Die Untersuchungsleuchte nicht für Augenuntersuchungen verwenden.

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

Das Gerät darf nur von Personen mit entsprechenden Fachkenntnissen geöffnet werden. Es besteht die Gefahr eines lebensgefährlichen elektrischen Schlages.

Nur das mitgelieferte Steckernetzgerät verwenden.

Hersteller Glob Tek Typ GTM96180-1507-2.0

1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die universell einsetzbare Untersuchungsleuchte ri-magic® HPLED von Riester wurde zur Beleuchtung und somit zur Diagnostik in allen Bereichen der Medizin hergestellt. Sie bietet eine Ausleuchtung von > 200.000 Lux bei einem Abstand von 200mm.

1.4.1 Indikation

Die ri-magic®HPLED Untersuchungsleuchte dient als Lichtquelle für diagnostische Zwecke in Arztpraxen.

Die verschiedenen Ausführungen im Katalog unterscheiden sich in den Befestigungsmöglichkeiten. Der funktionelle elektrische und Gehäusetechnische Aufbau sind bei allen Modellen jedoch gleich.

Die Anpassung an die unterschiedlichen Versorgungsnetze erfolgt mit Hilfe verschiedener Primärnetzstecker die in den Weitbereichs Trafo eingerastet werden können.

Das Gerät unterstützt Ärzte oder Spezialisten bei der Erkennung, Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen und 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. Reinigung / 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 werden ausschließlich von Ärzten in Kliniken und Arztpraxen benutzt.

1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener

Nur Ärzte / Fachkräfte / geschultes Personal sollten die Untersuchungsleuchten benutzen, da sie die entsprechende Qualifikation besitzen.

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 zurückgeschickt 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 Netzgerät vor der Reinigung oder Desinfektion vom Stromnetz zu trennen.

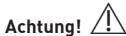
Seien Sie beim Reinigen und Desinfizieren der Untersuchungsleuchten vorsichtig, damit

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

Artikel Nr.: 6230

ri-magic® HPLED, Tischmodell inklusive Universalklemmen 230V / 120V

Artikel Nr.: 6230.001

ri-magic® HPLED, Tischmodell inklusive Universalklemmen 230V / 120V mit 3-poligem Stecker

Artikel Nr.: 6230.002

ri-magic® HPLED, Tischmodell inklusive Universalklemmen 230V / 120V mit US Stecker

Artikel Nr.: 6230.003

ri-magic® HPLED, Tischmodell inklusive Universalklemmen 230V / 120V mit Australischem Stecker

Artikel Nr.: 6240

ri-magic® HPLED Wandmodell 230V / 120V

Artikel Nr.: 6240.001

ri-magic® HPLED Wandmodell 230V / 120V mit 3-poligem Stecker

Artikel Nr.: 6240.002

ri-magic® HPLED Wandmodell 230V / 120V mit US Stecker

Artikel Nr.: 6240.003

ri-magic® HPLED Wandmodell 230V / 120V mit Australischem Stecker

Artikel Nr.: 6250

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V

Artikel Nr.: 6250.001

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V mit 3-poligem Stecker

Artikel Nr.: 6250.002

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V mit US Stecker

Artikel Nr.: 6250.003

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V mit Australischem Stecker

Artikel Nr.: 6252

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V, Netzteil am Stativ befestigt

Artikel Nr.: 6252.001

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V, Britisch, Netzteil am Stativ befestigt

Artikel Nr.: 6252.002

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V, Australisch, Netzteil am Stativ Befestigt

Artikel Nr.: 6252.003

ri-magic® HPLED Standmodell 230V / 120V, US, Netzteil am Stativ befestigt

2. Erste Inbetriebnahme des Gerätes

2.1. Gerätefunktion:



1. LED mit Vergrößerungs-Linse

2. Fokussierad

3. Kühlrippen / Körper

4. Ein-Aus Schalter / Rheostat für stufenlose Regulierung der Lichtintensität



1. Flexibler Lampenarm

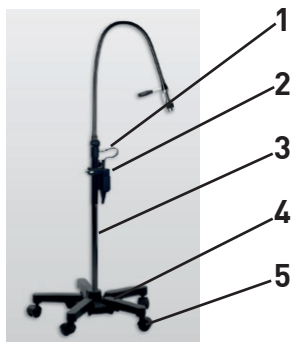
2. Schraubklemme für Tischbefestigung

3. Feststellschraube



1. Wandhalterung

2. Anschluss Klinkenstecker - Netzgerät



1. Kabel mit Klinkenstecker vom Netzteil

2. Halterung mit Netzteil

3. Stativ

4. Fahrfuß

5. Rollen

Leuchte



Tischmodell



Wandmodell



ri-magic® HPLED 6252

ri-magic® HPLED 6250



2.2. Zweckbestimmung

Die universell einsetzbare Untersuchungsleuchte ri-magic®HPLED von Riester wurde zur Beleuchtung und somit zur Diagnostik in allen Bereichen der Medizin hergestellt. Sie bietet eine Ausleuchtung von ca.130.000 Lux bei einem Abstand von 400 mm.

3. Montageanleitung vor Inbetriebnahme

3.1. ri-magic®HPLED Tischmodell

Befestigen Sie die Universalklemme (1) mit der Stellschraube an der Tisch- oder Wand-schiene (2). Stecken Sie den Stiftkontakt der Leuchte (4) von oben in die Bohrung der Uni-versalklemme und ziehen Sie diese mit der Rändelschraube (5) fest. Kabelstecker (6) des Netzanschlussteils (7) von unten in die Buchse (8) einstecken bis eine Rastung spürbar wird. Trafo (7) in Steckdose einstecken. Die Leuchte ist nun funktionsfähig.

3.2. ri-magic®HPLED Wandmodell

Wandhalterung (1a) an die gewünschte Stelle an der Wand halten und 4 Bohrungen für die Dübel markieren. Wandhalterung abnehmen und die 4 markierten Löcher bohren. Dübel in Wand einsetzen. Wandhalterung ansetzen und festschrauben. Leuchte (4) von oben in Hal-terung einführen und mit seitlich angebrachter Fest-stellschraube (3a) fixieren. Kabelste-cker (6a) des Netzanschlussteils (7a) von unten in die Buchse (8a) einstecken bis eine Ras-tung spürbar wird. Trafo (7a) in Steckdose einstecken. Die Leuchte ist nun funktionsfähig.

Achtung:

Die Wand muss eine ausreichende Stabilität haben um einen sicheren Halt der Untersuchungsleuchte an der Wand zu garantieren. Bitte verwenden Sie nur die mitgelieferten Schrauben und Dübel. Alternativ können 6 mm Dübel in Verbindung mit Linsenkopfschrauben 3 x 40 mm DIN 95 verwendet werden. Wenn möglich, die Wandhalterung der Untersuchungsleuchte in eine massive Wand montieren (im Gegensatz zu einer Hohlwand), um eine maximale Haltbarkeit zu erreichen.

Installationshinweise:

Bitte beachten sie bei der Montage des Zubehörs die beiliegende Montageanleitung der Halterungssysteme.

Um jederzeit eine vollständige Trennung von der Spannungsversorgung zu gewährleisten, muss das ME-Gerät so installiert werden, dass das Netzkabel zugänglich ist und getrennt werden kann.

3.3 ri-magic® HPLED Standmodell

Montieren Sie den Fahrfuß mit Hilfe der dem Fahrfuß beigelegte Montageanleitung. Kabelstecker (6b) des Netzanschlussteils (7b) seitlich in die Buchse (8b) einstecken bis ein Einrastgeräusch vernehmbar ist. Die Leuchte ist nun funktionsfähig.

Um die Leuchte von einem Ort zu einem anderen Ort bewegen zu können muss unbedingt der flexible Arm (Kopf) nach unten gebogen werden, so das zu einem die Leuchte nicht zu hoch ist und irgendwo anstößt und zum anderen kein Übergewicht bei leicht geneigter Positionierung der Lampe entsteht.

3.4. Inbetriebnahme und Funktion

Verbinden Sie zunächst den Kabelstecker (6,a,b) mit der Buchse (8,a,b). Schließen Sie das Netzgerät (7,a,b) über die Steckdose an das Versorgungsnetz an.

Ein-Aus

Drehen Sie den Rheostat (9) in Richtung Uhrzeigersinn. Wenn Sie ein Klickgeräusch hören ist die Leuchte eingeschaltet. Drehen Sie den Rheostat (9) entgegen dem Uhrzeigersinn bis Sie ein Klickgeräusch vernehmen. Die Leuchte ist ausgeschaltet. Die Untersuchungsleuchte kann ebenfalls durch Herausziehen des Steckernetzgerätes aus der Steckdose vom Versorgungsnetz getrennt werden.

Rheostat

Durch Drehung des Rheostates (9) können Sie die gewünschte Lichtstärke einstellen. Durch Drehung in Richtung Uhrzeigersinn wird die Lichtstärke höher, durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn wird sie schwächer.

Fokussierung

An der Vorderseite des Leuchtenkopfs befindet sich ein Fokussiererring (10). Dieser Ring kann gedreht werden, um den Erfassungsbereich des Lichts einzustellen.

4. Hinweis flexibler Arm

Der biegsame Leuchten Arm sollte nicht zu eng gebogen werden, da dies zu einer vorzeitigen Materialermüdung führen könnte.

Bei Normalbetrieb der Leuchte kommt es zu einer Erwärmung der Aufnahme (4) und der Universalklemme (1) bzw. der Stativaufnahme (17) im Bereich der Buchse (8,a,b).

5. 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.

6. 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 Bacillo 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 nass 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

4.1. Zubehör

Art.-Nr.: 11340 Trafo 230V / 120V

Art.-Nr.: 11343 Stativ mit Adapter inklusiv Basis mit 5 Rollen und Rohr

Art.-Nr.: 11344 Adapterteil zwischen Stativ und Lampenarm

Art.-Nr.: 11345 Wandhalterung

Art.-Nr.: 11346 Universalklemme

5. Technische Daten

Modell:	Untersuchungsleuchte ri-magic®HPLED Tischleuchte / Wandleuchte / Standleuchte
Input:	100 V - 240 V / 50 - 60 Hz / 0,6 A
Output:	5 V 3 A 15 W
Leuchtmittel:	LED
Klassifizierung:	Typ B
Arbeitstemperatur:	0° bis +40°C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 75 % (nicht kondensierend)
Ort der Aufbewahrung:	-5° bis +50°C, bis zu 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Gewicht:	Tisch- und Wandmodell: ca.2,5 kg
Standmodell:	ca.7,5 kg

8. 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.

9. Normen

Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen DIN EN 62471 IEC 60601-1

10. Entsorgung der Verpackung

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

11. Explosionsgefahr

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

12. Entsorgung von Zubehör und Gerät

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

13. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEITBEGLEITDOKUMENTE GEMÄSS IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

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 des Geräts 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 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung der häuslichen Gesundheitsfürsorge und für professionellen Einrichtungen wie industrielle Bereiche und Krankenhäuser bestimmt.

Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Achtung: 

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät und die anderen ME-Geräte beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Dieses ME-Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Gerätes oder die Abschirmung. Das bewertete ME-Gerät weist kein wesentliches Leistungsmerkmal im Sinne der EN60601-1 auf, dessen Ausfall bzw. dessen Versagen der Spannungsversorgung zu einem unvermeidbarem Risiko für den Patienten, den Bediener oder Dritte führen würde.

Warnung:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der ri-magic® H-PLLED verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

Leitlinien und Herstellererklärung-elektromagnetische Emission

Die Untersuchungsleuchte ri-magic HPLED ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Stirnlampen sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emission CISPR 11	Gruppe 1	Die Untersuchungsleuchte ri-magic® HPLED verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
RF Emission CISPR 11	Klasse A	Die Untersuchungsleuchte ri-magic® HPLED ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	


Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Die Untersuchungsleuchte ri-magic® HPLED ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Examination Light ri-magic sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet 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: ±2,4,8,15 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrisch schnell transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung	±1 kV Differentialmodus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	5% UT (> 95% UT-Einbruch) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Rückgang in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Einbruch) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% UT-Einbruch) für 5 sek	<5% UT (> 95% UT-Einbruch) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Rückgang in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Einbruch) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% UT-Einbruch) für 5 sek	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Untersuchungsleuchte Ri-magic HPLED während einer Stromunterbrechung einen weiteren Betrieb benötigt, wird empfohlen, die Untersuchungsleuchte Ri-magic HPLED über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Magnetfeld für Netzfrequenz (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS UT ist der Wechselstrom. Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Die Untersuchungsleuchte ri-magic® HPLED ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von der Untersuchungsleuchte ri-magic® HPLED sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitäts-test	IEC 60601 Testlevel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geführt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Außerhalb von ISM-Bands	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Examination Light ri-magic® HPLED, einschließlich Kabeln, als dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders gelten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand 26 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Ausgestrahlt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 26 MHz bis 2.7 GHz	3 Vrms	

ANMERKUNG 1 Bei 26 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a Die ISM-Bänder (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 150 kHz und 80 MHz betragen 6.765 MHz bis 6.795 MHz, 13.553 MHz bis 13.567 MHz, 26.957 MHz bis 27.283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b Die Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile / tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln aufgenommen, die zur Berechnung des empfohlenen Abstandes für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet werden.c

Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Examination Light ri-magic® HPLED verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Examination Light ri-magic® HPLED beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z.B. eine Neuausrichtung oder ein Umzug des Examination Light ri-magic® HPLED.

Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 10 V / m liegen.

13.1. 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

14. Garantie

Dieses Produkt wurde nach höchsten Qualitätsmaßstäben gefertigt und einer gründlichen Endkontrolle unterzogen, bevor es unser Werk verlassen hat.

Auf alle Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, gewähren wir eine **Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum**. Ein Gewährleistungsanspruch ist ausgeschlossen bei unsachgemäßer Behandlung oder Verwendung.

Innerhalb der Garantiezeit werden alle defekten Teile kostenlos ersetzt oder repariert.

Ein Garantieanspruch kann nur geltend gemacht werden, wenn dem Produkt diese vollständig ausgefüllte und vom Händler abgestempelte Garantiekarte beiliegt.

Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen.

Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit können wir selbstverständlich in Rechnung stellen. Wir bieten auch kostenlose, unverbindliche Kostenvoranschläge an.

Im Falle einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das RIESTER-Produkt mit der ausgefüllten Garantiekarte an folgende Adresse zu senden.

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 to note prior to initial setup.
- 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. Initial setup of the device
- 2.1. Device function
- 2.2. Purpose
3. Assembly instructions before initial setup
- 3.1. ri-magic®HPLED table model
- 3.2. ri-magic®HPLED wall model
- 3.3. ri-magic® HPLED floor model
- 3.4. Initial setup and function
4. Note on the flexible arm
5. Care instructions
6. Cleaning and disinfection
- 6.1. Accessories
7. Technical specifications
8. Maintenance
9. Standards
10. Disposal of packaging
11. Explosion hazard
12. Disposal of accessories and device
13. Accompanying documents on electromagnetic compatibility according to IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0
- 13.1. Disposal
14. Warranty

1. Introduction






1.1 Important Information Prior to Initial Setup.

You have purchased a high-quality Riester product, which has been manufactured in compliance with regulation (EU) 2017/745 and is always subject to the strictest quality controls. 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. The address of our sales partner 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 guaranteed if Riester original parts and accessories are used.

1.2. Safety symbols

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

1.3 Packaging symbols

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

Notes on electromagnetic compatibility

There are currently no indications that electromagnetic interactions with other devices can occur when the devices are used as intended.

Nevertheless, under the increased influence of unfavourable field strengths, e.g. during the operation of wireless telephones or radiological instruments, disturbances cannot be completely excluded.

Warning:

The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and lead to incorrect operation.

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

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!

The device may only be opened by persons with the appropriate specialist knowledge. There is a danger of life-threatening electrical shock.

Only use the plug-in power supply adapter supplied.

Manufacturer Glob Tek Type GTM96180-1507-2.0

1.4 Intended Use

The universally applicable ri-magic® HPLED examination lamp from Riester was made for lighting and thus for diagnostics in all areas of medicine. It provides illumination of >200,000 lux at a distance of 200 mm.

1.4.1 Indication

The ri-magic® HPLED examination lamp serves as a light source for diagnostic purposes in medical practices.

The various versions in the catalogue differ in mounting options. However, the functional electrical and housing structure are identical for all models.

Adaptation to different mains supply networks available, and easily engaged by the wide-range transformer.

The instrument aids doctors or specialists 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 in clinics and medical practices.

1.4.5 Required skills/operator training

Only doctors / specialists / trained personnel should use the examination lamps, as they have the appropriate 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 power supply 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 delivery

Article no.: 6230
Ri-magic HPLED, table model, including universal clamps 230 V/120

Article no.: 6230.001
Ri-magic HPLED, table model, including universal clamps 230 V/120 V with 3-pin plug

Article no.: 6230.002
Ri-magic HPLED, table model, including universal clamps 230 V/120 V with US plug

Article no.: 6230.003
Ri-magic HPLED, table model, including universal clamps 230 V/120 V with Australian plug

Article no.: 6240
Ri-magic HPLED wall model 230 V/120 V

Article no.: 6240.001
Ri-magic HPLED wall model 230 V/120 V with 3-pin plug

Article no.: 6240.002
Ri-magic HPLED wall model 230 V/120 V with US plug

Article no.: 6240.003
Ri-magic HPLED wall model 230 V/120 V with Australian plug

Article no.: 6250
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V

Article no.: 6250.001
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V with 3-pin plug

Article no.: 6250.002
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V with US plug

Article no.: 6250.003
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V with Australian plug

Article no.: 6252
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V, power supply attached to stand

Article no.: 6252.001
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V, British, power supply attached to stand

Article no.: 6252.002
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V, Australian, power supply attached to stand

Article no.: 6252.003
Ri-magic HPLED floor model 230 V/120 V, US, power supply attached to stand

2. Initial setup of the device

2.1. Device function:

1. LED with magnifying lens
2. Focusing wheel
3. Cooling fins/body
4. On-off switch/rheostat for stepless adjustment of the light intensity



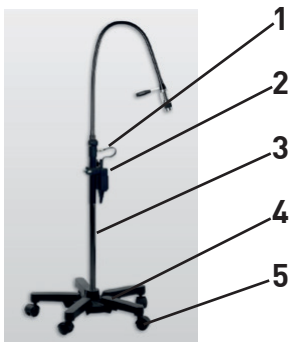
1. Flexible lamp arm
2. Screw clamp for table mounting
3. Locking screw



1. Wall mount
2. Jack plug - power supply connection



1. Cable with jack plug from the power supply
2. Bracket with power supply
3. Stand
4. Mobile stand
5. Castors



Lamp



Table model



Wall model



Ri-magic HPLED 6252 ri-magic HPLED 6250



2.2. Purpose

The universally applicable ri-magic® HPLED examination lamp from Riester was made for lighting and thus for diagnostics in all areas of medicine. It provides illumination of approximately 130,000 lux at a distance of 400 mm.

3. Assembly instructions before initial setup

3.1. ri-magic®HPLED table model

Attach the universal clamp (1) to the table or wall rail using the adjusting screw (2). Insert the pin contact of the lamp (4) into the hole in the universal clamp from above and tighten it with the knurled screw (5). Insert the cable connector (6) of the power supply (7) into the socket (8) from below until you feel it click into place. Plug the transformer (7) into the socket. The lamp is now functional.

3.2. ri-magic®HPLED wall model

Hold the wall mount (1a) in the desired location on the wall and mark 4 holes for the dowels / anchors. Remove the wall mount and drill the 4 marked holes. Insert dowels / anchors into the wall. Attach the wall mount and tighten. Insert the lamp (4) into the mount from above and it in place with the locking screw (3a) on the side. Insert the cable connector (6a) of the power supply (7a) into the socket (8a) from below until you feel it click into place. Plug the transformer (7a) into the socket. The lamp is now functional.

Caution:

The wall must be sufficiently stable to ensure that the examination light is securely attached to the wall. Please only use the screws and dowels / anchors supplied. Alternatively, 6 mm dowels / anchors can be used in conjunction with rounded head screws 3 x 40 mm DIN 95. When possible it is best to mount the exam light into a wall stud (as opposed to a hollow wall) for maximum durability.

Installation instructions:

Please pay attention to the enclosed assembly instructions of the mounting systems when installing the accessories.

In order to ensure complete disconnection from the power supply at all times, the ME device must be installed in such a way that the power cable is accessible and can be disconnected.

3.3 ri-magic® HPLED floor model

Follow the assembly instructions enclosed with the mobile base to assemble the mobile base. Insert the cable connector (6b) of the power supply (7b) into the socket (8b) from the side until you hear a click. The lamp is now functional.

To be able to move the light from one location to another, the flexible arm (head) must be bent downwards, so that the light is not too high and does not hit nearby objects and so that there is no excess weight when the light is slightly inclined.

3.4. Initial setup and function

First insert the cable connector (6a/6b) into the socket (8a/8b). Connect the power supply (7a/7b) to the mains via the socket.

On/off

Turn the rheostat (9) clockwise. When you hear a click, the light is switched on. Turn the rheostat (9) – counter-clockwise until you hear a click. The light is switched off. The examination light can also be disconnected from the mains by removing the power adapter from the socket.

Rheostat

You can set the desired light intensity by turning the rheostat (9). Turning it clockwise increases the light intensity, turning it counter-clockwise decreases it.

Focusing

A focusing ring (10) is located on the front of the lamp head. This ring can be turned to adjust the coverage area of the light.

4. Note on the flexible arm

The flexible lamp arm should not be bent too tightly, as this could lead to premature material fatigue.

During normal operation of the light, the mount (4) and the universal clamp (1) or stand (17) will become warm in the area of the socket (8a/8b).

5. Care instructions

General note

The cleaning and disinfecting of the medical devices serve to protect the patient, the user and third parties and to maintain the value of the medical devices. Due to the product design and the materials used, a defined limit for the maximum possible number of re-processing cycles cannot be determined. The service life of medical devices is defined by their function and careful handling. Before return for repair, defective products must have undergone the prescribed reconditioning process.

6. 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)) only according to the instructions of use of the respective manufacturer of 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 that 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 diagnostic instruments are not sterile devices; they cannot be sterilized.

Caution!

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

Never place the examination lamps in liquids! Make sure that no liquids penetrate the housing interior! The article is not approved for machine reprocessing and sterilisation.

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 procedures described in the Disposal/Warranty sections

2.2. Accessories

Art. no.: 11340 Transformer 230 V/120 V

Art. no.: 11343 Stand with adapter, including base with 5 castors and tube

Art. no.: 11344 Adapter part between stand and lamp arm

Art. no.: 11345 Wall mount

Art. no.: 11346 Universal clamp

3. Technical specifications

Model: ri-magic®HPLED examination light
Table light/wall light/floor light

Input: 100 V - 240 V/50 - 60 Hz/0.6 A

Output: 5 V/3 A/15 W.

Light source: LED

Classification: type B

Working temperature: 0 °C to +40 °C, relative humidity between 30 and 75%
(non-condensing)

Storage place: -5 °C to +50 °C, up to 85% relative humidity (non-condensing)

Weight: table and wall model: approximately 2.5 kg

Floor model: approximately 7.5 kg

8. Maintenance

The instruments and their accessories require no special maintenance. If an instrument needs to be tested for any reason, please contact Riester, or send it to an authorized Riester dealer in your area, the details of which we will provide you with upon request.

9. Standards

Photobiological safety of lamps and lamp systems DIN EN 62471 IEC 60601-1

10. Disposal of packaging

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

11. Explosion hazard

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

12. Disposal of accessories and device

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

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ACCOMPANYING DOCUMENTS ACCORDING TO IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

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.

Caution:

Medical electrical equipment is subject to special precautions in terms of electromagnetic compatibility (EMC).

Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is intended for operation in a home health care electromagnetic environment and for professional facilities such as industrial areas and hospitals.

The user of the device should ensure that it is operated within such an environment.

Warning:

The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. When use close to or stacked with other devices is required, the ME device and the other ME devices must be monitored to ensure intended operation within this configuration. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio frequency interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, such as redirecting or rearranging the ME device or shield.

The ME device assessed does not exhibit any essential performance characteristics in the

sense of EN60601-1, which 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 ri-magic® HPLED specified by the manufacturer. Failure to comply may result in reduced device performance.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ri-magic HPLED examination lamp is intended for use in an electromagnetic environment as 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
RF emissions CISPR 11	Groupe 1	The ri-magic® HPLED examination lamp only uses RF energy for its internal functioning. Therefore, its HF emissions are very low and are unlikely to cause interference in nearby electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class A	The ri-magic® HPLED examination lamp is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The ri-magic® HPLED examination lamp is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-magic examination lamp should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	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 made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrically fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	The quality of the mains power should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line	±1 kV differential mode	The quality of the mains power should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the input lines for the power supply IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% drop in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% drop in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	The quality of the mains power should be that of a typical business or hospital environment. If the user requires needs to continue using the ri-magic HPLED examination lamp during a power interruption, it is recommended to supply the ri-magic HPLED examination lamp with power via an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should have values characteristic of a typical location in a typical business or hospital environment.

NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The ri-magic® HPLED examination lamp is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ri-magic® HPLED examination lamp should ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM bands	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ri-magic® HPLED examination lamp, including cables, than the recommended separation distance calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 26 MHz to 800 MHz 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 d is the recommended distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be below the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol: 
Emitted RF IEC 61000-4-3	3 V/m 26 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms	

NOTE 1: At 26 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 The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz, and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
- b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range from 80 MHz to 2.7 GHz are intended to reduce the likelihood that mobile/portable communication devices can cause interference if they are accidentally brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been added to the formulas that are used to calculate the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio (mobile/cordless phones) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and television broadcasts, cannot be theoretically predicted with accuracy. To evaluate the electromagnetic environment based on fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the field strength measured at the site where the ri-magic® HPLED examination lamp is used exceeds the RF compliance level specified above, the ri-magic® HPLED examination lamp should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is detected, additional measures may be required, such as the reorientation or relocation of the ri-magic® HPLED examination lamp.
 Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

13.1. 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.

14. 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.

Any 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. Introduction
- 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. Fonctionnement de l'appareil
- 2.2. Objet
3. Instructions de montage avant la première mise en service
- 3.1. ri-magic®HPLED, modèle sur table
- 3.2. ri-magic®HPLED, modèle mural
- 3.3. ri-magic® HPLED, modèle sur pied
- 3.4. Mise en service et fonctionnement
4. Remarque sur le bras flexible
5. Instructions d'entretien
6. Nettoyage et désinfection
- 6.1. Accessoires
7. Spécifications techniques
8. Maintenance
9. Normes
10. Recyclage de l'emballage
11. Risque d'explosion
12. Recyclage des accessoires et de l'appareil
13. Documents d'accompagnement sur la compatibilité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0
- 13.1. Recyclage
14. Garantie

1. Présentation






1.1 Informations importantes avant la mise en service

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

1.2. Symboles de sécurité

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

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'immunité 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.

Mise en garde !

N'utilisez pas la lampe d'examen pour les yeux.

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

Cet appareil doit uniquement être ouvert par des personnes disposant de connaissances spécialisées adéquates. Il existe un risque de choc électrique potentiellement dangereux. Utilisez uniquement l'adaptateur d'alimentation électrique fourni.

Fabricant Glob Tek Type GTM96180-1507-2.0

1.4 Utilisation prévue

La lampe d'examen universelle ri-magic® HPLED de Riester a été conçue pour l'éclairage et les diagnostics dans tous les domaines de la médecine. Elle offre un éclairage > 200 000 lux à une distance de 200 mm.

1.4.1 Indications

La lampe d'examen ri-magic HPLED sert de source de lumière pour faciliter les diagnostics dans les cabinets médicaux.

Les différentes versions du catalogue offrent plusieurs options de montage. Toutefois, le fonctionnement électrique et la structure du boîtier sont identiques pour tous les modèles.

Des adaptateurs et un transformateur sont disponibles pour plusieurs types de réseaux électriques.

Cet instrument aide les médecins généralistes et spécialistes 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. Veuillez vous référer aux instructions de nettoyage et de désinfection du manuel d'utilisation.

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 / Attention

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.



Domage 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.

Mise en garde !

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 instruments. 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

N° d'art. : 6230

Ri-magic HPLED, modèle sur table, avec attaches universelles, 230 V / 120

N° d'art. : 6230.001

Ri-magic HPLED, modèle sur table, avec attaches universelles, 230 V / 120 V avec prise à 3 broches

N° d'art. : 6230.002

Ri-magic HPLED, modèle sur table, avec attaches universelles, 230 V / 120 V avec prise US

N° d'art. : 6230.003

Ri-magic HPLED, modèle sur table, avec attaches universelles, 230 V / 120 V avec prise australienne

N° d'art. : 6240 :

Ri-magic HPLED, modèle mural, 230 V / 120 V

N° d'art. : 6240.001

Ri-magic HPLED, modèle mural, 230 V / 120 V avec prise à 3 broches

N° d'art. : 6240.002

Ri-magic HPLED, modèle mural, 230 V / 120 V avec prise US

N° d'art. : 6240.003

Ri-magic HPLED, modèle mural, 230 V / 120 V avec prise australienne

N° d'art. : 6250

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V

N° d'art. : 6250.001

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V avec prise à 3 broches

N° d'art. : 6250.002

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V avec prise US

N° d'art. : 6250.003

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V avec prise australienne

N° d'art. : 6252

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V, alimentation attachée au pied

N° d'art. : 6252.001

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V, prise britannique, alimentation attachée au pied

N° d'art. : 6252.002

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V, prise australienne, alimentation attachée au pied

N° d'art. : 6252.003

Ri-magic HPLED, modèle sur pied, 230 V / 120 V, prise US, alimentation attachée au pied

2. Mise en service de l'appareil

2.1. Fonctions de l'appareil :



1. LED avec lentille grossissante

2. Molette de mise au point

3. Refroidisseur / boîtier

4. Interrupteur marche-arrêt / rhéostat pour un réglage en continu de l'intensité lumineuse



1. Bras de lampe flexible

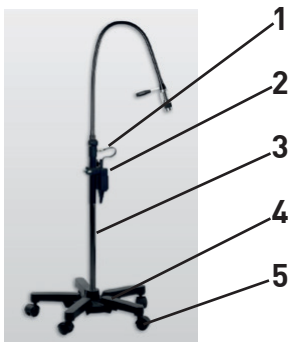
2. Pince à vis pour montage sur table

3. Vis de verrouillage



1. Support mural

2. Prise jack - connexion d'alimentation



1. Câble avec prise jack venant de l'alimentation électrique

2. Attache avec alimentation électrique

3. Pied

4. Pied mobile

5. Roulettes



Modèle sur table



Modèle mural



Ri-magic HPLED 6252 ri-magic HPLED 6250



2.2. Usage

La lampe d'examen universelle ri-magic® HPLED de Riester a été conçue pour l'éclairage et les diagnostics dans tous les domaines de la médecine. Elle offre un éclairage d'environ 130 000 lux à une distance de 400 mm.

3. Instructions de montage avant la première mise en service


3.1. ri-magic®HPLED, modèle sur table

Fixez l'attache universelle (1) à la table ou à la barre murale à l'aide de la vis d'ajustement (2). Insérez le contact à broche de la lampe (4) dans le trou de l'attache universelle par le dessus et serrez-le à l'aide de la vis moletée (5). Insérez le connecteur du câble (6) de l'alimentation électrique (7) dans la prise (8) par le dessous jusqu'à ce que vous sentiez qu'il s'enclenche. Branchez l'adaptateur (7) dans la prise. La lampe fonctionne désormais.

3.2. ri-magic®HPLED, modèle mural

Maintenez le support mural (1a) à l'emplacement souhaité sur le mur et marquez les 4 trous pour les chevilles / fixations. Enlevez le support mural et percez les 4 trous marqués. Insérez les chevilles / fixations dans le mur. Attachez le support mural et serrez. Insérez la lampe (4) dans le support par le dessus et serrez-la à l'aide de la vis de verrouillage latérale (3a). Insérez le connecteur du câble (6a) de l'alimentation électrique (7a) dans la prise (8a) par le dessous jusqu'à ce que vous sentiez qu'il s'enclenche. Branchez l'adaptateur

(7a) dans la prise. Désormais, la lampe fonctionne.

Précaution : 

Le mur doit être suffisamment robuste pour s'assurer que la lampe d'examen soit fermement attachée au mur. Veuillez utiliser uniquement les vis et chevilles / fixations fournies. Vous pouvez également utiliser des chevilles / fixations de 6 mm avec des vis à tête ronde 3 x 40 mm DIN 95. Dans la mesure du possible, il est recommandé de fixer la lampe d'examen sur un poteau mural (et non une cloison creuse) afin de maximiser sa durée de vie.

Instructions d'installation :

Tenir compte de la notice d'assemblage jointe aux systèmes de fixation lors de l'installation des accessoires.

Afin de s'assurer que l'appareil électromédical puisse être entièrement débranché de l'alimentation électrique à tout moment, il doit être installé de sorte que le câble d'alimentation soit accessible et puisse être débranché.

3.3 ri-magic® HPLED, modèle sur pied

Suivez les instructions de montage jointes au support mobile afin de l'assembler. Insérez le connecteur du câble (6a) de l'alimentation électrique (7a) dans la prise (8a) par le côté jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Désormais, la lampe fonctionne.

Afin de pouvoir déplacer la lampe d'un endroit à l'autre, le bras flexible (tête) doit être plié vers le bas, afin que la lampe ne soit pas trop haute et ne heurte pas les objets à proximité et que le poids ne soit pas trop élevé lorsque la lampe est légèrement inclinée.

3.4. Mise en service et fonctionnement

Commencez par insérer le connecteur du câble (6a/6b) dans la prise (8a/8b). Branchez l'alimentation électrique (7a/7b) au secteur via la prise.

Marche / arrêt

Tournez le rhéostat (9) dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsque vous entendez un clic, la lampe s'allume. Tournez le rhéostat (9) – dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic. La lampe s'éteint. La lampe d'examen peut également être débranchée de l'alimentation électrique en débranchant l'adaptateur secteur de la prise.

Rhéostat

Vous pouvez régler l'intensité lumineuse en tournant le rhéostat (9). Tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter l'intensité lumineuse, tournez-le dans le sens anti-horaire pour la diminuer.

Mise au point

Une molette de mise au point (10) est située sur le devant de la tête de la lampe. Vous pouvez faire tourner cette molette pour régler la zone éclairée par la lampe.

4. Remarque sur le bras flexible

Le bras flexible ne doit pas être tordu trop étroitement, cela risquerait de provoquer une fatigue prématurée des matériaux.

Au cours de l'utilisation normale de la lampe, le support (4) et l'attache universelle (1) ou le pied (17) chaufferont au niveau de la prise (8a/8b).

5. 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.

6. 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 instruments de diagnostic et de leurs manches 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 instruments 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 instruments de diagnostic ne sont pas des dispositifs stériles : ils ne peuvent pas être stérilisés.

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'article 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 dans la section Recyclage / Garantie

2.2. Accessoires

N° d'art. : 11340 Transformateur 230 V/120 V

N° d'art. : 11343 Pied avec adaptateur, dont base à 5 roulettes et tube

N° d'art. : 11344 Pièce adaptateur entre le pied et le bras de la lampe

N° d'art. : 11345 Support mural

N° d'art. : 11346 Attache universelle

3. Spécifications techniques

Modèle :	Lampe d'examen ri-magic®HPLED Lampe sur table / lampe murale / lampe sur pied
Alimentation électrique :	100 V - 240 V / 50 - 60 Hz / 0,6 A
Sortie :	5 V / 3 A / 15 W.
Source lumineuse :	LED
Classification :	type B
Température de fonctionnement :	0 °C à +40 °C, humidité relative comprise entre 30 % et 75 % (sans condensation)
Température de stockage :	-5 °C à +50 °C, jusqu'à 85 % d'humidité relative (sans condensation)
Poids :	modèle sur table et mural : environ 2,5 kg
Modèle sur pied :	environ 7,5 kg

8. Entretien

Les instruments et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier. Si un instrument doit être testé pour une raison quelconque, veuillez nous l'envoyer ou le faire parvenir à un revendeur Riester autorisé dans votre région, dont nous vous fournirons les coordonnées sur simple demande.

9. Normes

Sécurité photobiologique des lampes et systèmes de lampes DIN EN 62471 IEC 60601-1

10. Recyclage de l'emballage

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

11. Risque d'explosion

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

12. Élimination des accessoires et de l'appareil

La durée de vie de cet appareil ri-magic® HPLED est de 10 ans. À la fin de sa durée de vie, le ri-magic® HPLED et ses accessoires doivent être éliminés en conformité avec les réglementations applicables à l'élimination de ces produits. Veuillez contacter le fabricant si vous avez des questions relatives au recyclage du produit.

13. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT SELON LA NORME CEI 60601-1-2, 2014, Ed.4.0

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.

Précaution :

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

Les dispositifs de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter

ter les appareils électromédicaux. L'appareil électromédical est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique de soins de santé à domicile 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. Lors d'une utilisation à proximité ou empilée avec d'autres appareils, cet appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement prévu dans cette configuration. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées pour y remédier, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil électromédical ou de l'écran protecteur.

L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme EN60601-1, 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 du ri-magic®HPLED. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

La lampe d'examen ri-magic HPLED est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF Norme CISPR 11	Groupe 1	La lampe d'examen ri-magic® HPLED 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 de RF Norme CISPR 11	Classe A	La lampe d'examen ri-magic® HPLED est destinée à être utilisée 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	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/d'oscillation Norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La lampe d'examen ri-magic® HPLED est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen ri-magic® 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 le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / impulsions Norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les alimentations électriques	± 2 kV pour les alimentations électriques	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	± 1 kV ligne à ligne	±1 kV mode différentiel	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 Norme CEI 61000-4-11	< 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pour 0,5 cycle 40 % TU (60 % de chute de la TU) pour 5 cycles 70 % TU (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pendant 5s	< 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pour 0,5 cycle 40 % TU (60 % de chute de la TU) pour 5 cycles 70 % TU (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % TU (> 95 % de chute de la TU) pendant 5s	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire. Si l'utilisateur a besoin de continuer à utiliser la lampe d'examen ri-magic HPLED pendant une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter la lampe d'examen ri-magic HPLED via une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz / 60 Hz) 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 avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La lampe d'examen ri-magic® HPLED est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen ri-magic® HPLED doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISM	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du ri-magic® HPLED (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>26 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;"> </div>
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 26 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms	

REMARQUE 1 : À 26 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 bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans les bandes de fréquences entre 80 MHz et 2,7 GHz sont conçus pour réduire la probabilité d'interférences provoquées par les appareils de communication mobiles / portables, si ceux-ci sont amenés par accident à proximité du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été ajouté aux formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquence.

c 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 d'examen ri-magic® HPLED est utilisée dépasse le degré de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer la lampe d'examen ri-magic® HPLED 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 d'examen ri-magic® HPLED.

Sur la gamme de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs devraient être inférieures à 10 V/m.

13.1. 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.

14. 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 :
























1. **Introducción**
- 1.1. **Información importante a tener en cuenta antes de la configuración inicial.**
- 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. **Configuración inicial del dispositivo**
- 2.1. **Funcionamiento del dispositivo**
- 2.2. **Objetivo**
3. **Instrucciones de montaje antes de la configuración inicial**
- 3.1. **Modelo de mesa ri-magic® HPLED**
- 3.2. **Modelo de pared ri-magic® HPLED**
- 3.3. **Modelo de suelo ri-magic® HPLED**
- 3.4. **Configuración y función iniciales**
4. **Nota sobre el brazo flexible**
5. **Instrucciones de conservación**
6. **Limpieza y desinfección**
- 6.1. **Accesorios**
7. **Especificaciones técnicas**
8. **Mantenimiento**
9. **Normas**
10. **Eliminación del embalaje**
11. **Riesgo de explosión**
12. **Eliminación de los accesorios y el dispositivo**
13. **Documentos de acompañamiento sobre compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0**
- 13.1. **Eliminación**
14. **Garantía**

1. Introducción






1.1 Información importante antes de la configuración inicial.

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. Le podemos proporcionar la dirección de nuestro socio de ventas si lo 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 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
	Atención: No mire en el haz de luz
	Luz LED No mire en el haz de luz LED de clase 2
	No lo use al aire libre
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Data di produzione YYMMDD (anno, mese, giorno)
	Fabbricante
	Codice del produttore
	Numero di lotto/partita
	Codice
	Temperatura per trasporto e stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e stoccaggio
	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
	Precaución: la ley federal (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos (médicos autorizados) o bajo prescripción médica.

1.3. Símbolos del embalaje

Símbolo	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)

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 provocar 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.

¡Precaución!

No utilice la luz de reconocimiento 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!

Solo pueden abrir el dispositivo personas con los conocimientos especializados adecuados. Existe un peligro de descarga eléctrica que supone un peligro para la vida.

Utilice únicamente el adaptador de alimentación enchufable suministrado.

Fabricante Glob Tek Type GTM96180-1507-2.0

1.4 Uso previsto

La lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED de uso universal de Riester se fabricó para la iluminación y, por lo tanto, para el diagnóstico en todas las áreas de la medicina. Proporciona una iluminación de > 200.000 lux a una distancia de 200 mm.

1.4.1 Indicación

La lámpara de reconocimiento ri-magic HPLED sirve como una fuente de luz para fines de diagnóstico en consultorios médicos.

Las distintas versiones del catálogo difieren en las opciones de montaje. Sin embargo, la estructura funcional eléctrica y de la carcasa es idéntica para todos los modelos.

Adaptación a las diferentes redes de suministro de red disponibles, y de fácil conexión mediante el transformador de amplio rango.

Los instrumentos les sirven a los médicos o especialistas 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 su uso en adultos y niños.

1.4.4 Operadores/usuarios previstos

Las lámparas de reconocimiento están destinadas exclusivamente a médicos en clínicas y consultorios médicos.

1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador

Solo médicos / especialistas / personal capacitado deben usar las lámparas de reconocimiento, ya que tienen las cualificaciones adecuadas.

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 se usa 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 de la toma 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, pongase en contacto con su supervisor de inmediato.

1.7. Alcance de entrega

Nº de artículo: 6230

ri-magic HPLED, modelo de mesa, incluye pinzas universales 230 V/120

Nº de artículo: 6230.001

ri-magic HPLED, modelo de mesa, incluye pinzas universales 230 V/120 V con enchufe de 3 contactos

Nº de artículo: 6230.002

ri-magic HPLED, modelo de mesa, incluye pinzas universales 230 V/120 V con enchufe de EE.UU.

Nº de artículo: 6230.003

ri-magic HPLED, modelo de mesa, incluye pinzas universales 230 V/120 V con enchufe australiano

Nº de artículo: 6240

ri-magic HPLED, modelo de pared 230 V/120 V

Nº de artículo: 6240.001

ri-magic HPLED, modelo de pared 230 V/120 V con enchufe de 3 contactos

Nº de artículo: 6240.002

ri-magic HPLED, modelo de pared 230 V/120 V con enchufe de EE. UU.

Nº de artículo: 6240.003

ri-magic HPLED, modelo de pared 230 V/120 V con enchufe australiano

Nº de artículo: 6250

ri-magic HPLED, modelo de suelo 230 V/120 V

Nº de artículo: 6250.001

ri-magic HPLED, modelo de suelo 230 V/120 V con enchufe de 3 contactos

Nº de artículo: 6250.002

ri-magic HPLED, modelo de suelo 230 V/120 V con enchufe de EE. UU.

Nº de artículo: 6250.003

ri-magic HPLED, modelo de suelo 230 V/120 V con enchufe australiano

Nº de artículo: 6252

ri-magic HPLED, modelo de suelo 230 V/120 V, fuente de alimentación acoplada al soporte

Nº de artículo: 6252.001

ri-magic HPLED, modelo de suelo 230 V/120 V, británico, fuente de alimentación acoplada al soporte

Nº de artículo: 6252.002

ri-magic HPLED, modelo de suelo 230 V/120 V, australiano, fuente de alimentación acoplada al soporte

2. Configuración inicial del dispositivo

2.1. Funcionamiento del dispositivo:



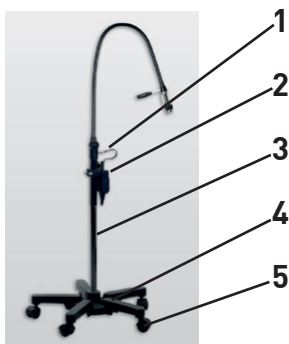
1. LED con lupa
2. Rueda de enfoque
3. Aletas de enfriamiento/cuerpo
4. Interruptor/reóstato de encendido y apagado para un ajuste continuo de la intensidad de la luz



1. Brazo de lámpara flexible
2. Abrazadera de tornillo para montaje en mesa
3. Tornillo de bloqueo



1. Montaje en pared
2. Clavija - conexión a la fuente de alimentación



1. Cable con clavija desde la fuente de alimentación
2. Soporte con fuente de alimentación
3. Soporte
4. Soporte móvil
5. Ruedas

Lámpara



Modelo de mesa



Modelo de pared



HPLD ri-magic 6252 HPLD ri-magic 6250



2.2. Objetivo

La lámpara de reconocimiento HPLED ri-magic® de uso universal de Riester se fabricó para la iluminación y, por lo tanto, para el diagnóstico en todas las áreas de la medicina. Proporciona una iluminación de aproximadamente 130.000 lux a una distancia de 400 mm.

3. Instrucciones de montaje antes de la configuración inicial

3.1. Modelo de mesa HPLED ri-magic®

Ajuste la abrazadera universal (1) a la mesa o riel de pared con el tornillo de ajuste (2). Introduzca el perno de contacto de la lámpara (4) en el orificio de la abrazadera universal desde arriba y apriételo con el tornillo moleteado (5). Introduzca el conector del cable (6) de la fuente de alimentación (7) en la toma (8) desde abajo hasta que sienta que encaja en su lugar. Enchufe el transformador (7) en la toma. Ahora la lámpara funciona.

3.2. Modelo de pared HPLED ri-magic®

Sostenga el soporte de pared (1a) en la ubicación deseada en la pared y marque 4 orificios para los pasadores /anclajes. Retire el soporte de pared y taladre los 4 orificios marcados. Inserte los pasadores /anclajes en la pared. Coloque el soporte de pared y apriételo. Introduzca la lámpara (4) en el soporte desde arriba y fíjela en su lugar con el tornillo de bloqueo (3a) en el lateral. Introduzca el conector del cable (6a) de la fuente de alimentación (7a) en la toma (8a) desde abajo hasta que sienta que encaja en su lugar. Enchufe el transformador (7a) en el enchufe. Ahora la lámpara funciona.

Precaución:

La pared debe ser lo suficientemente estable para garantizar que la lámpara de reconocimiento esté fijada de forma segura a la pared. Utilice únicamente tornillos y pasadores /anclajes suministrados. Como alternativa, se pueden usar pasadores de 6 mm /anclajes junto con tornillos de cabeza redondeada 3 x 40 mm DIN 95. Cuando sea posible, es mejor montar la lámpara de reconocimiento en un montante de pared (en lugar de en una pared hueca) para una máxima durabilidad.

Instrucciones de instalación:

Preste atención a las instrucciones de montaje adjuntas de los sistemas de montaje cuando instale los accesorios.

Para garantizar que está completamente desconectado de la fuente de alimentación en todo momento, el dispositivo ME debe instalarse de tal manera que el cable de alimentación sea accesible y pueda desconectarse.

3.3 Modelo de suelo HPLED ri-magic®

Siga las instrucciones de montaje incluidas con la base móvil para montar la base móvil. Introduzca el conector del cable (6b) de la fuente de alimentación (7b) en la toma (8b) desde el lateral hasta que escuche un clic. Ahora la lámpara funciona.

Para poder mover la luz de un lugar a otro, el brazo flexible (cabezal) debe estar inclinado hacia abajo, para que la luz no sea demasiado alta y no golpee objetos cercanos y para que no haya exceso de peso cuando la luz esté ligeramente inclinada.

3.4. Configuración y función iniciales

Primero introduzca el conector del cable (6a/6b) en el enchufe (8a/8b). Conecte la fuente de alimentación (7a/7b) a la red a través del enchufe.

Encendido/apagado

Gire el reóstato (9) en sentido horario. Cuando escuche un clic, la luz se encenderá. Gire el reóstato (9) → en sentido antihorario hasta que escuche un clic. La luz se apagará. La lámpara de reconocimiento también se puede desconectar de la red desconectando el adaptador de corriente de la toma.

Reóstato

Puede configurar la intensidad de luz deseada girando el reóstato (9). Girarlo en el sentido de las agujas del reloj aumenta la intensidad de la luz, girarlo en el sentido contrario a las agujas del reloj la disminuye.

Enfoque

Hay un anillo de enfoque (10) ubicado en la parte delantera del cabezal de la lámpara. Este anillo se puede girar para ajustar el área de cobertura de la luz.

4. Nota sobre el brazo flexible

El brazo flexible de la lámpara no debe doblarse demasiado, ya que esto podría provocar una fatiga prematura del material.

Durante el funcionamiento normal de la luz, el soporte (4) y la abrazadera universal (1) o el soporte (17) se calentarán en el área del enchufe (8a / 8b).

5. 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 dispositivos médicos está determinada por su funcionamiento y manejo cuidadoso. Antes de devolverlos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el proceso de reacondicionamiento prescrito.

6. 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) solo 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, de modo 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!

Los instrumentos de diagnóstico no son dispositivos estériles; 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 artículo no está aprobado para el procesamiento y esterilización en máquinas.

Esto puede provocar daños irreparables.

Si un dispositivo reutilizable muestra signos de deterioro del material, ya no debe reutilizarse y debe desecharse/reclamarse de acuerdo con los procedimientos descritos en las secciones Desecho/Garantía.

2.2. Accesorios

N.º de art.: 11340 Transformador 230 V/120 V

N.º de art.: 11343 Soporte con adaptador, incluye base con 5 ruedas y tubo

N.º de art.: 11344 Pieza adaptadora entre soporte y brazo de lámpara

N.º de art.: 11345 Soporte de pared

N.º de art.: 11346 Abrazadera universal

3. Especificaciones técnicas

Modelo:	lámpara de reconocimiento HPLED ri-magic® Lámpara de mesa/aplique/luz de suelo
Entrada:	100 V - 240 V/50 - 60 Hz/0,6 A
Salida:	5 V/3 A/15 W.
Fuente de luz:	LED
Clasificación:	tipo B
Temperatura de trabajo:	0 °C a +40 °C , humedad relativa entre 30 y 75% (sin condensación)
Lugar de almacenamiento:	-5 °C a +50 °C, hasta 85% de humedad relativa (sin condensación)
Peso:	modelo de mesa y pared: aproximadamente 2,5 kg
Modelo de suelo:	aproximadamente 7,5 kg

8. Mantenimiento

Los instrumentos y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial. Si un instrumento necesita ser probado por cualquier motivo, póngase en contacto con Riester o envíelo a un distribuidor de Riester autorizado en su zona, cuyos detalles le proporcionaremos cuando lo solicite.

9. Normas

Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas DIN EN 62471 CEI 60601-1

10. Eliminación del embalaje

Al desechar el embalaje, preste atención a las regulaciones de residuos correspondientes. Mantener fuera del alcance de los niños.

11. Riesgo de explosión

No utilice este equipo cerca de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.

12. Eliminación de los accesorios y dispositivos

La vida útil de esta ri-magic® HPLED es de 10 años. Al final de su vida útil, la ri-magic® HPLED y sus accesorios deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con el fabricante.

13. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DOCUMENTOS ADJUNTOS SEGÚN LA NORMATIVA CEI 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

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 diseñado para usarse en un entorno electromagnético de atención médica domiciliaria y para instalaciones profesionales como áreas 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. Cuando se requiere el uso cerca o apilado con otros dispositivos, el dispositivo ME y los otros dispositivos ME deben ser supervisados para asegurar el funcionamiento previsto dentro de esta configuración. Este dispositivo ME está destinado únicamente para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas correctivas apropiadas, tales como redirigir o recolocar el dispositivo ME o los dispositivos de protección. El dispositivo ME clasificado no presenta ninguna característica básica de rendimiento en el sentido de EN60601-1, 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 de la ri-magic® HPLED especificados por el fabricante. El incumplimiento puede resultar en un rendimiento reducido del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La lámpara de reconocimiento ri-magic HPLED está diseñada para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la luz 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 lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. La lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conformidad	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


La lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de reconocimiento ri-magic debe asegurarse de que se utilice 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 %.
Ráfagas/oscilación transitoria eléctrica rápida CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	±2kV para líneas de alimentación	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Fuente de voltaje CEI 61000-4-5	± 1 kV línea a línea	Modo diferencial ±1 kV	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 en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	< 5% UT (> 95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 s	<5% UT (> 95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 s	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario necesita continuar usando la lámpara de reconocimiento ri-magic HPLED durante una interrupción de energía, se recomienda alimentar la lámpara de reconocimiento ri-magic HPLED con energía a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los valores característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: UT es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conductiva CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia a cualquier componente de la lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada y calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada de 26 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>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.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF emitida CEI 61000-4-3	3 V/m 26 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms	

NOTA 1: A 26 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 bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a reducir la probabilidad de que los dispositivos de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen accidentalmente en áreas de pacientes. Por esta razón, se ha añadido un factor adicional de 10/3 a las fórmulas que se utilizan para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c 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 usa la lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED excede el nivel de conformidad de RF especificado anteriormente, se debe supervisar la lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de la lámpara de reconocimiento ri-magic® HPLED.

En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

13.1. Eliminación



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 baterías 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.

14. Garantía

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

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

Todas las piezas defectuosas del producto 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 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. **Importanti informazioni da osservare prima della configurazione iniziale.**
- 1.2. Simboli di sicurezza
- 1.3. Simboli presenti sull'imballaggio
- 1.4. Destinazione d'uso
- 1.4.1 Indicazioni
- 1.4.2 Controindicazioni
- 1.4.3 Categoria 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. Configurazione iniziale del dispositivo
- 2.1. Funzione del dispositivo
- 2.2. Finalità
3. Istruzioni di montaggio prima della configurazione iniziale
- 3.1. ri-magic®HPLED modello da tavolo
- 3.2. ri-magic®HPLED modello da parete
- 3.3. ri-magic® HPLED modello con rotelle
- 3.4. Configurazione iniziale e funzionamento
4. Nota sul braccio flessibile
5. Istruzioni per la manutenzione
6. Pulizia e disinfezione
- 6.1. Accessori
7. Dati tecnici
8. Manutenzione
9. Normative
10. Smaltimento dell'imballaggio
11. Rischio di esplosione
12. Smaltimento del dispositivo e dell'accessorio
13. Documentazione di accompagnamento sulla compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0
- 13.1. Smaltimento
14. Garanzia

1. Introduzione






1.1 Informazioni importanti prima della configurazione iniziale.

Avete acquistato un prodotto Riester di alta qualità, prodotto secondo la regolamento (UE) 2017/745 e continuamente soggetto a costanti e rigorosi controlli qualità. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, prima di mettere in funzione il dispositivo, e conservarle in un luogo sicuro. In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento e le nostre informazioni di contatto sono fornite alla fine del presente manuale. L'indirizzo del nostro partner commerciale verrà fornito su richiesta. Nota: tutti gli strumenti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente formato. Il funzionamento sicuro di questo dispositivo è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.

1.2. Simboli di sicurezza

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Siga las instrucciones del manual de usuario.
	Componente aplicado de tipo B
	Dispositivo médico
	Dispositivos de protección de clase II
	¡Advertencia! El símbolo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Precaución! Nota importante en este manual. El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para advertir sobre prácticas inseguras.
	Attenzione: non guardare nel fascio di luce
	Luce a LED Non guardare nel fascio di luce LED di Classe 2
	Non utilizzare all'aperto
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Fecha de fabricación AAMMDD (año, mes, día)
	Fabricante
	Número de serie del fabricante
	Lote/número de lote
	Número de referencia
	Temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
	Presión de aire para transporte y almacenamiento Presión de aire en ambiente de funcionamiento
	Marcado CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE. Precaución: Los equipos eléctricos y electrónicos usados no deben tratarse como desechos domésticos normales, sino que deben eliminarse por separado de acuerdo con las regulaciones nacionales y de la UE.
	Radiazioni non ionizzanti
	Attenzione: la legge federale USA impone che l'utilizzo del presente dispositivo sia effettuato esclusivamente da medici (abilitati alla professione) o su loro indicazione.

1.3 Simboli presenti sulla confezione

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

Note sulla compatibilità elettromagnetica

Attualmente non ci sono indicazioni che si possano verificare interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi quando questi dispositivi vengono utilizzati correttamente. Tuttavia, in presenza di una maggiore influenza di campi elettromagnetici avversi, ad esempio durante il funzionamento di telefoni senza fili o strumenti radiologici, non si possono escludere completamente i disturbi.

Avvertenza:

L'uso di altri accessori può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, nonché comportare un funzionamento improprio.

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

Attenzione!

Non utilizzare la lampada per esami della vista.

Potrebbe esserci un rischio di incendio qualora il dispositivo venisse utilizzato in presenza di miscele infiammabili di prodotti farmaceutici e aria, ossigeno, protossido di azoto o gas anestetici!

Il dispositivo può essere aperto solo da persone con adeguate conoscenze specialistiche. Esiste il pericolo di scosse elettriche pericolose per la vita.

Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione fornito.

Produttore Glob Tek Tipo GTM96180-1507-2.0

1.4 Destinazione d'uso

La lampada diagnostica universale Riester ri-magic® HPLED è progettata per l'illuminazione a scopo diagnostico in tutti i settori della medicina. Fornisce un'illuminazione di circa 200.000 lux a una distanza di 200 mm.

1.4.1 Indicazioni

La lampada diagnostica ri-magic HPLED è progettata per l'illuminazione a scopo diagnostico in tutti i settori della medicina.

Le varie versioni presenti sul catalogo differiscono per le opzioni di montaggio. Tuttavia, la struttura elettrica funzionale e la struttura della custodia sono identiche per tutti i modelli.

Possibilità di adattamento a diverse reti di alimentazione, può essere anche usato un trasformatore ad ampio raggio.

Lo strumento è un ausilio per dottori e specialisti per ciò che riguarda rilevazione, diagnosi, monitoraggio, terapia o alleviamento di malattie, lesioni e disabilità.

1.4.2 Controindicazioni

Può sussistere il rischio di incendio dei gas se lo strumento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici.

Le lampade diagnostiche non devono mai essere immerse in liquidi.

Utilizzare solo accessori / materiali di consumo di 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. Attenersi alle istruzioni di pulizia / disinfezione.

Il prodotto può essere usato esclusivamente da personale qualificato.

1.4.3 Pazienti ai quali è destinato l'utilizzo

Il dispositivo è destinato all'uso su adulti e bambini.

1.4.4 Operatori/utenti previsti

Le lampade diagnostiche sono destinate esclusivamente all'uso da parte di medici in cliniche e studi medici.

1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore

Solo medici / specialisti / personale qualificato possono utilizzare le lampade diagnostiche, in quanto hanno le qualifiche appropriate.

1.4.6 Condizioni ambientali

Il dispositivo deve essere usato in locali con ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali estreme.

1.5. Avvertenze / Attenzione



Avvertenza

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



È vietato l'uso negli ambienti in cui si effettua la 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 deve 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 diagnostiche 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 deve 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 delle lampade diagnostiche 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 lo strumento dalla corrente elettrica prima di pulirlo o disinfezzarlo.

Prestare attenzione durante la pulizia e la disinfezione delle lampade diagnostiche, in modo che nessun liquido penetri al suo interno.

Non immergere mai le lampade diagnostiche nei liquidi!

Le lampade diagnostiche 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 diagnostiche 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 del 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 rivolgersi immediatamente al proprio supervisore.

1.7. Contenuto della confezione

Codice articolo: 6230

Ri-magic HPLED, modello da tavolo, con morsetti universali da 230 V / 120 V

Codice articolo: 6230.001

Ri-magic HPLED, modello da tavolo, con morsetti universali da 230 V / 120 V e spina con 3 poli

Codice articolo: 6230.002

Ri-magic HPLED, modello da tavolo, con morsetti universali da 230 V / 120 V e spina USA

Codice articolo: 6230.003

Ri-magic HPLED, modello da tavolo, con morsetti universali da 230 V / 120 V e spina australiana

Codice articolo: 6240

Ri-magic HPLED, modello da parete, 230 V / 120 V

Codice articolo: 6240.001

Ri-magic HPLED, modello da parete, 230 V / 120 V, con spina a 3 poli

Codice articolo: 6240.002

Ri-magic HPLED, modello da parete, 230 V / 120 V, con spina USA

Codice articolo: 6240.003

Ri-magic HPLED, modello da parete, 230 V / 120 V, con spina USA australiana

Codice articolo: 6250

Ri-magic HPLED, modello su carello mobile, 230 V / 120 V

Codice articolo: 6250.001

Ri-magic HPLED, su carello mobile, 230 V / 120 V, con spina a 3 poli

Codice articolo: 6250.002

Ri-magic HPLED, carello mobile 230 V / 120 V, con spina USA

Codice articolo: 6250.003

Ri-magic HPLED, modello carello mobile, 230 V / 120 V, con spina australiana

Codice articolo: 6252

Ri-magic HPLED, modello carello mobile, 230 V / 120 V, con alimentatore collegato al supporto

Codice articolo: 6252.001

Ri-magic HPLED, modellocarello mobile, 230 V / 120 V, spina britannica, con alimentatore collegato al supporto

Codice articolo: 6252.002

Ri-magic HPLED, modello carello mobile, 230 V / 120 V, spina australiana, con alimentatore collegato al supporto

Codice articolo: 6240.003

Ri-magic HPLED, modello carello mobile, 230 V / 120 V, spina USA, con alimentatore collegato al supporto

2. Configurazione iniziale del dispositivo

2.1. Funzione del dispositivo:

1. LED con lente d'ingrandimento
2. Ruota di messa a fuoco
3. Alette di raffreddamento/corpo
4. Interruttore on-off / reostato per la regolazione continua dell'intensità della luce



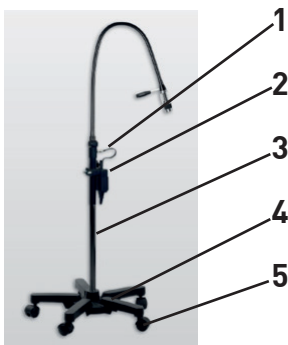
1. Braccio flessibile della lampada
2. Morsetto a vite per montaggio su tavolo
3. Vite di bloccaggio



1. Montaggio a parete
2. Connettore jack - collegamento all'alimentazione



1. Cavo con connettore jack dall'alimentatore
2. Staffa con alimentatore
3. Supporto
4. Carello mobile
5. Ruote



Lampada



Modello da tavolo



Modello da parete



Ri-magic HPLED 6252 ri-magic HPLED 6250



2.2. Finalità

La lampada diagnostica universale Riester ri-magic® HPLED è progettata per l'illuminazione a scopo diagnostico in tutti i settori della medicina. Fornisce un'illuminazione di circa 130.000 lux a una distanza di 400 mm.

3. Istruzioni di montaggio prima della configurazione iniziale

3.1. ri-magic®HPLED modello da tavolo

Collegare il morsetto universale (1) al tavolo o alla guida da parete usando la vite di regolazione (2). Inserire il contatto del polo della lampada (4) nel foro del morsetto universale dall'alto e stringerlo con la vite zigrinata (5). Introdurre connettore del cavo (6) dell'alimentatore (7) dal basso nella presa (8) fino a percepire uno scatto di innesto. Inserire il trasformatore (7) nella presa. La lampada è ora funzionante.

3.2. ri-magic®HPLED modello da parete

Tenere il supporto da parete (1a) nella posizione desiderata sulla parete e contrassegnare 4 fori per i tasselli / fissaggi. Rimuovere il montaggio a parete e praticare i 4 fori contrassegnati. Inserire i tasselli/ fissaggi nel muro. Attaccare il supporto da parete e stringere. Inserire la lampada (4) dall'alto nel supporto e fissarla con la vite di bloccaggio (3a) posta lateralmente. Inserire il connettore del cavo (6a) dell'alimentatore (7a) nella presa (8a) dal basso, fino a sentire uno scatto. Collegare il trasformatore (7a) alla presa. La lampada è ora funzionante.

Attenzione:

La parete deve essere stabile per garantire un fissaggio sicuro della lampada diagnostica alla parete. Si prega di usare solamente le viti ed i tasselli compresi nel set. Alternativamente, si possono usare dei tasselli di 6 mm insieme a delle viti a testa piana svasata DIN 95 da 3 x 40 mm. Quando possibile, è meglio montare la lampada diagnostica su un montante a muro (anziché su un muro cavo) per la massima durata.

Istruzioni per l'installazione:

Per il montaggio degli accessori, seguire le istruzioni di montaggio del sistema di supporto allegate.

Per assicurare la disconnessione completa dall'alimentazione in ogni momento, il dispositivo elettromedicale deve essere installato in modo tale che il cavo di alimentazione sia accessibile e possa essere scollegato.

3.3 ri-magic® HPLED modello carello mobile

Seguire le istruzioni di montaggio allegate alla base mobile per montare quest'ultima. Inserire lateralmente il connettore del cavo (6b) dell'alimentatore (7b) nella presa (8b) fino a sentire un clic. La lampada è ora funzionante.

Per poter spostare la luce da una posizione all'altra, il braccio flessibile (testa) deve essere piegato verso il basso, in modo che la lampada non sia posizionata troppo in alto e colpisca oggetti vicini, e che non causi sbilanciamenti del peso nel caso in cui venga inclinata.

3.4. Configurazione iniziale e funzionamento

Inserire innanzitutto il connettore del cavo (6a/6b) nella presa (8a/8b). Collegare l'alimentatore (7a/7b), mediante la presa, alla rete di alimentazione.

Accensione e spegnimento

Ruotare il reostato (9) in senso orario. Quando si sente un clic, la lampada è accesa. Ruotare il reostato (9) in senso antiorario fino a sentire un clic. La lampada è spenta. La lampada diagnostica può anche essere scollegata dalla rete rimuovendo l'alimentatore dalla presa.

Reostato

Ruotando il reostato (9) è possibile impostare la luminosità desiderata. Ruotando in senso orario la luminosità aumenta, ruotando in senso antiorario diminuisce.

Messa a fuoco

Sul lato anteriore della testa portalampana si trova una ghiera di messa a fuoco (10). La ghiera serve per regolare il cono di luce della lampada.

4. Nota sul braccio pieghevole

Il braccio pieghevole della lampada non deve essere piegato eccessivamente, ciò potrebbe provocare un affaticamento precoce del materiale.

Durante il funzionamento normale della lampada si produce un riscaldamento della sede (4) e del morsetto universale (1) o della sede sullo stativo (17) nella zona della presa (8a/8b).

5. Istruzioni per la manutenzione

Nota generale

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, e permettono di conservare il valore dei prodotti 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 operativa 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.

6. Pulizia e disinfezione

Per evitare possibili contaminazioni incrociate, le lampade diagnostiche devono essere pulite e disinfettate regolarmente.

Le lampade diagnostiche possono essere pulite all'esterno passando un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) sulla superficie fino a rimuovere tutte le tracce di sporco visibili. Pulire con disinfettante (ad es.: disinfettante Bacillol AF di Bode Chemie GmbH (tempo 30s)) attenendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore di disinfettante. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, passare sulle lampade diagnostiche un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante.

Assicurarsi che il panno sia inumidito ma non bagnato, in modo che l'umidità non penetri nelle aperture della lampada.

Assicurarsi che il vetro e le lenti vengano puliti solo con un panno asciutto e pulito.

Attenzione!

Gli strumenti diagnostici non sono dispositivi sterili; non possono essere sterilizzati.

Attenzione!

L'alimentatore deve essere scollegato dalla presa, prima di pulire o disinfettare il dispositivo!

Non immergere mai le lampade diagnostiche nei liquidi! Prestare attenzione a non far

penetrare liquidi nell'alloggiamento interno! Il prodotto non può essere sterilizzato e ri-condizionato 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 nei paragrafi Smaltimento e Garanzia

2.2. Accessori

Codice articolo: 11340 Trasformatore 230 V / 120 V

Codice articolo: 11343 carello mobile con adattatore, inclusa base con 5 ruote e tubo

Codice articolo: 11344 Adattatore tra carello mobile e braccio della lampada

Codice articolo: 11345 Montaggio a parete

Codice articolo: 11346 Morsetto universale

3. Dati tecnici

Modello:	lampada diagnostica ri-magic®HPLED Lampada da tavolo/da parete/carello mobile
Ingresso:	100 V - 240 V/50 - 60 Hz/0.6 A
Output:	5 V/3 A/15 W.
Sorgente di luce:	LED
Classificazione:	tipo B
Temperatura di lavoro:	da 0°C a +40 °C, umidità relativa tra 30 e 75% (senza condensa)
Luogo di conservazione:	da -5 °C a +50 °C, umidità relativa fino all'85% (senza condensa)
Peso:	modello da tavolo e da parete: circa 2,5 kg
Modello carello mobile:	circa 7,5 kg

8. Manutenzione

Gli strumenti e i loro accessori non richiedono speciali interventi di manutenzione. Se uno strumento deve essere controllato per qualsiasi motivo, si prega di inviarlo a noi o a un rivenditore autorizzato Riester della vostra zona, che possiamo indicare su richiesta.

9. Normative

Sicurezza fotobiologica di lampade e sistemi di lampade DIN EN 62471 IEC 60601-1

10. Smaltimento dell'imballaggio

Per lo smaltimento del materiale di imballaggio, seguire le normative in vigore. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

11. Pericolo di esplosione

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

12. Smaltimento degli accessori e del dispositivo

ri-magic® HPLED ha una durata di servizio pari a 10 anni. Al termine della durata di servizio, ri-magic® HPLED e ogni accessorio devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti. Per ogni necessità di chiarimento riguardante lo smaltimento del prodotto, si prega di contattare il produttore.

13. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO SECONDO IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

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:

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

I dispositivi elettromedicali possono essere influenzati dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Questo dispositivo elettromedicale è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici nei quali si presti assistenza sanitaria domiciliare e in strutture professionali quali aree industriali e istituti di cura.

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. Quando è richiesto l'uso con posizionamento adiacente o

sovrastante ad altre apparecchiature, il dispositivo elettromedicale e gli altri dispositivi elettromedicali devono essere monitorati per garantire il funzionamento previsto dalla configurazione attuale. L'uso di questo dispositivo elettromedicale è riservato esclusivamente al personale medico-sanitario. Questo dispositivo può causare interferenze radio o condizionare il funzionamento dei dispositivi collocati nelle sue vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive appropriate, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo elettromedicale o della schermatura.

Il dispositivo elettromedicale valutato non presenta, in base alla norma EN60601-1, prestazioni essenziali che, in caso di guasto o di interruzione dell'alimentazione, potrebbero comportare un rischio incongruo per il paziente, l'operatore o terzi.

Avvertenza: 

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (radio), compresi i relativi accessori quali cavi dell'antenna e antenne esterne, non devono trovarsi a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a componenti e cavi di ri-magic® HPLED specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
La lampada diagnostica ri-magic® HPLED deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato, come indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della lampada devono assicurarsi che sia usata in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La lampada diagnostica ri-magic® HPLED impiega energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La lampada diagnostica ri-magic® HPLED è adatta all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli residenziali o direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica a bassa tensione che serve edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica


La lampada diagnostica ri-magic® HPLED deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato, come indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica ri-magic devono assicurarsi che sia usata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: 08 kV In aria: 02, 4, 8, 15 kV	A contatto: 08 kV In aria: 02, 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%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-44	± 2 kV per linee di ingresso dell'alimentazione	±2kV per linee di ingresso dell'alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kVda linea a linea	Modo differenziale ±1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente della lampada diagnostica ri-magic HPLED necessita del funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare la lampada diagnostica ri-magic HPLED da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di rete (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliere.

NOTA: UT è la tensione di rete AC precedente all'applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

La lampada diagnostica ri-magic® HPLED deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato, come indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica ri-magic HPLED devono assicurarsi che sia usata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Bande ISM esterne	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da ogni eventuale parte della lampada diagnostica ri-magic® HPLED, cavi inclusi, superiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata tra 26 MHz e 800 MHz tra 800 MHz e 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 26 MHz e 2,7 GHz	3 Vrms	

NOTA 1: a 26 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 bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz mirano a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili o portatili possano causare interferenze, se inavvertitamente trasportate nell'area in cui si trova il paziente. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.

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 dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel sito in cui viene utilizzata la lampada diagnostica ri-magic® HPLED supera il livello di conformità RF sopra specificato, la lampada diagnostica ri-magic® HPLED deve essere sottoposta a osservazione, allo scopo di verificarne la normalità del funzionamento. Se vengono rilevate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento della lampada diagnostica ri-magic® HPLED.

Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

13.1. 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.

14. Garanzia

Il presente apparecchio è stato fabbricato in osservanza a severissimi requisiti di qualità e, prima di lasciare la nostra fabbrica, è stato sottoposto ad un accurato controllo finale.

Siamo pertanto lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni a partire dalla data di acquisto relativamente a tutti i difetti dell'apparecchio che siano comprovatamente riconducibili a errori di fabbricazione o dei materiali. La garanzia decade in caso di manipolazione o uso improprio.

Tutte le parti difettose del prodotto saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia.

Il diritto di garanzia sussiste soltanto a condizione che all'apparecchio venga allegata la presente Carta di garanzia compilata dal venditore in tutte le sue parti e debitamente provvista di timbro.

Si ricorda che i diritti di garanzia vanno fatti valere entro il periodo di garanzia.

Dopo la scadenza del periodo di garanzia, potremo comunque effettuare controlli o riparazioni, a fronte di un pagamento. Offriamo anche preventivi gratuiti e senza impegno.

In caso di garanzia o riparazione, si prega di restituire l'apparecchio RIESTER con relativa Carta di garanzia compilata in tutte le sue parti 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 для рассмотрения перед первоначальной настройкой.
- 1.2. Предупреждающие символы
- 1.3. Упаковочные символы
- 1.4. Целевое назначение
 - 1.4.1 Показание к применению
 - 1.4.2 Противопоказания
 - 1.4.3 Целевая категория пациентов
 - 1.4.4 Целевые операторы и пользователи
 - 1.4.5 Требуемые навыки и обучение оператора
 - 1.4.6 Условия окружающей среды
- 1.5. Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
- 1.6. Ответственность пользователя
- 1.7. Объем поставки
2. Первоначальная настройка устройства
 - 2.1. Работа устройства
 - 2.2. Назначение
3. Инструкции по сборке перед первоначальной настройкой
 - 3.1. gi-magic®HPLLED: настольная модель
 - 3.2. gi-magic®HPLLED: настенная модель
 - 3.3. gi-magic® HPLLED: напольная модель
 - 3.4. Первоначальная настройка и функциональное назначение
4. Примечание к использованию гибкого рычага лампы
5. Инструкции по уходу
6. Чистка и дезинфекция
 - 6.1. Комплектующие
7. Технические характеристики
8. Техническое обслуживание
9. Стандарты
10. Утилизация упаковки
11. Взрывоопасность
12. Утилизация комплектующих и устройства
13. Сопроводительные документы по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2, 2014, ред. 4.0
- 13.1. Утилизация
14. Гарантия

1. Вступление






1.1 Важная информация перед первоначальной настройкой.

Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламент (ЕС) 2017/745. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Внимательно прочитайте эти инструкции по эксплуатации перед использованием устройства и храните их 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. Адрес нашего торгового партнера предоставляется по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Безопасное функционирование этого устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров Riester.

1.1 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символу
	Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Рабочая часть типа В
	Медицинское устройство
	Защитные устройства класса II
	Осторожно! 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.
	Осторожно! Не смотрите на луч.
	Светодиодный индикатор Не смотрите на луч Светодиод класса 2
	Не использовать на открытом воздухе
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата производства ГГММДД (год, месяц, день)
	Производитель
	Серийный номер производителя
	Номер партии
	Учетный номер
	Температура при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Давление воздуха при транспортировке и хранении Рабочее атмосферное давление
	Маркировка CE
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Осторожно! Использованное электрическое и электронное оборудование не является обычными бытовыми отходами, его следует утилизировать отдельно в соответствии с национальными нормами или нормами ЕС.
	Неионизирующее излучение
	Осторожно! Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачами или по указанию врачей (лицензированных врачей).

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 помех не исключается.

Внимание!

Использование других инструментов 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.

Осторожно!

Не используйте лампу для медицинского осмотра для обследования глаз.

Присутствует риск воспламенения при использовании инструмента рядом с легковоспламеняющимися смесями лекарственных средств и воздуха, кислорода, закиси азота или анестетических газов!

Корпус устройства могут открывать только лица, обладающие соответствующими специальными знаниями. Существует опасность поражения электрическим током.

Используйте только штекерный адаптер питания, поставляемый в комплекте.

Производитель: Glob Tek, тип: GTM96180-1507-2.0

1.4 Целевое назначение

Универсальная лампа для медицинского осмотра gi-magic® HPLED от Riester предназначена для освещения и, следовательно, для диагностики во всех областях медицины. Обеспечивает освещенность > 200 000 люкс на расстоянии 200 мм.

1.4.1 Показание к применению

Лампа для медицинского осмотра gi-magic® HPLED выполняет роль источника света для диагностических целей в медицинской практике.

Различные версии в каталоге отличаются вариантами крепления. Однако функциональная электрическая часть и конструкция корпуса идентичны для всех моделей.

Предусматривается также возможность адаптации к разным сетям электропитания и простая процедура подключения к широкодиапазонному трансформатору.

Инструмент помогает 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 прибора рядом с легковоспламеняющимися смесями или смесями фармацевтических препаратов.

Лампы для медицинского осмотра ни в коем случае нельзя помещать в жидкости.

Используйте исключительно комплектующие 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/дезинфекции.

Изделие может использоваться только обученным персоналом.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для взрослых и детей.

1.4.4 Целевые пользователи

Лампы для медицинского осмотра предназначены исключительно для использования врачами в клиниках и медицинских кабинетах.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя

Лампы для медицинского осмотра должны использоваться только врачами/специалистами/обученным персоналом с соответствующей квалификацией.

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой. Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных/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.



Существует риск воспламенения газов, если устройство эксплуатируется в присутствии легковоспламеняющихся смесей или смесей 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 помещениях.



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 лампы 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.



Перед чисткой или дезинфекцией рекомендуется отключить блок питания.

Будьте осторожны при чистке и дезинфекции лампы 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 учреждениях, клиниках и медицинских учреждениях.

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

Арт. №: 6230
Ri-magic HPLED, настольная модель с универсальными зажимами, 230 В/120 В

Арт. №: 6230.001
Ri-magic HPLED, настольная модель с универсальными зажимами, 230 В/120 В, с 3-штырьковым штекером

Арт. №: 6230.002
Ri-magic HPLED, настольная модель с универсальными зажимами, 230 В/120 В, со штекером стандарта США

Арт. №: 6230.003
Ri-magic HPLED, настольная модель с универсальными зажимами, 230 В/120 В со штекером стандарта Австралии

Арт. №: 6240
Ri-magic HPLED, настенная модель, 230 В/120 В

Арт. №: 6240.001
Ri-magic HPLED, настенная модель, 230 В/120 В с 3-штырьковым штекером

Арт. №: 6240.002
Ri-magic HPLED, настенная модель, 230 В/120 В, со штекером стандарта США

Арт. №: 6240.003
Ri-magic HPLED, настенная модель, 230 В/120 В, со штекером стандарта Австралии

Арт. №: 6250
Ri-magic HPLED, напольная модель, 230 В/120 В

Арт. №: 6250.001
Ri-magic HPLED, напольная модель, 230 В/120 В, с 3-штырьковым штекером

Арт. №: 6250.002
Ri-magic HPLED, напольная модель, 230 В/120 В, со штекером стандарта США

Арт. №: 6250.003

Ri-magic HPLED напольная модель 230 В / 120 В, со штекером стандарта Австралии

Арт. №: 6252

Ri-magic HPLED, напольная модель, 230 В/120 В, блок питания, прикрепленный к стойке

Арт. №: 6252.001

Ri-magic HPLED, напольная модель, 230 В/120 В, британский стандарт, блок питания, прикрепленный к стойке

Арт. №: 6252.002

Ri-magic HPLED, напольная модель, 230 В/120 В, австралийский стандарт, блок питания, прикрепленный к стойке

Арт. №: 6252.003

Ri-magic HPLED, напольная модель, 230 В/120 В, стандарт США, блок питания, прикрепленный к стойке

2. Первоначальная настройка устройства

2.1. Функциональное назначение устройства:



1. Светодиод с увеличительным стеклом
2. Колесико фокусировки
3. Охлаждающие ребра/ корпус
4. Переключатель включения/выключения/ реостат для плавной регулировки интенсивности освещения



1. Гибкий рычаг лампы
2. Винтовой зажим для настольного монтажа
3. Стопорный винт



1. Настенное крепление
2. Электрический соединитель — подключение к блоку питания



1. Кабель с электрическим соединителем от блока питания
2. Кронштейн с блоком питания
3. Стойка
4. Мобильная стойка
5. Колеса

Лампа



Настольная модель



Настенная модель



ri-magic HPLED 6252 ri-magic HPLED 6250



2.2. Назначение

Универсальная лампа для медицинского осмотра ri-magic® HPLED от Riester предназначена для освещения и, следовательно, для диагностики во всех областях медицины. Лампа обеспечивает освещенность около 130 000 люкс на расстоянии 400 мм.

3. Инструкции по сборке перед первоначальной настройкой

3.1. ri-magic®HPLED: настольная модель

Прикрепите универсальный зажим (1) к столу или настенной рейке с помощью регулировочного винта (2). Вставьте штыревой контакт лампы (4) сверху в отверстие универсального зажима и затяните его винтом с накаткой (5). Вставьте соединитель кабеля (6) блока питания (7) в гнездо (8) до щелчка. Вставьте блок питания (7) в розетку. Теперь лампа готова к работе.

3.2. ri-magic®HPLED: настенная модель

Удерживая настенное крепление (1а) в желаемом месте на стене, наметьте 4 отверстия для дюбелей/анкеров. Снимите настенное крепление и просверлите 4 отмеченных отверстия. Вставьте дюбеля/анкеры в стену. Приложите настенное крепление и прикрутите его к стене. Вставьте лампу (4) в крепление сверху и зафиксируйте ее с помощью стопорного винта (3а) сбоку. Вставьте соединитель кабеля (6а) блока питания (7а) в гнездо (8а) до щелчка. Вставьте блок питания (7а) в розетку. Теперь лампа готова к работе.

Осторожно!

Для надежного крепления лампы для медицинского осмотра стена должна быть достаточно устойчивой. Используйте только винты и дюбеля/анкеры, поставляемые в комплекте. В качестве альтернативного варианта можно использовать дюбели/анкеры (6 мм) в сочетании с винтами с полукруглой головкой (3 x 40 мм, DIN 95). По возможности лучше всего закрепить лампу для медицинского осмотра на стойке каркаса стены (вместо крепления на пустотной стене) для обеспечения максимальной прочности.

Инструкции по монтажу:

Соблюдайте прилагаемые инструкции по сборке крепежных систем при установке принадлежностей.

Для обеспечения постоянного отключения всех полюсов от источника питания медицинское электронное устройство должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить доступ к кабелю питания и возможность его отключения.

3.3 gi-magic® HPLED: напольная модель

Для сборки мобильного основания следуйте прилагаемым инструкциям. Вставьте кабельный разъем (6b) блока питания (7b) в гнездо (8b) сбоку, пока не услышите щелчок. Теперь лампа готова к работе.

Для правильного перемещения лампы из одного места в другое гибкий рычаг (головку) необходимо наклонить вниз, чтобы источник света располагался не слишком высоко и свет не освещал расположенные рядом объекты, а также чтобы предотвратить излишнюю нагрузку при небольшом наклоне лампы.

3.4. Первоначальная настройка и функциональное назначение

Сначала вставьте соединитель кабеля (6a/6b) в гнездо (8a/8b). Подключите блок питания (7a/7b) к сети через розетку.

Вкл./Выкл.

Поверните реостат (9) по часовой стрелке. После слышимого щелчка освещение включается. Поверните реостат (9) –против часовой стрелки до слышимого щелчка. Освещение выключится. Лампу для медицинского осмотра также можно отключить от сети, вынув адаптер питания из розетки.

Реостат

Поворачивая реостат, вы можете устанавливать желаемую интенсивность освещения (9). При повороте реостата по часовой стрелке интенсивность освещения увеличивается, при повороте против часовой стрелки — уменьшается.

Фокусирование

Колесико фокусировки (10) расположено на передней части головки лампы. Это колесико поворачивается для регулирования размера зоны освещения.

4. Примечание к использованию гибкого рычага лампы

Гибкий рычаг лампы не следует сгибать слишком сильно, так как это может привести к преждевременному износу материала.

Во время нормальной работы лампы крепление (4) и универсальный зажим (1) или стойка (17) нагреваются в области разъема (8a/8b).

5. 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 функционального назначения и бережного обращения. Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанному процессу восстановления.

6. Чистка и дезинфекция

Во избежание возможного перекрестного заражения диагностические инструменты и их ручки 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 Bacillo 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 насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия лампы для медицинского осмотра.

Стекло и линзы следует очищать только сухой и чистой тканью.

Осторожно!

Диагностические инструменты 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!

Изделие не одобрено для машинной обработки и стерилизации.

Это может привести к непоправимым повреждениям!

Для всех устройств многократного 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».

2.2. Комплектующие

Арт. №: 11340 Блок питания/Трансформатор, 230 В/120 В

Арт. №: 11343 Стойка с адаптером, включая основание с 5 колесами и трубкой

Арт. №: 11344 Переходник между стойкой и рычагом лампы

Арт. №: 11345 Настенное крепление

Арт. №: 11346 Универсальный зажим

3. Технические характеристики:

Модель:	лампа для медицинского осмотра gi-magic®HPLED Настольная/настенная/напольная лампа
Входное напряжение:	100 В–240 В/50–60 Гц/0,6 А
Выходное напряжение:	5 В/3 А/15 Вт.
Источник освещения:	светодиодное освещение (LED)
Тип классификации:	В
Рабочая температура:	от 0 °С до + 40 °С, относительная влажность: от 30 до 75 % (без образования конденсата)
Условия хранения:	от -5 °С до + 50 °С, относительная влажность: до 85 % (без образования конденсата)
Вес:	настольная и настенная модель — примерно 2,5 кг
Напольная модель:	примерно 7,5 кг

8. Техническое обслуживание

Инструменты и комплектующие не требуют специального обслуживания. Если по какой-либо причине инструмент нуждается в тестировании, отправьте его нам или уполномоченному дилеру Riester в вашем регионе, подробности о котором мы предоставим вам по запросу.

9. Стандарты

Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем в соответствии с DIN EN 62471 IEC 60601-1

10. Утилизация упаковки

При утилизации упаковочного материала соблюдайте соответствующие нормы утилизации. Хранить в недоступном для детей месте.

11. Взрывоопасность

Не используйте это оборудование вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих газов, паров или жидкостей.

12. Утилизация комплектующих и устройства

Срок службы gi-magic® HPLED составляет 10 лет. По окончании срока эксплуатации устройства gi-magic® HPLED, а также его комплектующих необходимо утилизировать их соответствии с директивами, регулирующими утилизацию таких продуктов. Если у вас есть вопросы об утилизации изделия, обратитесь к производителю.

13. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1-2, 2014 г., изд. 4.0

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. Устройство МЕ предназначено для работы в электромагнитной среде учреждений медико-социальной помощи 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. В случае необходимости использования устройства рядом с другими устройствами или в штабеле с другими устройствами данное медицинское электронное устройство и другие медицинские электронные устройства должны подвергаться контролю, чтобы обеспечить предполагаемый уровень функционирования в этой конфигурации. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Это 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 EN60601-1, 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 комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от деталей и кабелей gi-magic® H-PLED, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности работы устройства.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Лампа для медицинского осмотра gi-magic® HPLED предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь налобной лампы должен обеспечивать ее использование в надлежащих условиях.		
Испытания по контролю излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	При работе лампы для медицинского осмотра gi-magic® HPLED радиочастотная энергия используется исключительно для выполнения внутренних функций. Поэтому радиочастотные излучения являются очень низкими и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Лампа для медицинского осмотра gi-magic® HPLED пригодна для использования во всех заведениях, в том числе в жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, через которую снабжаются электричеством здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость


Лампа для медицинского осмотра gi-magic® HPLED предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь лампы для медицинского осмотра gi-magic должен обеспечивать ее 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: $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Метод конт. разряда: ± 8 кВ Метод возд. разряда: $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (между-Фазное напряжение)	± 1 кВ (дифференциальный режим)	Качество электропитания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 секунд	< 5 % UT (> 95 % падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы. Если пользователю необходима возможность продолжать использование лампы для медицинского осмотра gi-magic HPLED во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подавать питание на лампу через источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Частота питания магнитного поля должна быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Лампа для медицинского осмотра gi-magic® HPLED предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь лампы для медицинского осмотра gi-magic® HPLED должен обеспечивать ее использование в надлежащих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратичное напряжение (Vrms) — 3 В От 150 кГц до 80 МГц За пределами	Среднеквадратичное напряжение (Vrms) — 3 В	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует размещать возле какой-либо части лампы gi-magic® HPLED, включая кабели, на расстоянии меньше чем рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованная пространственная дистанция</p> <p>От 26 МГц до 800 МГц 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 обследовании электромагнитной среды объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом:</p> 
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 26 MHz e 2,7 GHz	3 Vrms	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 26 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.

а Диапазоны ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц — от 6 765 до 6 795 МГц; от 13 553 до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

б Уровни нормативного соответствия в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц подразумевают снижение вероятности создания помех мобильным/портативным оборудованием систем связи при его случайном попадании в зону нахождения пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендованного пространственного разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля в результате воздействия фиксированных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радио- (мобильных/беспроводных) телефонов и наземно-мобильных радиоприемников, любительских радиопередатчиков, устройств радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, теоретически невозможно спрогнозировать 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 устройство gi-magic® HPLED, превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, для обеспечения нормальной эксплуатации работа с gi-magic® HPLED должна выполняться под наблюдением. Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение лампы для медицинского осмотра gi-magic® HPLED.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

13.1. 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.

14. Гарантия

Этот продукт был произведен 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. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием.

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:



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany

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

info@riester.de | www.riester.de