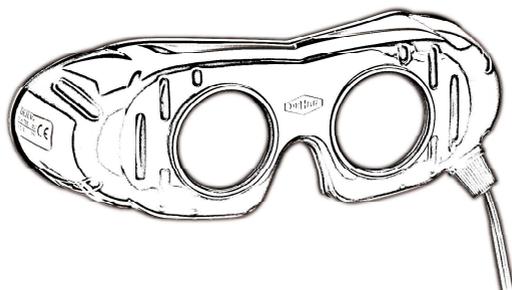




Occhiali Nistagmo

REF 501/521



Manuale d'istruzioni



v202307-AA

Gentili Clienti,

grazie per avere acquistato questi occhiali nistagmo. Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare gli occhiali nistagmo, per garantire una corretta manipolazione e una lunga durata.

Altre lingue delle istruzioni per l'uso possono essere trovate sulla nostra homepage www.dehag.com.

Gli occhiali nistagmo sono uno strumento di controllo e sono pesati per osservare i movimenti oculari rapidi spontanei (nistagmo) in pazienti con disturbi del senso dell'equilibrio.

Leggere attentamente le manuale d'istruzioni e utilizzare gli occhiali nistagmo come descritto nel presente manuale, per evitare lesioni o danni accidentali. Conservare le presenti istruzioni come riferimento per i controlli successivi. In caso di trasferimento a terzi degli occhiali nistagmo, dovranno essere consegnate anche le presenti istruzioni per l'uso.

Nota per l'utente

Qualsiasi incidente grave accaduto in relazione agli occhiali da nistagmo deve essere segnalato alla DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG e l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Tabella dei contenuti

- Istruzioni di sicurezza
- Contenuto della confezione
- Funzionamento
- Istruzioni per il trattamento
- Smaltimento
- Dati tecnici
- Condizioni di garanzia
- Servizio clienti
- CE
- Simboli

Istruzioni di sicurezza

Informazioni generali



- Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni e di conservarle come riferimento futuro.
- Utilizzare gli occhiali nistagmo esclusivamente secondo quanto descritto nelle presenti istruzioni.
- Le lenti sono molto delicate, per cui si raccomanda di maneggiare gli occhiali con la massima cura.
- Solo il portabatteria DEHAG tipo 504 o l'alimentatore a spina tipo 506 sono approvati per l'alimentazione degli occhiali da nistagmo.
- Evitare di posizionare gli occhiali nistagmo su superfici che potrebbero graffiare le lenti.
- Gli occhiali per il nistagmo possono essere utilizzati solo da personale medico specializzato.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio o modifica del dispositivo.
- Controllare la funzionalità e l'integrità degli occhiali da nistagmo prima di ogni utilizzo.



- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un elettricista qualificato.
- Non cercare di riparare gli occhiali nistagmo da soli.

- Inoltre, le riparazioni possono essere effettuate solo utilizzando pezzi di ricambio originali installati secondo la destinazione d'uso.
- Sostituire una lampada difettosa svitando con cura la lampada dalla presa. Utilizzare unicamente una lampada di ricambio originale DEHAG di tipo 507.



Prima di rimuovere la lampada, è necessario assicurarsi che lo strumento sia spento da alcuni minuti, per evitare il rischio di bruciature.

- Qualsiasi modifica comporta l'esclusione di responsabilità.
- In caso di impiego di uno o più componenti non originali la marcatura CE perderà la propria validità.
- In caso di trasferimento a terzi del dispositivo, dovrà essere consegnato anche il presente manuale di istruzioni.

Avvertenze



- Non utilizzare strumenti danneggiati!
- Proteggi gli occhiali nistagmo da danni meccanici!
- Evitare di colpire le lenti, che potrebbero rompersi e causare danni!
- Non lanciarlo!

- Non usare la forza!
- Non esporre gli occhiali da nistagmo e gli accessori alla luce diretta del sole e proteggerli dall'umidità e da un tasso superiore al 75%!
- La garanzia non copre usi impropri, danni o usura!
- La garanzia non si applica in caso di segni di usura e obsolescenza dovuti all'uso regolare!
- Assicurarsi che nessun liquido penetri negli occhiali nistagmo o negli accessori!

Uso previsto

Dispositivo per esami a breve termine o per l'uso mobile nel campo della diagnostica delle vertigini.

Indicazioni / Controindicazioni

Le indicazioni per l'uso degli occhiali Frenzel dipendono dal tipo di nistagmo esaminato. Ad esempio, gli occhiali Frenzel vengono utilizzati per valutare il nistagmo spontaneo, ma non sono adatti anche per l'osservazione del nistagmo direzionale.

Effetti collaterali e rischi residui

Contaminazione dovuta al mancato rispetto delle istruzioni di preparazione o all'uso di accessori errati o difettosi.

Elettricità



Per assicurare l'alimentazione degli occhiali da nistagmo, utilizzare la custodia della batteria DEHAG tipo 504 o l'alimentatore a spina tipo 506 (non incluso). Altre fonti di alimentazione non sono permesse e annulleranno la garanzia.



Per aumentare la sicurezza, il collegamento degli occhiali nistagmo è stato dotato di una spina piatta che non si inserisce in una presa di corrente. Pertanto, non cercare mai di forzare la spina piatta in una presa di corrente.

- Prima dell'uso, verificare che la tensione di rete sia la stessa indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Collegare l'alimentazione a spina degli occhiali nistagmo solo ad una presa con messa a terra.
- Togliere sempre la spina dalla presa quando gli occhiali nistagmo non vengono utilizzati.
- Togliere sempre la spina dalla presa di corrente affermando la spina, senza tirare il cavo di alimentazione.
- Assicurarci che il dispositivo, il cavo di alimentazione e la spina non vengano a contatto con l'acqua.
- Non tagliare, schiacciare o separare la spina.
- Controllare regolarmente che il cavo del dispositivo sia ancora intatto.

- Non utilizzare gli occhiali nistagmo se il cavo è danneggiato. Fate sostituire un cavo danneggiato da un fornitore di servizi qualificato.

Utilizzo

- Prima di utilizzare gli occhiali nistagmo, assicurarsi che il dispositivo sia pulito prima di ogni utilizzo e che sia in condizioni integre e tecnicamente perfette.
- Collegare l'occhiale per nistagmo alla custodia della batteria DEHAG tipo 504 o all'alimentatore a spina tipo 506 prima dell'uso.



Non utilizzare altre fonti di tensione, poiché tensioni più elevate possono bruciare le lampade e quindi aumentare il rischio di incidenti e lesioni. In caso di malfunzionamento o danni causati dall'uso di altre fonti di tensione, non possiamo accettare alcuna responsabilità o garanzia.

- Si prega di scollegare gli occhiali nistagmo dalla fonte di alimentazione se non vengono utilizzati per un lungo periodo di tempo.
- Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di toccare gli occhiali nistagmo, il cavo di alimentazione o la spina.

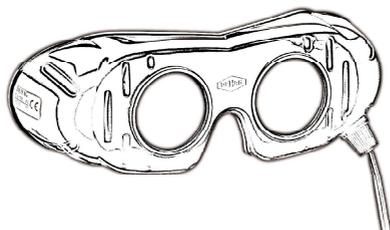
- Togliere la spina dall'alimentazione elettrica in caso di malfunzionamento durante l'uso, prima di pulire gli occhiali nistagmo, prima di attaccare o rimuovere un accessorio o prima di riporre l'apparecchio dopo l'uso.
- Utilizzare solo gli accessori specificati dal produttore.
- Si prega di notare che per collegare/scollegare le spine jack, tirare solo le spine jack/prese jack e non direttamente il cavo! Le spine degli occhiali nistagmo e le prese dell'alimentatore devono solo essere spinte l'una nell'altra/allontanate.

Contenuto della confezione

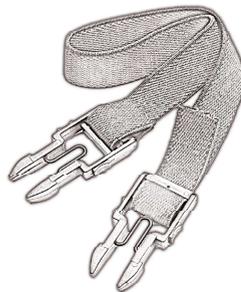
- Si raccomanda di ispezionare l'imballaggio e comunicare immediatamente eventuali danni al trasportatore.
- Dopo avere aperto l'imballaggio, controllare il contenuto per verificare che non vi siano danni dovuti ad una manipolazione impropria durante il trasporto.

La confezione degli occhiali nistagmo deve contenere tutti i seguenti componenti. Se uno di questi componenti manca, contattare il rivenditore per richiedere assistenza.

- 1x occhiali nistagmo del tipo 501/521



- 1x fascetta per la testa a clip



- 1x istruzioni per l'uso



Occhiali Nistagmo
REF 501/521



► Manuale d'istruzioni

- 1x cartone



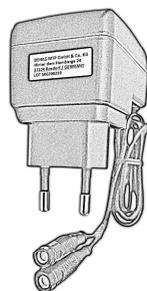
CE MD

0000000000

Accessori opzionali

L'alimentazione degli occhiali da nistagmo è fornita dai seguenti accessori, che sono disponibili separatamente:

- supporto per batteria DEHAG del tipo 504
- o alimentatore a spina del tipo 506



Ricambi

È possibile riordinare i seguenti pezzi di ricambio:

lampadina di ricambio
del tipo 507



coperchio nero/bianco
tipo 57.00.02/57.20.02



Funzionamento

Informazioni generali

Acquistando gli occhiali nistagmo del tipo 501/521, si ha la possibilità di eseguire gli esami per i quali gli occhiali nistagmo devono rimanere più a lungo sulla testa del paziente. La fascetta per la testa a clip fornita in dotazione garantisce un fissaggio sicuro degli occhiali davanti agli occhi del paziente e facilita l'osservazione di movimenti oculari spontanei (nistagmo) o provocati, ad esempio scuotendo la testa o seguendo oggetti in movimento.

Gli occhiali nistagmo sono dotati di potenti lenti di ingrandimento refrattive biconvesse con una potenza di +15 / +18 diottrie. Impediscono una visione nitida e non consentono di fissare gli oggetti. In questo modo, il contatto visivo del paziente con gli oggetti presenti nell'ambiente viene interrotto, impedendo rapidi movimenti oculari. Allo stesso tempo, gli occhi potentemente illuminati possono essere osservati più facilmente con le lenti di ingrandimento.

Utilizzo

- Pulire gli occhiali nistagmo con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato prima di ogni utilizzo. Quindi asciugare bene le lenti con un panno morbido e asciutto.
- Assicurarsi che gli occhiali nistagmo siano in perfette condizioni tecniche e non siano danneggiati.
- Posizionare gli occhiali nistagmo davanti agli occhi del paziente, appoggiandoli sul ponte nasale.
- Posizionare la fascetta per la testa a clip sopra alle orecchie del paziente e intorno alla parte posteriore della testa.
- Assicurarsi che gli occhiali nistagmo non si spostino durante l'esame. Se necessario, stringere maggiormente la fascetta per la testa a clip.
- Inserire la spina piatta degli occhiali da nistagmo nella custodia della batteria DEHAG tipo 504 o nell'alimentatore a spina tipo 506 (entrambi non inclusi).
- Inserire l'alimentatore a spina tipo 506 in un alimentatore da 220V. Il supporto per batterie DEHAG è alimentato da tre batterie C da 1,5 Volt LR14/AM-2.

Istruzioni per il trattamento

Conservare gli occhiali nistagmo in un luogo chiuso e protetto da polvere e sporco, per garantire ottimali condizioni igieniche.

Le superfici del dispositivo possono essere trattate con detergenti comuni delicati. Applicare i prodotti detergenti utilizzando un panno morbido o carta assorbente, per evitare di graffiare la superficie e per dosare e distribuire meglio il prodotto. Una pulizia errata o incompleta può mettere in pericolo il paziente o il personale medico!

Restrizioni per il ritrattamento

La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

Luogo di utilizzo

Rimuovere lo sporco superficiale con un panno morbido monouso.

Manutenzione

Si prega di selezionare le parti danneggiate e farle riparare.

Pulizia / disinfezione: automatica



- La pulizia e la disinfezione automatiche non sono approvate per questo dispositivo.
- Non usare la disinfezione a spruzzo o per immersione.

Pulizia / disinfezione: manuale

Procedura convalidata:



Pre-pulizia con un panno imbevuto di etanolo all'80%.

Disinfezione con un panno di pile morbido e senza pelucchi imbevuto di ECOLAB incidin Oxy Foam S. Tempo di reazione secondo il produttore del disinfettante 1 minuto.

Pulire gli occhiali nistagmo dopo ogni utilizzo.

- Pulire gli occhiali da nistagmo con un panno umido ed eventualmente un detergente delicato.
- Per la pulizia del dispositivo, non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi o oggetti appuntiti.
- Asciugare accuratamente gli occhiali nistagmo con un panno morbido e asciutto.
- Non immergere gli occhiali nistagmo in acqua o in altri liquidi.

Controllo e test

Dopo la pulizia, controllare che le parti non siano sporche. Se necessario, potrebbe essere necessario ripetere la pulizia.

Imballaggio

Gli occhiali da nistagmo non devono essere imballati in confezioni sterili. Sono possibili anche altri imballaggi.

Sterilizzazione

Non sterilizzare gli occhiali nistagmo, in quanto i componenti elettronici possono danneggiarsi a causa delle alte temperature.

Smaltimento



Alla fine della sua vita utile, questo prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali o da restituire al produttore! Quanto segue si applica all'Unione Europea: In conformità con la direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti urbani non differenziati. Preparare questo prodotto e i suoi accessori per il riciclaggio o la raccolta differenziata in conformità alla direttiva. La direttiva non si applica ai prodotti contaminati. Le batterie usate devono essere smaltite secondo le norme locali!

Dati tecnici

- Tipo: 501 / 521
- Alimentazione: max. 4,5 Volt, 500mA
- Dimensioni: 190 x 90 x 70 mm³
- Peso: circa 180 g (solo gli occhiali)
- Classe di protezione: IP X0
- Classificazione secondo:
 - MPG: Classe I, secondo l'allegato VIII, della Direttiva 2017/745 (UE)
 - Marcatura CE: secondo la Direttiva 2017/745 (UE)
 - Spaulding: non critico
- Condizioni di stoccaggio e trasporto:
 - Temperatura di conservazione: -30 a 60 °C
 - Temperatura di esercizio: 0 a 25 °C
 - Umidità: 30 a 75 %
 - Pressione barometrica: 700 a 1.060 hPa

Condizioni di garanzia

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG garantisce questo dispositivo per 24 mesi dalla data di acquisto alle seguenti condizioni contro i danni causati da difetti di fabbricazione e/o di materiale.

- Nessuna spesa per la manodopera, i materiali e la spedizione sarà effettuata durante il periodo di garanzia dichiarato. Il periodo di garanzia non viene prolungato dalla riparazione effettuata in garanzia.
- Le parti difettose o, in caso di scambio, l'attrezzatura difettosa stessa diventa automaticamente proprietà del produttore.
- Qualsiasi reclamo in garanzia deve essere accompagnato da una prova di acquisto da parte della società.
- Le richieste di garanzia devono essere presentate al rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o al produttore.
- La garanzia non si applica ai danni causati da:
 - Incidenti, uso improprio, usura e/o negligenza.
 - Installazione errata e/o uso che viola le norme legali e tecniche applicabili o le norme di sicurezza.

- Per malfunzionamenti o danni causati da un uso improprio, in particolare un uso contrario alle istruzioni per l'uso o una cura o manutenzione inadeguata o errata.
- Malfunzionamenti nelle apparecchiature elettriche dovuti a influenze esterne, come variazioni di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
- Una riparazione effettuata dal cliente o da terzi.
- Trasporto incauto senza imballaggio o protezione adeguata.
- La garanzia non copre le batterie o altri accessori che possono essere inclusi con gli occhiali nistagmo.
- A parte la sostituzione o la riparazione delle parti difettose, la garanzia non dà diritto al rimborso di qualsiasi danno. Il fabbricante non può in nessun caso essere ritenuto responsabile di eventuali danni conseguenti o di qualsiasi altra conseguenza causata da o in relazione al materiale da lui fornito.
- I costi di trasporto, imballaggio e assicurazione del trasporto sono sempre a carico dell'acquirente.
- Non c'è nessun diritto di garanzia per i difetti che si verificano o sono rivendicati dopo che il periodo di garanzia è scaduto.

Servizio clienti

Se un guasto dovesse verificarsi inaspettatamente, è possibile contattare il servizio clienti DEHAG:



DEHAG Medizin-Technische
Produktions GmbH & Co. KG
Hinter dem Hamberge 24
37124 ROSDORF / GERMANY
Tel: 0551 / 3 25 19
Fax: 0551 / 37 61 06
E-mail: info@dehag.com
Internet: www.dehag.com

CE-Dichiarazione di conformità

Il marchio CE conferma che questo prodotto è conforme al regolamento 2017/745 (UE) del Parlamento europeo del 05 aprile 2017 sui dispositivi medici.

Simboli

	Seguite le istruzioni per l'uso!
	Servizio
	Tensione pericolosa!
	Pulizia
	Fabbricante
	Smaltimento RAEE
	Codice prodotto
	Dispositivo medico
	Dispositivo medico secondo la direttiva 2017/745 (UE)