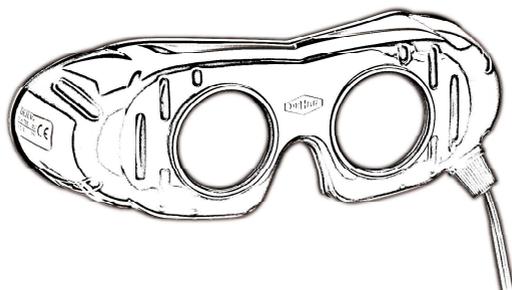




Gafas Nistagmo

REF 501/521



Manual de instrucciones



v202307-AA

Estimado Cliente,

gracias por comprar estas gafas nistagmo. Por favor, lea detenidamente estas instrucciones antes de usar esta gafas nistagmo, para garantizar su correcta manipulación y una vida útil duradera.

Encontrará las instrucciones de uso en otros idiomas en nuestra página web www.dehag.com.

Las gafas de nistagmo son un instrumento de examen que se utiliza para observar los movimientos oculares rápidos espontáneos (nistagmo) en pacientes con trastornos del sentido del equilibrio.

Lea atentamente estas instrucciones y utilice las gafas nistagmo sólo como se describe en ellas para evitar lesiones o daños accidentales. Conserve estas instrucciones para futuras consultas. Si le pasas las gafas nistagmo a otra persona, entrégale también estas instrucciones de uso.

Nota para el usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con las gafas de nistagmo debe ser comunicado a DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Índice de contenidos

- Instrucciones de seguridad
- Alcance de la entrega
- Puesta en marcha
- Instrucciones de procesamiento
- Eliminación
- Datos técnicos
- Condiciones de la garantía
- Servicio de atención al cliente
- CE
- Símbolos

Instrucciones de seguridad

General



- Lea atentamente las instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro.
- Utilice estas gafas para el nistagmo sólo como se describe en estas instrucciones de uso.
- Manipule las gafas de nistagmo con mucho cuidado, ya que las lentes son muy sensibles.
- Para la alimentación de las gafas de nistagmo sólo están autorizados el estuche de pilas DEHAG tipo 504 o la fuente de alimentación enchufable tipo 506.
- Evite colocar las gafas de nistagmo sobre superficies que puedan rayar las lentes.
- Las gafas para el nistagmo sólo pueden ser utilizadas por personal con formación médica.
- El incumplimiento o el uso inadecuado exime de responsabilidad al fabricante.
- Compruebe las gafas de nistagmo antes de cada uso para asegurarse de que están en buen estado de funcionamiento y sin daños.



- Encargue las reparaciones únicamente a un especialista cualificado.
- Nunca intente reparar las gafas nistagmo por su cuenta.

- Las reparaciones sólo pueden realizarse con piezas de recambio originales que se instalen de acuerdo con el uso previsto.
- Para sustituir una bombilla defectuosa, desenroscarla delicadamente del zócalo. Sustituirla únicamente con una bombilla de repuesto DEHAG original de tipo 507.



Antes de retirar la lámpara, asegúrese de que el aparato esté apagado durante unos minutos para evitar el riesgo de quemaduras.

- Cualquier cambio conllevará la exclusión de responsabilidad.
- El marcado CE caduca con el uso de piezas de recambio no homologadas.
- Al entregar las gafas de nistagmo, entregue también estas instrucciones de uso.

Advertencias



- ¡No utilice unidades defectuosas!
- ¡Proteja las gafas de nistagmo de los daños mecánicos!
- ¡No someta las lentes a golpes, ya que pueden romperse y causar daños!
- ¡No lo tires!
- ¡No use ninguna fuerza!

- ¡No exponga las gafas de nistagmo y sus accesorios a la luz directa del sol y protéjalos de la humedad superior al 75%!
- ¡La garantía no cubre el abuso, los daños y el desgaste!
- ¡El desgaste causado por el uso normal no está cubierto por la garantía!
- ¡Asegúrese de que no penetre ningún líquido en las gafas de nistagmo ni en los accesorios!

Uso previsto

El dispositivo se utiliza para exámenes a corto plazo o para uso portátil en el ámbito de la diagnosis de vértigo.

Indicaciones/Contraindicaciones

El uso de las gafas de Frenzel resulta indicado dependiendo del tipo de nistagmo examinado. Por ejemplo, las gafas de Frenzel se usan para evaluar el nistagmo espontáneo pero no son idóneas para observar el nistagmo direccional.

Efectos secundarios y riesgos residuales

Contaminación causada por incumplir las instrucciones de preparación o el uso de accesorios incorrectos o defectuosos.

Electricidad



Para garantizar la alimentación de las gafas de nistagmo, utilice el estuche de pilas DEHAG tipo 504 o la fuente de alimentación enchufable tipo 506 (no incluida). No se permite el uso de otras fuentes de energía y se anulará la garantía.



Para aumentar la seguridad, la conexión de las gafas nistagmo se ha dotado de un enchufe plano que no encaja en una toma de corriente. Por lo tanto, nunca intente forzar el enchufe plano en una toma de corriente.

- Compruebe si la tensión de red coincide con aquella indicada en la placa del dispositivo antes del uso.
- Conecte la fuente de alimentación de las gafas nistagmo a un enchufe con toma de tierra.
- Siempre retire el enchufe de la toma de corriente cuando no se están usando las gafas nistagmo.
- Siempre retire el enchufe de la toma de pared tirando del enchufe, no del cable.
- Asegúrese de que el dispositivo, el cable de alimentación y el enchufe no entren en contacto con agua.
- No corte, pinche ni separe el enchufe.

- Compruebe regularmente que el cable del dispositivo sigue intacto.
- No utilice las gafas nistagmo si el cable está dañado. Encargue a un proveedor de servicios cualificado la sustitución de un cable dañado.

Uso

- Antes del uso, es preciso limpiar o desinfectar el producto y comprobar su correcto funcionamiento e integridad.
- Conecte la gafa de nistagmo al estuche de pilas DEHAG tipo 504 o a la fuente de alimentación enchufable tipo 506 antes de utilizarla.



No utilice otras fuentes de tensión, ya que las tensiones más altas pueden quemar las lámparas y aumentar así el riesgo de accidentes y lesiones. En caso de mal funcionamiento o daños causados por el uso de otras fuentes de tensión, no podemos aceptar ninguna responsabilidad ni garantía.

- Por favor, desconecte las gafas nistagmo de la fuente de alimentación cuando no las utilice durante un largo periodo de tiempo.
- Asegúrate de que tus manos están secas cuando toques las gafas nistagmo, el cable o el enchufe.

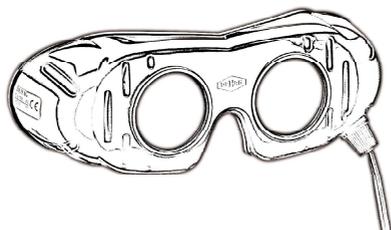
- Desenchufe la gafa nistagmo de la toma de corriente cuando experimente interferencias durante su uso, cuando limpie la gafa nistagmo, cuando ponga o quite accesorios o cuando deje de usar la gafa nistagmo.
- Utilice únicamente los accesorios especificados por el fabricante.
- Tenga en cuenta que para conectar/desconectar las clavijas, sólo debe tirar de las clavijas/enchufes y no directamente del cable. Las clavijas de las gafas nistagmo y los enchufes de la fuente de alimentación sólo deben introducirse o separarse.

Alcance de la entrega

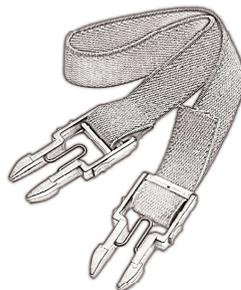
- Por favor controle el embalaje y comunique de inmediato cualquier daño al transportista.
- Después de abrir el embalaje, compruebe si el contenido del embalaje ha sufrido daños causados por una manipulación incorrecta durante el transporte.

La entrega de las gafas para el nistagmo incluye las siguientes piezas Póngase en contacto con su distribuidor si falta alguna de las piezas enumeradas.

- 1x gafas nistagmo tipo 501/521



- 1x correa de clips para cabeza



- 1x manual de instrucciones



Gafas Nistagmo
[REF] 501/521



► Manual de instrucciones

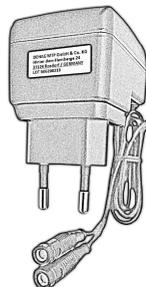
- 1x caja



Accesorios opcionales

La alimentación de las gafas de nistagmo se realiza mediante los siguientes accesorios, que se pueden adquirir por separado:

- caja de pilas DEHAG tipo 504
- o fuente de alimentación enchufable tipo 506



Piezas de repuesto

Puede volver a pedir las siguientes piezas de recambio:

- bombilla de repuesto tipo 507
- cubierta negra/blanca tipo 57.00.02/57.20.02



Puesta en marcha

General

Con la compra de las gafas nistagmo tipo 501/521, podrá realizar exámenes en los que las gafas nistagmo permanecen en la cabeza del paciente por un largo período de tiempo. La correa de clips para cabeza asociada al producto, permite la fijación segura de las gafas frente a los ojos del paciente y facilita la detección de nistagmo espontáneo o inducido, por ejemplo sacudiendo la cabeza, o en exámenes de apoyo en sillas giratorias.

Las gafas nistagmo está equipadas con robustas lentes de aumento biconvexas refractivas con una potencia de +15 a +18 dioptrías. Éstas impiden una visión nítida y la fijación de objetos. De este modo, el contacto visual del paciente con objetos en el entorno se interrumpe, lo que dificulta los movimientos oculares rápidos. Al mismo tiempo, los ojos altamente iluminados puede ser observados con facilidad bajo las lentes de aumento.

Uso

- Antes de cada uso, limpie las gafas de nistagmo con un paño suave humedecido con agua y un detergente suave. A continuación, secar bien las gafas con un paño suave y seco también.
- Asegúrese de que las gafas nistagmo no estén dañadas y se encuentren en perfecto estado técnico.
- Ponga al paciente las gafas de nistagmo sobre el puente de la nariz.
- Mientras lo hace, guíe el arnés de clip sobre las orejas del paciente y alrededor de la parte posterior de la cabeza.
- Asegúrese de que las gafas no se desplazan durante el examen. Si es necesario, apriete más el arnés de clip.
- Inserte la clavija plana de las gafas de nistagmo en el alojamiento de la batería DEHAG tipo 504 o en la fuente de alimentación enchufable tipo 506 (ambos no incluidos en el suministro).
- Conecte la fuente de alimentación enchufable tipo 506 a una fuente de alimentación de 220V. El maletín de pilas de DEHAG funciona con tres pilas LR14/AM-2 de tamaño C (baby cells) de 1,5 voltios cada una.

Instrucciones de procesamiento

Guarde sus gafas de nistagmo en un lugar cerrado y protegido del polvo y la suciedad para garantizar sus condiciones higiénicas.

Todas las superficies de la unidad son insensibles a los agentes de limpieza comunes, suaves. Para la aplicación de los líquidos de limpieza, debe utilizar un paño suave o papel fluido para evitar arañazos en la superficie y poder dosificar y distribuir mejor los líquidos. ¡Una limpieza incorrecta o incompleta puede poner en peligro al paciente y al personal médico!

Restricción del reprocesamiento

El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso.

Lugar de uso

Elimine la contaminación de la superficie con un paño suave y desechable.

Mantenimiento

Retirar las piezas dañadas y hacerlas reparar.

Limpieza / desinfección: automática



- No está aprobada la limpieza y desinfección automática para este dispositivo.
- No utilice la desinfección por spray o por inmersión.

Limpieza / desinfección: manual

Procedimiento validado:



Limpieza previa con un paño empapado en etanol al 80%.

Desinfectar con un paño suave y sin pelusas empapado con ECOLAB incidin Oxy Foam S. Tiempo de reacción según el fabricante del desinfectante 1 minuto.

Limpie las gafas nistagmo después de cada uso.

- Limpie las gafas de nistagmo con un paño húmedo y, en su caso, con un detergente suave.
- Nunca utilice agentes de limpieza corrosivos o abrasivos, ni objetos afilados para limpiar el dispositivo.
- Seque totalmente las gafas nistagmo con un paño suave y seco.
- No sumerja el conjunto de gafas nistagmo en agua ni en otros líquidos.

Control y auditoría

Después de la limpieza, compruebe que las piezas no tengan suciedad visible. Si es necesario, repita la limpieza.

Embalaje

Las gafas para el nistagmo no tienen que ir en un envase estéril. También son posibles otros envases.

Esterilización

No esterilizar las gafas nistagmo, puesto que las altas temperaturas podrían dañar los componentes electrónicos.

Eliminación



¡Al final de su vida útil, este producto debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local o que se devuelva al fabricante! Lo siguiente se aplica a la Unión Europea: De acuerdo con la Directiva Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), este producto no debe eliminarse con los residuos municipales no clasificados. Prepare este producto y sus accesorios para su reciclaje o recogida selectiva de acuerdo con la directiva. La directiva no se aplica a los productos contaminados. ¡Las baterías usadas deben eliminarse de acuerdo con la normativa local!

Datos técnicos

- Tipo: 501 / 521
- Alimentación: máx. 4.5 Volt, 500mA
- Dimensiones: 190 x 90 x 70 mm³
- Peso: aprox. 180 g (sólo vasos)
- Clase de protección: IP X0
- Clasificación de acuerdo con:
 - MPG: Clase I, según el anexo VIII de la Directiva 2017/745 (UE)
 - Marcado CE: según la Directiva 2017/745 (UE)
 - Spaulding: no crítico
- Condiciones de almacenamiento y transporte:
 - Temperatura de almacenamiento: de -30 a 60 °C
 - Temperatura de funcionamiento: de 0 a 25 °C
 - Humedad: de 30 a 75 %
 - Presión barométrica: de 700 a 1060 hPa

Condiciones de la garantía

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG garantiza este aparato durante 24 meses a partir de la fecha de compra bajo las siguientes condiciones contra daños causados por defectos de fabricación y/o de material.

- No se cobrará por la mano de obra, los materiales y el envío durante el periodo de garantía indicado. El periodo de garantía no se amplía por la reparación realizada en garantía.
- Las piezas defectuosas o, en caso de cambio, el propio equipo defectuoso pasan automáticamente a ser propiedad del fabricante.
- Cualquier reclamación en garantía debe ir acompañada de la prueba de compra de la empresa.
- Las reclamaciones de garantía deben hacerse al distribuidor al que se compró el producto o al fabricante.
- La garantía no se aplica a los daños causados por:
 - Accidentes, uso indebido, desgaste y/o negligencia.
 - Instalación y/o uso incorrecto que infrinja las normas legales y técnicas aplicables o las normas de seguridad.

- Por el mal funcionamiento o los daños causados por una manipulación inadecuada, en particular, una manipulación contraria a las instrucciones de uso o un cuidado o mantenimiento inadecuado o incorrecto.
- Fallos en los equipos eléctricos debidos a influencias externas, como cambios de tensión, campos electromagnéticos, interferencias de radio, etc.
- Una reparación realizada por el cliente o por un tercero.
- Transporte descuidado sin un embalaje o protección adecuados.
- La garantía no cubre las pilas u otros accesorios que puedan incluirse con las gafas nistagmo.
- Aparte de la sustitución o reparación de las piezas defectuosas, la garantía no da derecho al reembolso de ningún daño. El fabricante no puede en ningún caso ser considerado responsable de los daños consecuentes o de cualquier otra consecuencia causada por o en relación con el equipo suministrado por él.
- Los gastos de transporte, embalaje y seguro de transporte correrán siempre a cargo del comprador.
- No hay derecho de garantía para los defectos que se produzcan o se hagan valer después de que haya expirado el período de garantía.

Servicio de atención al cliente

Si se produce una avería inesperada, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de 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-Declaración de conformidad

El marcado CE confirma que este producto cumple con el Reglamento 2017/745 (UE) del Parlamento Europeo del 05 de abril de 2017 sobre productos sanitarios.

Símbolos

	¡Siga las manual de instrucciones!
	Servicio
	¡Tensión peligrosa!
	Limpieza
	Fabricante
	Disposición WEEE
	Código producto
	Dispositivo médico
	Dispositivo médico según a la Directiva 2017/745 (UE)