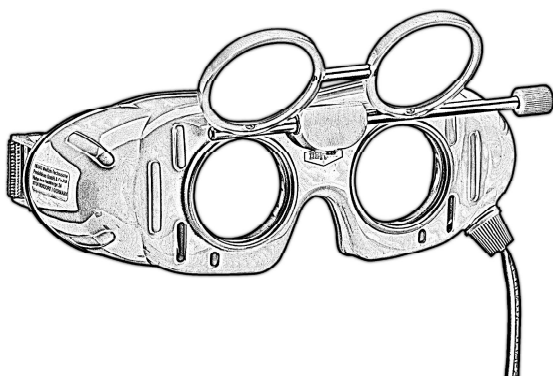




Očala za nistagmus

REF 502/522



Navodila za uporabo

Spoštovana stranka,

zahvaljujemo se vam za nakup teh očala za nistagmus. Pred uporabo novih očala za nistagmus natančno preberite ta navodila, da zagotovite pravilno ravnanje in dolgo življenjsko dobo.

**Nadaljnji jeziki navodil za uporabo so na voljo na naši spletni strani [www.dehag.com](http://www.dehag.com).**

Očala za nistagmus so pripomoček za opazovanje spontanih hitrih gibov oči (nistagmus) pri bolnikih z motnjami ravnotežja.

Pozorno preberite ta navodila in očala za nistagmus uporabljajte le, kot je opisano v teh navodilih, da se izognete nenamernim poškodbam ali poškodbam. Ta navodila shranite za poznejšo uporabo. Če očala za nistagmus predate nekemu drugemu, mu predajte tudi ta navodila za uporabo.

### **Opomba za uporabnika**

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z očala za nistagmus, je treba poročati družbi DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

## Vsebina

- Varnostna navodila
- Obseg dobave
- Oddaja v uporabo
- Navodila za obdelavo
- Odstranjevanje
- Tehnični podatki
- Garancijski pogoji
- Storitve za stranke
- CE
- Simboli

## Varnostna navodila

### Splošno



- Natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu.
- Ta očala za nistagmus uporabljajte samo tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Z očala za nistagmus ravnajte zelo previdno, saj so leče zelo občutljive.
- Za napajanje očala za nistagmus sta odobrena samo baterijsko ohišje DEHAG tipa 504 ali vtični napajalnik tipa 506.
- Izogibajte se nameščanju očala za nistagmus na površine, ki bi lahko opraskale leče.
- Očala za nistagmus lahko uporablja le medicinsko usposobljeno osebje.
- Neskladnost ali nepravilna uporaba razbremeni proizvajalca odgovornosti.
- Pred vsako uporabo preverite funkcionalnost in neoporečnost očala za nistagmus.



- Popravila naj izvaja le usposobljen strokovnjak.
- Enote nikoli ne poskušajte popraviti sami.

- Popravila se lahko izvajajo samo z originalnimi rezervnimi deli, ki so vgrajeni v skladu s predvideno uporabo.
- Okvarjeno svetilko zamenjajte tako, da jo previdno odvijete iz vtičnice. Kot nadomestno žarnico uporabite samo originalno nadomestno žarnico DEHAG tipa 507.



Preden odstranite svetilko, se prepričajte, da je naprava za nekaj minut izklopljena, da se izognete nevarnosti opeklin.

- Vsaka sprememba vodi do izključitve odgovornosti.
- Oznaka CE preneha veljati z uporabo neodobrenih nadomestnih delov.
- Ob predaji očala za nistagmus predajte tudi ta navodila za uporabo.

## Opozorila



- Ne uporabljajte okvarjenih enot!
- Očala za nistagmus zaščitite pred mehanskimi poškodbami!
- Objektivov ne izpostavljajte udarcem, sicer se lahko zlomijo in poškodujejo!
- Ne mečite!
- Ne uporabljajte nasilja!

- Očal in dodatkov za nistagmus ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ter jih zaščitite pred vlago in vlažnostjo nad 75 %!
- Garancija ne krije napačne uporabe, poškodb in obrabe!
- Garancija ne krije obrabe zaradi običajne uporabe!
- Prepričajte se, da v ročaj baterije in očala za nistagmus ne pride tekočina!

### **Predvidena uporaba**

Naprava za kratkotrajne preglede ali mobilno uporabo na področju diagnostike vrtoglavice.

### **Indikacija/kontraindikacija**

Ali je uporaba Frenzelovih očal indicirana, je odvisno od vrste nistagmusa, ki ga pregledujemo. Očala Frenzel se na primer uporabljajo za oceno spontanega nistagma, niso pa primerna za opazovanje usmerjenega nistagma.

### **Neželeni učinki in preostala tveganja**

Kontaminacija zaradi neupoštevanja navodil za ponovno obdelavo, nepravilnega ali okvarjenega pribora.

## Električna energija



Za zagotovitev napajanja očala za nistagmus uporabite baterijsko ohišje DEHAG tipa 504 ali vtični napajalnik tipa 506 (ni priložen). Drugi viri napajanja niso dovoljeni in povzročajo izgubo garancije in jamstva.



Za večjo varnost je bil priključek očala za nistagmus opremljen s ploščatim vtičem, ki se ne prilega v omrežno vtičnico. Zato ploščatega vtiča nikoli ne poskušajte potisniti v omrežno vtičnico.

- Pred uporabo očala za nistagmus preverite, ali omrežna napetost ustreza jakosti električnega toka, ki je navedena na tipski ploščici naprave.
- Napajanje očala za nistagmus priključite le na ozemljeno vtičnico.
- Očala za nistagmus, ko jih ne uporabljate, vedno izključite iz električnega omrežja.
- Ko odstranjujete vtič iz vira napajanja, potegnite za vtič in ne za kabel.
- Poskrbite, da očala, kabel in vtič ne pridejo v stik z vodo.
- Vtičev ne prerežite, stisnite ali odklopite.
- Redno preverjajte, ali je kabel enote še vedno nepoškodovan.

- Če je kabel poškodovan, očala za nistagmus ne uporabljajte. Poškodovani kabel naj zamenja usposobljena vzdrževalna služba.

## Uporabite

- Pred uporabo očala za nistagmus se prepričajte, da je naprava pred vsako uporabo očiščena in v nepoškodovanem, tehnično brezhibnem stanju.
- Pred začetkom uporabe očala za nistagmus priključite na baterijsko ohišje DEHAG tipa 504 ali vtični napajalnik tipa 506.



Ne uporabljajte drugih virov napetosti, saj lahko višje napetosti povzročijo pregorevanje svetilk in s tem povečajo tveganje za nesreče in poškodbe. Ne moremo prevzeti nobene odgovornosti ali jamstva za okvare ali poškodbe, ki jih povzroči uporaba drugih virov napetosti.

- Očala za nistagmus izključite iz vira napajanja, če jih dlje časa ne uporabljate.
- Ko se dotikate očal, kabla ali vtiča naprave nistagmus, se prepričajte, da so vaše roke suhe.
- Očala za nistagmus iztahnite iz stenske vtičnice, če se med uporabo pojavijo kakršne koli okvare, če očala za nistagmus očistite, če namestite ali odstranite dodatke ali če naprave ne uporabljate več.



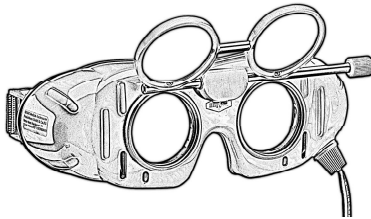
- Uporabljajte samo dodatke, ki jih je določil proizvajalec.
- Upoštevajte, da za priključitev/odključitev vtičnikov vtičnic potegnite le za vtičnico vtičnice in ne neposredno za kabel! Vtiče očal za nistagmus in vtičnice napajalnika potisnite le drug v drugega/potegnite jih narazen.

## Obseg dobave

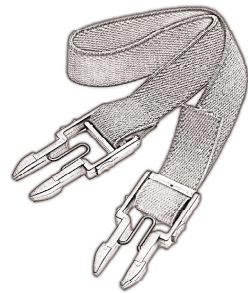
- Preverite embalažo in morebitne poškodbe takoj prijavite prevozniku.
- Ko odprete embalažo, preverite, ali je vsebina embalaže poškodovana zaradi nepravilnega ravnanja med prevozom.

Očala za nistagmus so dobavljena z naslednjimi deli. Če kateri od naštetih delov manjka, se obrnite na prodajalca.

- 1x Očala za nistagmus  
Tip 502/522



- 1x Naglavni trak Clip



- 1x Navodila za uporabo



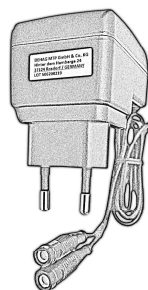
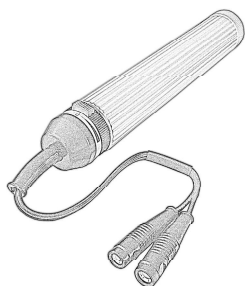
- 1x Zunanja škatla



## Dodatna oprema

Za napajanje očala za nistagmus se uporabljajo naslednji dodatki, ki so na voljo ločeno:

- Ohišje baterije DEHAG Tip 504 ali Vtična napajalna enota Tip 506



## Rezervni deli

Na novo lahko naročite naslednje nadomestne dele:

- Rezervna svetilka Tip 507 Ovitek črno-bele barve Tip 57.00.02/57.20.02



## Oddaja v uporabo

### Splošno

Z nakupom očala za nistagmus tipa 502/522 lahko opravite preiskavo, pri kateri očala za nistagmus ostanejo na glavi pacienta dlje časa. Priloženo pokrivalo za glavo zagotavlja, da so očala za nistagmus varno pritrjena pred očmi pacienta, kar omogoča nekomplikirano iskanje provokacijskega nistagma, npr. s tresenjem glave, pozicioniranjem ali preiskavami na vrtljivem stolu.

Ob odprtih lečah in prižgani sobni razsvetljavi je možno opazovanje oči z ohranjanjem fiksacije. Z izklopom sobne razsvetljave in zložitvijo leč je mogoče hitro opraviti dejanski pregled oči z osvetlitvijo, pri čemer je fiksacija izklopljena.

Očala za nistagmus so opremljena z bikonveksnimi povečevalnimi lečami z visoko lomno močjo od +15 do +18 dioptrij. Preprečujejo ostro videnje in fiksacijo predmetov. S tem se prekine bolnikov vidni stik s predmeti v okolju, kar bi oviralo hitre gibe oči. Hkrati je pod povečevalnimi očali še posebej enostavno opazovati močno osvetljene oči.

## Uporabite

- Pred vsako uporabo očala za nistagmus očistite z mehko krpo, navlaženo z vodo in blagim detergentom. Nato očala temeljito osušite z mehko suho krpo.
- Prepričajte se, da so očala za nistagmus v nepoškodovanem in tehnično brezhibnem stanju.
- Bolniku nad nosnico namestite očala za nistagmus.
- Pri tem vodite pokrivalo s sponko čez pacientova ušesa in okoli zadnjega dela glave.
- Poskrbite, da se očala za nistagmus med pregledom ne premaknejo. Če je potrebno, trdneje zategnite naglavno sponko.
- Vstavite ploščati vtič očala za nistagmus v ohišje baterije DEHAG tipa 504 ali v vtični napajalnik tipa 506 (oba nista priložena).
- Vtično napajalno enoto tipa 506 priključite na napajanje 220 V. Baterijsko ohišje DEHAG deluje s tremi baterijami velikosti C LR14/AM-2 (otroške celice) po 1,5 V.

## Navodila za obdelavo

Očala za nistagmus shranjujte v zaprtem prostoru, na priloženem vložku, kjer so zaščitena pred prahom in umazanijo, da zagotovite higienske pogoje.

Vse površine enote so neobčutljive na običajna, blaga čistila. Za nanašanje tekočin za čiščenje uporabite mehko krpo ali tekoči papir, da se izognete praskam na površini in da lahko tekočino bolje odmerite in razporedite. Nepravilno ali nepopolno čiščenje lahko ogrozi bolnika in zdravstveno osebje!

## Omejitev predelave

Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe.

## Kraj uporabe

Onesnaženje površine odstranite z mehko krpo za enkratno uporabo.

## Vzdrževanje

Odpravite poškodovane dele in jih popravite.

### Čiščenje / razkuževanje: samodejno



- Samodejno čiščenje in razkuževanje ni dovoljeno za očala za nistagmus.
- Ne uporabljajte dezinfekcije z razprševanjem ali potopitvijo.

### Čiščenje / razkuževanje: ročno

Potrjen postopek:



Predhodno čiščenje s krpo, namočeno v 80-odstotni etanol.

Dezinfekcijo obrišite z mehko krpo iz flisa, ki ne pušča vlaken, prepojeno z ECOLAB incidin Oxy Foam S. Reakcijski čas po navedbah proizvajalca razkužila 1 minuta.

Očala za nistagmus očistite po vsaki uporabi.

- Očala za nistagmus očistite z vlažno krpo in po možnosti z blagim detergentom.
- Za čiščenje ne uporabljajte agresivnih čistilnih sredstev ali ostrih predmetov.
- Očala za nistagmus temeljito posušite z mehko in suho krpo.
- Očala za nistagmus nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine.

## Nadzor in revizija

Po čiščenju preverite, ali so deli vidno umazani. Po potrebi čiščenje ponovite.

## Pakiranje

Očala za nistagmus ni treba pakirati v sterilno embalažo. Možna je tudi drugačna embalaža.

## Sterilizacija

Očala za nistagmus ne sterilizirajte, saj lahko visoke temperature uničijo elektronske komponente.

## Odstranjevanje



Po koncu življenjske dobe je treba ta izdelek odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi ali ga vrniti proizvajalcu! V Evropski uniji velja naslednje: V skladu z evropsko direktivo 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) se ta izdelek ne sme odlagati skupaj z nesortiranimi komunalnimi odpadki. Ta izdelek in njegovo dodatno opremo pripravite za recikliranje ali ločeno zbiranje v skladu z direktivo. Direktiva ne velja za onesnažene izdelke. Izrabljene baterije je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi!



## Tehnični podatki

- Model: 502 / 522
- Napajanje: največ 4,5 V, 500 mA
- Dimenzije: 190 x 100 x 60 mm<sup>3</sup>
- Teža: približno 215 g (samo očala)
- Razvrstitev glede na:
  - MPG: razred I v skladu s Prilogo VIII, Direktiva 2017/745 (EU)
  - Oznaka CE: v skladu z Direktivo 2017/745 (EU)
  - RKI: Nekritično
- Skladiščenje / prevoz:
  - Temperatura shranjevanja: -30 do 60 °C
  - Temperatura okolja med uporabo: 0 do 25 °C
  - Vlaga: 30 do 75 %
  - Okoliški tlak: 700 do 1060 hPa

## Garancijski pogoji

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG jamči za to napravo 24 mesecev po datumu nakupa pod naslednjimi pogoji za poškodbe, ki so posledica proizvodnih in/ali materialnih napak.

- Iv navedenem garancijskem obdobju se stroški dela, materiala in prevoza ne zaračunajo. Garancijski rok se s popravilom, opravljenim v okviru garancije, ne podaljša.
- Okvarjeni deli ali, v primeru zamenjave, same okvarjene enote samodejno postanejo last proizvajalca.
- Vsakemu zahtevku na podlagi garancije je treba priložiti dokazilo o nakupu, ki ga izda podjetje.
- Garancijske zahtevke je treba vložiti pri prodajalcu, pri katerem je bil izdelek kupljen, ali pri proizvajalcu.
- Garancija ne velja za poškodbe, ki nastanejo zaradi:
  - Nesreče, nepravilna uporaba, obraba in/ali zanemarjanje.
  - Nepravilna namestitev in/ali uporaba, ki krši veljavne pravne in tehnične standarde ali varnostne standarde.

- Za okvare ali poškodbe, ki so posledica nepravilnega ravnanja, zlasti ravnanja v nasprotju z navodili za uporabo ali neustrezne ali nepravilne nege ali vzdrževanja.
- Okvare na električni opremi zaradi zunanjih vplivov, kot so spremembe napetosti, elektromagnetna polja, radijske motnje.
- Popravilo, ki ga opravi stranka ali tretja oseba.
- Nepreviden prevoz brez ustrezne embalaže ali zaščite.
- Garancija ne velja za baterije ali drugo dodatno opremo, ki je lahko priložena očala za nistagmus.
- Garancija ne daje pravice do povračila škode, razen zamenjave ali popravila okvarjenih delov. Proizvajalec v nobenem primeru ne more biti odgovoren za posledično škodo ali kakršne koli druge posledice, ki jih povzroči naprava, ki jo je dobavil, ali so z njo povezane.
- Stroške prevoza, pakiranja in zavarovanja prevoza vedno krije kupec.
- Za napake, ki se pojavijo ali so reklamirane po izteku garancijskega roka, ni garancijskega zahtevka.

## Storitve za stranke

Če nepričakovano pride do okvare, se lahko obrnete na službo za pomoč strankam družbe 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](mailto:info@dehag.com)  
Internet: [www.dehag.com](http://www.dehag.com)

## CE-Izjava o skladnosti

Znak CE-potrjuje, da je ta izdelek skladen z Uredbo 2017/745 (EU) Evropskega parlamenta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih.

## Simboli

	Upoštevajte navodila za uporabo!
	Storitev
	Nevarna napetost!
	Čiščenje
	Proizvajalec
	Odstranjevanje v skladu s smernicami OEEO
	Številka naročila
	Medicinski pripomoček
	Medicinski pripomoček v skladu z Direktivo 2017/745 (EU)