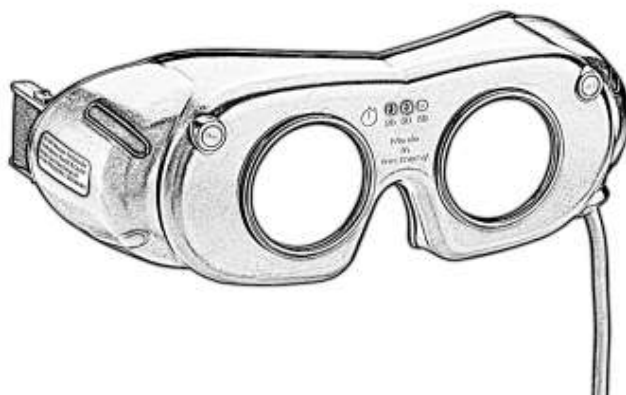




**LED Occhiali Nistagmo**

**REF 801/821**



**Manuale d'istruzioni**



v202307-AA

Gentili Clienti,

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

**Altre lingue delle istruzioni per l'uso possono essere trovate sulla nostra homepage [www.dehag.com](http://www.dehag.com).**

Gli occhiali da nistagmo LED 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 LED 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 LED, 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 LED 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 l'alloggiamento dell'interruttore tipo 8.0121.01 con batteria agli ioni di litio tipo 8.0121.02 è approvato per l'alimentazione degli occhiali nistagmici a LED.
- Evitare di posizionare gli occhiali nistagmo LED su superfici che potrebbero graffiare le lenti.
- Gli occhiali per il nistagmo LED 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 LED prima di ogni utilizzo.



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

- Inoltre, le riparazioni possono essere effettuate solo utilizzando pezzi di ricambio originali installati secondo la destinazione d'uso.
- 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 LED da danni meccanici!
- Evitare di colpire le lenti, che potrebbero rompersi e causare danni!
- Non lanciarlo!
- Non usare la forza!
- Non esporre gli occhiali nistagmo LED 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 possa penetrare gli occhiali nistagmo LED o gli accessori!

### **Custodia dell'interruttore con batteria agli ioni di litio**

- Utilizzare esclusivamente il caricatore incluso di tipo 8.0121.02.
- Non riscaldare o gettare nel fuoco la custodia dell'interruttore.
- Non deformare, cortocircuitare, smontare o convertire.
- Proteggere dall'acqua e non inumidire.
- Non lanciare o sottoporre a stress meccanico o impatto.
- Non toccare o conservare con materiale tagliente o elettricamente conduttivo.
- L'inosservanza di questi punti può provocare la fusione, l'incendio o l'esplosione!

### **Caricatore**

- Il caricatore è progettato per l'uso esclusivamente con la custodia dell'interruttore di tipo 8.0121.01.
- Utilizzare il caricabatterie solo al chiuso.
- Proteggere dall'acqua e dalla polvere. Olio e grasso, ecc.
- Non coprire il caricatore quando è in uso.

- La presa principale deve essere facilmente accessibile. In caso di errori operativi, la spina va immediatamente rimossa dalla presa.
- Non aprire il caricatore.
- Il caricatore e la custodia dell'interruttore non devono essere utilizzati in prossimità di gas anestetici infiammabili.
- Non tagliare, pizzicare o strappare le spine.

### **Uso previsto**

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

### **Indicazioni / Controindicazioni**

L'indicazione dell'uso di occhiali da nistagmo a LED dipende dal tipo di nistagmo da valutare. Per esempio, gli occhiali per nistagmo a LED sono utilizzati per valutare il nistagmo spontaneo, ma non sono adatti per osservare il nistagmo da direzione dello sguardo.

### **Effetti collaterali e rischi residui**

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

## Elettricità



Per garantire l'alimentazione degli occhiali nistagmo LED, utilizzare l'alloggiamento dell'interruttore solo con la batteria ricaricabile agli ioni di litio tipo 8.0121.01 e il caricatore corrispondente tipo 8.0121.02 Altre fonti di tensione non sono consentite e comportano la perdita della garanzia e della garanzia.

- Prima dell'uso, verificare che la tensione di rete sia la stessa indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Collegare gli occhiali nistagmo LED esclusivamente a una presa a terra.
- Togliere sempre la spina dalla presa quando gli occhiali nistagmo LED non vengono utilizzati.
- Togliere sempre la spina dalla presa di corrente affermando la spina, senza tirare il cavo di alimentazione.
- Assicurarsi 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 il cavo di alimentazione per assicurarsi che non sia danneggiato.



- Non utilizzare gli occhiali nistagmo LED se il cavo di alimentazione è danneggiato. Fare sostituire il cavo di alimentazione danneggiato da un tecnico dell'assistenza qualificato.
- Interrompere immediatamente la procedura di caricamento se si nota uno strano odore o la presenza di fumo.
- Non esporre il caricatore e la custodia dell'interruttore a urti (ad es. tramite cadute).
- Non coprire il caricatore e la custodia dell'interruttore né posizionare oggetti su di essi.
- Proteggere la custodia dell'interruttore o il caricatore da fonti di calore (perfino la luce solare permanente) o a fiamme vive.

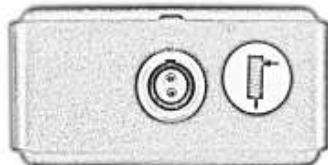
## Utilizzo

- Prima di utilizzare gli occhiali nistagmo LED, assicurarsi che il dispositivo sia pulito prima di ogni utilizzo e che sia in condizioni integre e tecnicamente perfette.
- Caricare fino in fondo la batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore a temperatura ambiente (circa 20°C/68°F). Un caricamento al di sotto di -20°C o al di sopra dei 60°C (-4°F-140°F) può causare un caricamento insufficiente e può risultare dannoso per il ciclo di vita utile della batteria.



**Nota:** La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interuttore viene consegnata solo parzialmente precaricata. Per garantire la piena capacità e funzionalità, caricare completamente la batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interuttore precedentemente al primo utilizzo.

- Utilizzare solo il caricabatterie originale tipo 8.0121.02 per la ricarica, solo questi sono abbinati alla batteria Li-Ion utilizzata.
- Inserire il connettore Lemo a 2 pin del caricatore nella presa Lemo a 2 pin della custodia dell'alimentatore con la batteria agli ioni di litio, contrassegnata con il simbolo del "caricatore".



← 2-polige Lemobuchse

- Collegare il caricatore alla presa di corrente. Il processo di caricamento inizia automaticamente.
- L'operazione di caricamento può essere interrotta in qualsiasi momento dato.
- Il caricamento è segnalato da una luce rossa sul caricatore. Se le batterie sono completamente scariche, la spia passerà successivamente da verde a rossa.

- La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore è completamente carica quando l'indicatore LED sul caricatore è verde. Il tempo di caricamento è circa quattro ore.
- Scollegare dapprima il caricatore dalla presa di corrente e successivamente dalla custodia dell'interruttore.
- La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore tipo 8.0121.01 è pronta e può essere utilizzata per avviare gli occhiali nistagmo LED.



Si prega di notare che quando si collegano le spine Lemo, i punti segnati in rosso dell'alloggiamento del caricabatterie o dell'interruttore si trovano uno sopra l'altro/vicino all'altro. Si prega inoltre di notare che quando si collega/scollega la spina, afferrare solo il tratteggio a scacchi sul manicotto! Spingere solo il manicotto dentro/fuori, mai girarlo!

- Se gli occhiali nistagmo LED non vengono utilizzati per un lungo periodo di tempo, si prega di scollegarli dall'alloggiamento dell'interruttore della batteria, altrimenti le batterie si scaricheranno completamente (scarica profonda).
- Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di toccare gli occhiali nistagmo LED, 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.

## **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 con gli occhiali nistagmo LED include tutti i seguenti articoli. Se uno di questi componenti manca, contattare il rivenditore per richiedere assistenza.

- 1x LED occhiale nistagmo del tipo 801/821



- 1x fascetta per la testa a clip



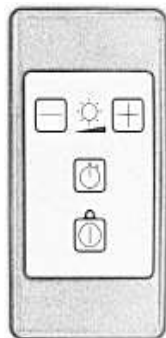
- 1x istruzioni per l'uso



- 1x confezione



- alloggiamento per interruttori tipo 8.0121.01



- 1x caricatore tipo 8.0121.02



## Funzionamento

### Generale

Acquistando gli occhiali nistagmo LED del tipo 801/821, si ha la possibilità di eseguire gli esami per i quali gli occhiali nistagmo LED 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 nistagmo LED 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 LED 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.

Gli occhiali nistagmo LED sono dotati di una funzione timer che facilita l'osservazione delle deflessioni entro un certo periodo di tempo. Inoltre, gli occhiali sono dotati di una funzione di spegnimento attivata. In questo contesto, l'illuminazione degli occhiali nistagmo LED si spegne un minuto dopo che il timer è scaduto; quando gli occhiali nistagmo LED vengono nuovamente indossati, si riaccende automaticamente.

## Utilizzo

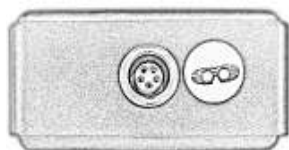
- Pulire gli occhiali nistagmo LED con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato prima di ogni utilizzo. Quindi asciugare bene le lenti con un panno morbido e asciutto.
- Assicurarsi che gli occhiali nistagmo LED siano in perfette condizioni tecniche e non siano danneggiati.
- Posizionare gli occhiali nistagmo LED 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 a clip.



I connettori Lemo degli occhiali nistagmo LED sono dotati di un semplice meccanismo push/pull per fissare i collegamenti e per la codifica del corretto allineamento del connettore.

- Inserire il connettore Lemo a 5 pin del occhiali nistagmo LED tipo 801/821 nella presa Lemo a 5 pin (contrassegnata dal simbolo „spectacles“) dell'alloggiamento dell'interruttore della batteria.





← Presa Lemo a 5 pin

### **Accensione/spegnimento, funzione timer, spegnimento e accensione automatica, regolazione luminosità in continuo degli occhiali nistagmo LED**

La custodia dell'interruttore con batteria viene utilizzata per selezionare le caratteristiche degli occhiali nistagmo LED tipo 801/821, nonché per permettere di lavorare senza necessitare di collegamenti elettrici, ad es. durante gli esami su sedie girevoli. La custodia dell'interruttore con batteria e il cradle garantiscono l'utilizzabilità degli occhiali nistagmo LED in qualsiasi momento.



← Controllo della luminosità



← Funzione timer



← Interruttore On/Off

- Accendere gli occhiali nistagmo LED tipo 801/821 premendo l'interruttore di accensione/spengimento. Premere nuovamente il pulsante per spegnere gli occhiali nistagmo LED.
- La funzione del timer si avvia premendo il pulsante di avvio con il simbolo del cronometro e il LED negli occhiali da nistagmo LED segnala il passaggio di 30, 60 e 90 secondi.
- La luminosità degli occhiali nistagmo LED viene regolata premendo i pulsanti +/- . Con il pulsante meno si riduce la luminosità, con il pulsante più si aumenta la luminosità dei LED.
- Con la funzione di spegnimento e accensione automatica, gli occhiali nistagmo LED si spengono dopo circa un minuto dallo scorrimento del timer. La luce si riaccende nel momento in cui si riprende in mano il dispositivo.

### Disattivazione / attivazione della funzione di spegnimento:



Premendo in contemporanea l'interruttore di accensione/spegnimento e il pulsante del timer, si accendono gli occhiali nistagmo LED. Dopo lo spegnimento del LED a 30 secondi (dopo circa un secondo), rilasciare il pulsante del timer, quindi spegnere gli occhiali nistagmo LED e riaccenderli. Dopo l'accensione, un breve lampeggiamento del LED a 30 secondi segnala la disattivazione dello spegnimento automatico.

Per attivare lo spegnimento automatico, procedere come per la disattivazione.

### Indicatore di batteria scarica



L'indicatore di "batteria scarica" mostra quando gli occhiali nistagmo LED vengono accesi, facendo lampeggiare tutti e tre i diodi del timer per cinque volte, indicando così che la batteria agli ioni di litio è scarica. Caricare la custodia dell'interruttore con il caricatore tipo 8.0121.02, fino a quando il diodo sul caricatore si illumina in verde.



← Diodo

## Istruzioni per il trattamento

Conservare gli occhiali nistagmo LED 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 LED dopo ogni utilizzo.

- Pulire gli occhiali da nistagmo a LED con un panno umido ed eventualmente un po' di detergente delicato.
- Per la pulizia del dispositivo, non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi o oggetti appuntiti.
- Asciugare accuratamente gli occhiali nistagmo LED con un panno morbido e asciutto.
- Non immergere gli occhiali nistagmo LED 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 LED non devono essere imballati in confezioni sterili. Sono possibili anche altri imballaggi.

## Sterilizzazione

Non sterilizzare gli occhiali nistagmo LED, 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: 801 / 821
- Alimentazione: Batteria ricaricabile agli ioni di litio
- Dimensioni: 190 x 90 x 70 mm<sup>3</sup>
- Peso: circa 170g (solo occhiali)
- Classe di protezione: IP X0
- Classificazione: Classe I, secondo l'allegato VIII, della Direttiva 2017/745 (UE)
- Classificazione: Gruppo rischio 1 come da DIN EN 62471
- Marchio CE: secondo la direttiva 2017/745 (UE)
- Spaulding: non critico
- Tempo di carico: ca. 4 ore quando completamente scarico
- Condizioni di stoccaggio e trasporto:
  - Occhiali Nistagmo LED:
    - Temperatura di conservazione: -30 bis 60 °C
    - Temperatura di esercizio: 0 bis 25 °C
    - Umidità: 30 bis 75 %
    - Pressione barometrica: 700 bis 1060 hPa
  - Custodia dell'interruttore:
    - Temperatura di conservazione: -20 bis 60 °C
    - Umidità: 45 bis 80 %
    - Pressione barometrica: 700 bis 1060 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 LED.
- 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](mailto:info@dehag.com)  
Internet: [www.dehag.com](http://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)