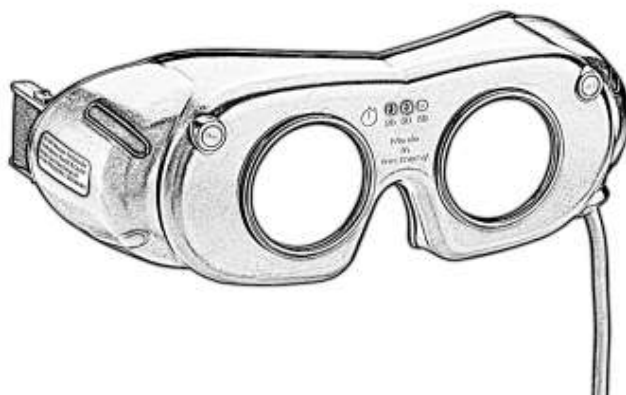




LED Nystagmusbriller

REF 801/821



Bruksanvisning

CE

MD

v202307-AA

Kjære kunde!

Takk for at du har kjøpt disse LED nystagmusbrillene. Les denne bruksanvisningen nøye før du tar i bruk de nye LED nystagmusbrillene dine for å sikre riktig håndtering og lang levetid.

Du kan finne bruksanvisningen på andre språk på nettstedet vårt www.dehag.com.

LED nystagmusbrillene er et undersøkelsesinstrument som brukes til å observere spontane, raske øyebevegelser (nystagmus) hos pasienter med nedsatt balanse.

Les denne bruksanvisningen nøye og bruk kun LED nystagmusbrillene som beskrevet i denne bruksanvisningen for å unngå utilsiktet personskade eller materiellskade. Ta vare på denne bruksanvisningen for fremtidig referanse. Hvis du overlater LED nystagmusbrillene til noen andre, må du også sende med denne bruksanvisningen.

Merknad til brukeren

Enhver alvorlig hendelse som måtte oppstå i forbindelse med LED nystagmusbrillene skal rapporteres til DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG og til den relevante myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Innholdsfortegnelse

- Sikkerhetsinstruksjoner
- Leveranse
- Igangsetting
- Klargjøringsanvisning
- Avhending
- Tekniske data
- Garantibestemmelser
- Kundetjeneste
- CE
- Symboler

Sikkerhetsinstruksjoner

Generelt



- Les bruksanvisningen nøye og oppbevar den på en trygg måte.
- Bruk disse LED nystagmusbrillene kun som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Behandle LED nystagmusbrillene med stor forsiktighet da linsene er veldig ømfintlige.
- Kun bryterhuset type 8.0121.01 med Li-Ion-batteri type 8.0121.02 er godkjent for strømforsyning til LED nystagmusbrillene.
- Unngå å plassere LED nystagmusbrillene på overflater som kan ripe linsene.
- LED nystagmusbrillene må kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Manglende overholdelse av dette eller feil bruk fritar produsenten fra ansvar.
- Sjekk LED nystagmusbrillene for funksjonalitet og integritet før hver bruk.



- La reparasjoner utføres kun av en kvalifisert fagmann.
- Forsøk aldri å reparere enheten selv.

- Reparasjoner må kun utføres med originale reservedeler som er montert i henhold til tiltenkt bruk.
- Enhver endring fører til ansvarsfraskrivelse.
- CE-merket gjelder ikke ved bruk av ikke-godkjente reservedeler.
- Hvis du overlater LED nystagmusbriller til noen andre, må du også sende med denne bruksanvisningen.

Advarsler



- Bruk ikke en defekt enhet!
- Beskytt LED nystagmusbrillene mot mekanisk skade!
- Ikke utsett linsene for støt, ellers kan de gå i stykker og forårsake skade!
- Ikke kast dem!
- Bruk ingen form for makt!
- Ikke utsett LED nystagmusbrillene og tilbehøret for direkte sollys og beskytt dem mot væte og luftfuktighet over 75 %!
- Misbruk, skader og slitasje dekkes ikke av garantien!
- Slitasje som oppstår ved normal bruk dekkes ikke av garantien!

- Sørg ubetinget for at ingen væske trenger inn i LED nystagmusbrillene eller i tilbehøret!

Bryterhus med Li-Ion-batteri

- Bruk kun den medfølgende laderen type 8.0121.02 til lading.
- Batteribryterhuset må ikke varmes opp, utsettes for høye temperaturer eller kastes i ild.
- Må ikke deformeres, kortsluttes, demonteres eller bygges om.
- Beskyttes mot vann og må ikke fuktes.
- Må ikke kastes eller utsettes for mekaniske påkjenninger eller støt.
- Må ikke berøres eller oppbevares med skarpkantede eller elektrisk ledende materialer.
- Hvis punktene ovenfor ikke overholdes, kan det føre til smelting, brann eller eksplosjon!

Lader

- Laderen skal kun brukes til lading av batteribryterhus type 8.0121.01.
- Bruk laderen kun innendørs.
- Beskyttes mot vann og støv. Olje og fett osv.
- Ikke dekk til laderen når den er i bruk.
- Stikkontakten skal være lett tilgjengelig. Trekk støpselet ut av stikkontakten umiddelbart hvis det oppstår en driftsforstyrrelse.
- Åpne aldri laderen.
- Ikke bruk laderen og batteribryterhuset i nærheten av brennbare (narkotiske) gasser.
- Ikke klipp, klyp eller riv i pluggene.

Tiltenkt bruk

Enhet for korttidsundersøkelser eller for mobil bruk innenfor området svimmelhetsdiagnostikk.

Indikasjon/kontraindikasjon

Hvorvidt det er hensiktsmessig å bruke LED nystagmusbriller, avhenger av hvilken type nystagmus som skal vurderes. LED-nystagmusbriller brukes for eksempel til å vurdere spontan nystagmus, men de er ikke egnet til å observere blikkretningsnystagmus.

Bivirkninger og annen risiko

Urenheter på grunn av manglende overholdelse av klargjøringsinstruksjonene, feil eller defekt tilbehør.

Elektrisitet



For å sikre strømforsyningen til LED nystagmusbrillene må du kun bruke bryterhuset med det oppladbare litium-ion-batteriet type 8.0121.01 og den tilhørende laderen type 8.0121.02. Andre spenningskilder er ikke tillatt og vil føre til tap av garantien.

- Sjekk før du bruker LED nystagmusbrillene om nettspenningen tilsvarer strømmen som er angitt på typeskiltet til enheten.
- Koble laderen kun til en jordet stikkontakt.
- Koble alltid fra laderen når den ikke er i bruk.

- Trekk alltid i støpselet og ikke i ledningen når du tar støpselet ut av strømkilden.
- Pass på at LED nystagmusbrillene, ledningen og støpselet ikke kommer i kontakt med vann.
- Ikke skjær, klem eller kutt av stikkontaktene.
- Sjekk regelmessig om enhetskabelen fortsatt er intakt.
- Ikke bruk LED nystagmusbrillene hvis kabelen er skadet. Få en skadet ledning erstattet av en kvalifisert vedlikeholdstjeneste.
- Hvis du merker uvanlig lukt eller røyk under lading, må du stoppe ladingen umiddelbart.
- Ikke utsett laderen eller batteribryterhuset for støt (f.eks. ved å slippe det).
- Ikke dekk til eller plasser gjenstander på laderen eller batterikontrollboksen.
- Beskytt batteribryterhuset eller laderen mot varme (inkludert permanent sollys) og brann.
- Ikke åpne batteribryterhuset eller laderen. Det er fare for kortslutning. Videre vil ethvert garanti- eller reklamasjonskrav bortfalle.
- Ikke bruk batteribryterhuset eller laderen i nærheten av varme eller brennbare gjenstander, da det er fare for eksplosjon.

- Ikke lad eller bruk et skadet batteribryterhus. Ta kontakt med en autorisert forhandler eller produsenten.

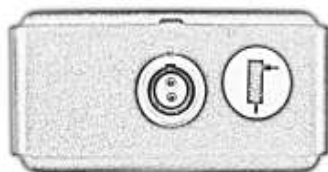
Bruk



- Pass på at LED nystagmusbrillene er rengjort før hver bruk og at de er uskadde og i teknisk perfekt stand før de tas i bruk.
- Lad Li-Ion-batteribryterhuset helt opp ved romtemperatur (ca. 20 °C). Forsøk på å lade under -20 °C eller over 60 °C kan føre til ufullstendig lading og redusere batteriets levetid.

Merknad: Li-Ion-batteribryterhuset leveres delvis forhåndsladet. Lad det helt opp før første gangs bruk for å sikre full kapasitet og funksjonalitet.

- Bruk kun den originale laderen type 8.0121.02 til lading, kun disse er tilpasset Li-Ion-batteriet som brukes.
- Sett den 2-polede Lemo-kontakten på laderen inn i den 2-polede Lemo-kontakten på Li-Ion-batteribryterhuset som er merket med „ladesymbolet“.



← 2-polet Lemo-kontakt

- Koble laderen til en stikkontakt. Ladeprosessen starter automatisk.
- Ladeprosessen kan avbrytes når som helst.
- Ladeprosessen signaliseres med et rødt lys på laderen. Hvis batteriene er dypt utladet, vil ladeindikatoren senere skifte fra grønt til rødt.
- Li-Ion-batteriet i bryterhuset er fulladet når LED-indikatoren på laderen lyser grønt. Ladetiden er ca. fire timer.
- Koble først laderen fra stikkontakten og deretter fra batteribryterhuset.
- Li-Ion-batteribryterhuset type 8.0121.01 er klart til bruk og kan brukes til å starte LED nystagmusbrillene.



Vær oppmerksom på at når du kobler til Lemo-kontaktene, må de rødmerkede punktene på laderen eller bryterhuset ligge over/ved siden av hverandre.

Vær også oppmerksom på at for å koble til/fra støpselet må du bare ta tak i den rutete skraveringen på hylsen! Skyv bare hylsene inn i hverandre/trekk dem fra hverandre, aldri vri dem!

- Hvis LED-nystagmusbrillene ikke brukes over lengre tid, må du koble dem fra batteribryterhuset, ellers vil batteriene bli helt utladet (dyputladning).
- Sørg for at hendene er tørre når du berører LED nystagmusbrillene, kabelen eller kontakten.
- Trekk støpselet ut av stikkkontakten hvis det oppstår feil under bruk, hvis du rengjør LED nystagmusbrillene, fester eller tar av tilbehør, eller hvis du ikke lenger bruker enheten.
- Bruk kun tilbehør spesifisert av produsenten.

Leveranse

- Sjekk emballasjen og rapporter eventuelle skader til transportøren umiddelbart.
- Sjekk innholdet i emballasjen etter at du har åpnet den, og se om det er skader som kan ha oppstått på grunn av feil håndtering under transport.

I leveransen av LED nystagmusbrillene skal det være følgende deler. Kontakt din forhandler hvis noen av de oppførte delene mangler.

- 1x LED nystagmusbriller
Typ 801/821



- 1x clip-hodebånd



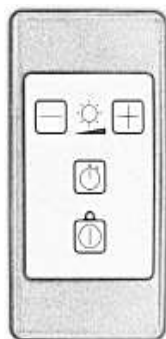
- 1x bruksanvisning



- 1x ytterkartong



- 1x bryterhus
type 8.0121.01



- 1x lader
type 8.0121.02



Igangsetting

Generelt

Ved kjøp av LED nystagmusbrillene type 801/821 har du mulighet til å gjennomføre en undersøkelse der LED nystagmusbrillene ligger på pasientens hode over lengre tid. Det tilhørende hodebåndet sørger for sikkert feste av LED nystagmusbrillene foran pasientens øyne og muliggjør dermed en ukomplisert leting etter provokasjonsnystagmus, f.eks. ved å riste på hodet, posisjonering eller ved en svingstolundersøkelse.

LED nystagmusbrillene er utstyrt med sterkt brytningsdyktige, bikonvekse forstørrelseslinser med en brytningsstyrke på +15 til +18 dioptrier. De forhindrer skarpt syn og fiksering av gjenstander. Dette avbryter pasientens visuelle kontakt med gjenstander i omgivelsene, noe som hindrer raske øyebevegelser. Samtidig er de sterkt opplyste øynene spesielt lette å observere under forstørrelsesglassene.

Apparatet er utstyrt med en timerfunksjon som gjør det mulig å observere avbøyingene innenfor en viss tidsperiode. I tillegg er brillene utstyrt med en utkoblingsfunksjon. Dette innebærer at belysningen i LED nystagmusbrillene slås av ett minutt etter at timeren er utløpt, og når du tar opp LED nystagmusbrillene igjen, slås de automatisk på igjen.

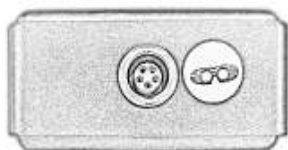
Bruk

- Rengjør LED nystagmusbrillene før hver bruk med en myk klut fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel. Tørk deretter brillene grundig med en myk, tørt klut.
- Sørg for at LED nystagmusbrillene er i uskadd og i teknisk perfekt stand.
- Plasser LED nystagmusbrillene over neseryggen til pasienten.
- Før clip-hodebåndet over pasientens ører og rundt bak hodet.
- Pass på at brillene ikke forskyves under undersøkelsen. Stram om nødvendig clips-hodebåndet bedre til.



Lemo-kontaktene til LED nystagmusbrillene har en enkel trykk/trekk-låsemekanisme for sikre tilkoblinger og koding for riktig retning på kontaktene.

- Koble den 5-polede Lemo-kontakten på LED nystagmusbrillene type 801/821 til den 5-polede Lemo-kontakten (merket med „briller“-symbolet) på batteribryterhuset.



← 5-polet Lemo-kontakt

Av- og påkobling, timerfunksjon, automatisk av- og påkobling og kontinuerlig lysstyrkeregulering av LED nystagmusbriller

Batteribryterhuset brukes til å styre funksjonene til LED nystagmusbrillene type 801/821, og gjør det også mulig å utføre (nett)uavhengig arbeid, f.eks. undersøkelser i svings-tol, uten problemer.

Batteribryterhuset sørger for at LED nystagmusbrillene alltid er tilgjengelige.



← Kontroll av lysstyrke



← Timer-funksjon



← På/av-bryter

- Slå på LED nystagmusbrillene type 801/821 ved å trykke på av/på-bryteren. Trykk på den igjen for å slå av LED nystagmusbrillene.
- Timerfunksjonen startes ved å trykke på startknappen med stoppeklokkesymbolet, og lysdioden i nystagmusbrillene signaliserer at det har gått 30, 60 og 90 sekunder.
- Lysstyrken på LED nystagmusbrillene reguleres ved å trykke på +/- knappene. Med minusknappen reduserer du lysstyrken, med plussknappen øker du lysstyrken på lysdiodene.
- Ved automatisk inn- og utkobling slår LED nystagmusbrillene seg av ca. ett minutt etter at timeren er utløpt. Når LED nystagmusbrillene slås på igjen, slås belysningen på igjen.

Deaktivering/aktivering av den automatiske utkoblingsfunksjonen



Trykk på av/på-bryteren og timerknappen samtidig for å slå på LED nystagmusbrillene. Når 30-sekunders-LED-en slukker (etter ca. ett sekund), slipper du timerknappen, slår av LED nystagmusbrillene og slår dem på igjen. Når 30-sekunders-LED-en blinker kort etter at brillen er slått på, signaliserer dette at den automatiske utkoblingen er deaktivert.

For å aktivere den automatiske utkoblingen går du frem på samme måte som ved deaktivering.

Indikator for lavt batterinivå



„Low Battery“-indikatoren viser deg når LED nystagmusbrillene er slått på ved at alle tre timerdiodene blinker fem ganger for å indikere at Li-Ion-batteriet er tomt. Lad opp koblingsetuiet med lader type 8.0121.02 til dioden på laderen lyser grønt.



← Diode

Klargjøringsanvisning

Oppbevar LED nystagmusbrillene på et lukket sted der de er beskyttet mot støv og smuss for å sikre hygieniske forhold.

Alle overflatene på enheten tåler behandling med vanlige, milde rengjøringsmidler. Du bør bruke en myk klut eller tøypapir for å påføre rengjøringsvæskene for å unngå å ripe opp overflaten og for å kunne dosere og fordele væskene bedre. Feil eller ufullstendig rengjøring kan sette pasienten og det medisinske personalet i fare!

Begrensning av gjenoptakelse av bruk

Avslutningen av produktets levetid avgjøres vanligvis av slitasje og bruksskader.

Brukssted

Fjern overflatesmuss med en myk engangsklut.

Vedlikehold

Sorter ut skadde deler og få dem reparert.

Rengjøring/desinfeksjon: automatisk



- Automatisk rengjøring og desinfeksjon er ikke tillatt for LED nystagmusbrillene.
- Bruk ikke desinfeksjon i form av spray eller nedsenking.

Rengjøring / desinfeksjon: manuelt

Validert prosedyre:



Forrens med en klut fuktet i 80 % etanol.

Tørk av desinfeksjonen med en myk, løfri fleeceklut fuktet med ECOLAB Incidin Oxy Foam S. Virketiden i følge produsenten av desinfeksjonsmiddelet er på ett minutt.

Rengjør LED nystagmusbrillene etter hver bruk.

- Rengjør enheten med en fuktig klut og eventuelt et mildt rengjøringsmiddel.
- Ikke bruk aggressive rengjørings- eller skuremidler eller skarpe gjenstander til rengjøring.
- Tørk LED nystagmusbrillene grundig med en myk, tørr klut.
- Dypp aldri LED nystagmusbrillene i vann eller andre væsker.

Kontroll og sjekk

Sjekk delene for synlig smuss etter rengjøringen. Eventuelt må rengjøringen gjentas.

Emballasje

LED nystagmusbrillene trenger ikke pakkes i steril emballasje. Andre typer emballasje er også mulig.

Sterilisering

Ikke steriliser LED nystagmusbrillene, da de høye temperaturene kan ødelegge elektroniske komponenter.

Avhending



Etter endt levetid må dette produktet og dets deler, spesielt brukte batterier, kasseres i henhold til lokale forskrifter eller returneres til produsenten! For den europeiske union gjelder: I henhold til det europeiske direktivet 2012/19/EU om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), må dette produktet ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. Klargjør dette produktet og dets tilbehør for resirkulering eller separat innsamling i henhold til direktivet. Direktivet gjelder ikke for kontaminerte produkter.

Tekniske data

- Modell: 801 / 821
- Strømforsyning: Li-ion-batteri
- Dimensjoner: 190 x 90 x 70 mm³
- Vekt: ca. 170 g (kun brillene)
- IP-beskyttelse: IP X0
- Klassifisering: Klasse I, i henhold til vedlegg VIII-direktiv 2017/745 (EU)
- Klassifisering: Risikogruppe 1 i henhold til DIN EN 62471
- CE-merking: i henhold til direktiv 2017/745 (EU)
- Spaulding: Ukritisk
- Lastetid: ca. 4 timer ved full utladning
- Lagring/transport:
 - LED nystagmusbriller:
 - Lagringstemperatur: -30 til 60 °C
 - Omgivelsestemperatur under bruk: 0 til 25 °C
 - Luftfuktighet: 30 til 75 %
 - Omgivelsestrykk: 700 til 1060 hPa
 - Lader:
 - Omgivelsestemperatur: -20 til 60 °C
 - Luftfuktighet: 45 til 80 %
 - Omgivelsestrykk: 700 til 1060 hPa

Garantibestemmelser

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG garanterer denne enheten i 24 måneder etter kjøpsdatoen for skader forårsaket av produksjons- og/eller materialfeil under følgende betingelser.

- I løpet av den spesifiserte garantiperioden belastes det ingen kostnader for arbeids-, material- og fraktkostnader. Garantiperioden forlenges ikke ved reparasjon utført under garanti.
- Defekte deler eller, ved utskifting, den defekte enheten selv, blir automatisk produsentens eiendom.
- Ethvert krav om garanti må ledsages av kjøpsbevis fra selskapet.
- Garantikrav må fremsettes enten hos forhandleren der produktet ble kjøpt eller hos produsenten.
- Garantien gjelder ikke skader forårsaket av:
 - Ulykker, misbruk, slitasje og/eller vanskjøtsel.
 - Feil installasjon og/eller bruk i strid med gjeldende juridiske, tekniske eller sikkerhetsmessige standarder.

- For funksjonsfeil eller skader forårsaket av feil håndtering, spesielt håndtering i strid med bruksanvisningen eller utilstrekkelig eller feil pleie eller vedlikehold.
- Feilfunksjoner på elektriske enheter på grunn av ytre påvirkninger, som spenningsendringer, elektromagnetiske felt, radioforstyrrelser osv.
- En reparasjon utført av kunden eller en tredjepart.
- Uforsiktig transport uten egnet emballasje eller uten egnet beskyttelse.
- Garantien dekker ikke batterier eller annet tilbehør som kan følge med LED nystagmusbrillene.
- Garantien gir ingen rett til refusjon for skader annet enn utskifting eller reparasjon av defekte deler. Produsenten kan ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for eventuelle følgeskader eller andre konsekvenser som oppstår av eller i forbindelse med utstyret levert av dem.
- Kostnadene til transport, emballasje og transportforsikring bæres alltid av kjøper.
- Det er ingen garantikrav for defekter som først oppstår eller hevdes etter at garantiperioden er utløpt.

Kundetjeneste

Hvis en feil oppstår uventet, kan du kontakte DEHAG kundeservice:












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-Samsvarserklæring

CE-Merket bekrefter at dette produktet er i samsvar med Europaparlamentets forordning 2017/745 (EU) av 5.april 2017 om medisinsk utstyr.

Symboler

	Følg bruksanvisningen!
	Service
	Farlig spenning!
	Rengjøring
	Produsent
	Avhendes i henhold til WEEEretningslinjene
	Bestillingsnummer
	Medisinsk utstyr
	Medisinsk utstyr i henhold til direktiv 2017/745 (EU)