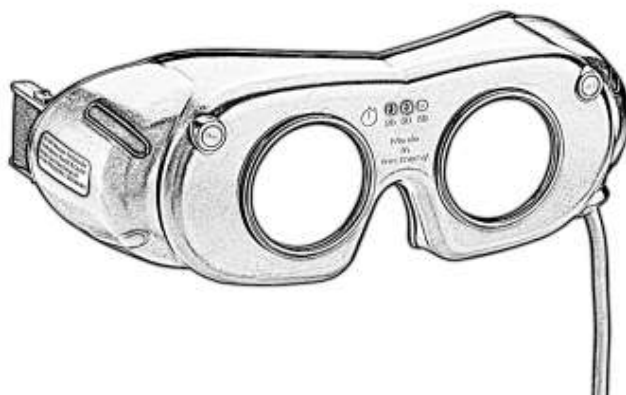




LED Óculos Nistagmo

REF 801/821



Instruções de uso

CE

MD

v202307-AA



Estimado cliente,

obrigado por adquirirem estes óculos de nistagmo LED. Leia estas instruções com atenção antes de utilizar os seus novos óculos de nistagmo LED com cuidado para garantir o manuseio adequado e longa durabilidade.

Outras línguas das instruções de utilização podem ser encontradas na nossa homepage www.dehag.com.

Os óculos de nistagmo LED são um instrumento de exame utilizado para observar movimentos rápidos espontâneos dos olhos (nistagmo) em pacientes com perturbações do sentido de equilíbrio.

Leia estas instruções cuidadosamente e utilize os óculos de nistagmo LED apenas como descrito nestas instruções para evitar ferimentos ou danos acidentais. Guarde estas instruções para referência futura. Se passar os óculos de nistagmo LED a outra pessoa, por favor entregue-lhes também estas instruções de utilização.

Nota para o utilizador

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com os óculos de nistagmo LED deve ser comunicado à DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Índice

- Instruções de segurança
- Conteúdo da embalagem
- Operação
- Instruções de processamento
- Eliminação:
- Dados técnicos
- Condições de garantia
- Serviço ao cliente
- CE
- Símbolos

Instruções de segurança

Geral



- Leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.
- Use estes óculos de nistagmo LED somente de acordo com estas instruções.
- As lentes são muito delicadas, manuseie os óculos de nistagmo LED com muito cuidado.
- Apenas a caixa de interruptor do tipo 8.0121.01 com bateria de íões de lítio do tipo 8.0121.02 está aprovada para a alimentação dos óculos de nistagmo LED.
- Evite colocar os óculos de nistagmo LED em superfícies que possam arranhar as lentes.
- Estes óculos de nistagmo LED só podem ser utilizados pela equipa médica. Estas instruções não substituem uma boa formação médica.
- O não cumprimento ou uso incorrecto exonera o fabricante de responsabilidade.
- Verificar a funcionalidade e integridade dos óculos de nistagmo LED antes de cada utilização.



- Todas as reparações devem ser realizadas exclusivamente por um electricista qualificado.

- Nunca tente reparar os óculos de nistagmo LED de sozinho.
- As reparações só podem ser efetuadas com peças sobresselentes originais, instaladas de acordo com a utilização pretendida.
- Qualquer modificação leva à exclusão de responsabilidade.
- A marca CE perde a sua validade no caso de utilização de quaisquer peças sobresselentes não originais.
- Se transferir o aparelho para terceiros, passe também este manual de instruções.

Avisos



- Não usar unidades defeituosas!
- Protejam os óculos de nistagmo LED de danos mecânicos!
- Evite bater nas lentes, as quais podem quebrar e causar danos!
- Não atirar!
- Não use qualquer violência!

- Não exponha óculos e acessórios de nistagmo LED à luz solar directa e proteja-os da humidade e humidade acima de 75%!
- A utilização indevida, dano e desgaste não são cobertos pela garantia!
- Quaisquer sinais ou desgaste devidos à utilização regular estão excluídos da garantia!
- Certifique-se de que nenhum líquido penetre nos óculos de nistagmo LED ou nos acessórios!

Caixa do interruptor com bateria de íões de lítio

- Utilizar apenas o carregador do tipo 8.0121.02 fornecido para carregamento.
- Não aqueça a caixa do interruptor da bateria, não a exponha a temperaturas elevadas nem a atire para o fogo.
- Não deformar, curto-circuitar, desmontar ou converter.
- Proteger da água e não humedecer.
- Não atirar ou sujeito a esforço mecânico ou impacto.
- Não tocar ou armazenar com material afiado ou condutor de electricidade.
- A não observância dos pontos acima mencionados pode resultar em derretimento, incêndio ou explosão!

Carregador

- O carregador deve ser utilizado apenas para carregar a caixa do interruptor da bateria tipo 8.0121.01.
- Utilizar apenas o carregador dentro de casa.
- Proteger da água, do pó. Óleo e gorduras, etc.
- Não cobrir o carregador quando em uso.
- A tomada eléctrica deve ser facilmente acessível. Em caso de falha de funcionamento, puxar imediatamente a ficha para fora da tomada.
- Nunca abra o carregador.
- Não utilizar a caixa do carregador e do interruptor da bateria perto de gases inflamáveis (narcóticos).
- Não cortar, beliscar ou rasgar tampas.

Utilização pretendida

Dispositivo para exames de curta duração ou para utilização móvel no campo do diagnóstico de vertigens.

Indicação / Contraindicação

Se a utilização de óculos de nistagmo LED é indicada depende do tipo de nistagmo que está a ser avaliado. Por exemplo, os óculos de nistagmo LED são utilizados para avaliar o nistagmo espontâneo, mas não são adequados para observar o nistagmo da direcção do olhar.

Efeitos colaterais e riscos residuais

Contaminação devida ao incumprimento das instruções de preparação, acessórios errados ou defeituosos.

Eletricidade



Para assegurar a alimentação dos óculos de nistagmo LED, utilizar apenas a caixa do interruptor com a bateria recarregável de iões de lítio tipo 8.0121.01 e o carregador correspondente tipo 8.0121.02 Outras fontes de tensão não são permitidas e resultarão na perda da garantia e da garantia.

- Verifique se a tensão da rede é a mesma da indicada na placa de tipo do aparelho antes de utilizar.
- Ligar apenas o carregador a uma tomada ligada à terra.
- Desligar sempre o carregador da tomada quando não estiver a ser utilizado.

- Remova sempre a ficha da tomada puxando pela ficha e não pelo cabo de alimentação.
- Certifique-se de que o aparelho, o cabo de alimentação e a ficha não entrem em contacto com água.
- Não corte, aperte ou separe a ficha.
- Verifique o cabo de alimentação regularmente para ter a certeza de que não está danificado.
- Não utilizar os óculos de nistagmo LED se o cabo estiver danificado. Mandar substituir um cabo danificado por um serviço de manutenção qualificado.
- Se notar qualquer odor ou fumo invulgar durante o carregamento, pare imediatamente de carregar.
- Não expor o compartimento do carregador ou do interruptor da bateria a impactos (por exemplo, deixando-o cair).
- Não cobrir nem colocar quaisquer objectos sobre o carregador ou caixa de controlo da bateria.
- Proteger a caixa do interruptor da bateria ou carregador do calor (incluindo a luz solar permanente) e do fogo.
- Não abrir a caixa do interruptor ou carregador da bateria. Existe o risco de um curto-circuito. Além disso, qualquer garantia ou reclamação de garantia será confiscada.

- Não operar a caixa do interruptor da bateria ou carregador perto de objectos quentes ou inflamáveis, pois existe o risco de explosão.
- Não carregar ou utilizar uma caixa de interruptor de bateria danificada. Por favor contacte o seu revendedor ou fabricante especializado autorizado.

Utilização

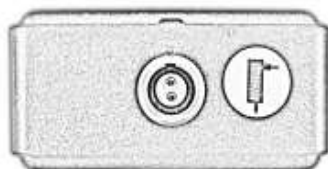


- Antes de qualquer utilização, o produto deve ser limpo ou desinfetado e o bom funcionamento e integridade devem ser verificados.
- Carregar totalmente a caixa do interruptor de bateria de iões de lítio à temperatura ambiente (aprox. 20°C). As tentativas de carregar abaixo de -20°C ou acima de 60°C podem resultar em carga incompleta e reduzir a vida útil da bateria.

Nota: A caixa do interruptor da bateria de iões de lítio é entregue parcialmente pré-carregada. Para assegurar a plena capacidade e funcionalidade, carregue-a totalmente antes da primeira utilização.

- Utilizar apenas o carregador original do tipo 8.0121.02 para carregamento, apenas estes são compatíveis com a bateria de iões de lítio utilizada.

- Inserir a ficha Lemo de 2 pinos do carregador na tomada Lemo de 2 pinos da caixa do interruptor da bateria Li-Ion marcada com o „símbolo do carregador“.



← tomada lemo
2 pólos

- Ligar o carregador a uma tomada eléctrica. O processo de carregamento começa automaticamente.
- O processo de carregamento pode ser interrompido em qualquer altura.
- O processo de carregamento é assinalado por uma luz vermelha no carregador. Se as baterias estiverem profundamente descarregadas, o indicador de carga mudará de verde para vermelho mais tarde.
- O compartimento do interruptor da bateria de iões de lítio está totalmente carregado quando o indicador LED no carregador acende a verde. O tempo de carregamento é de aproximadamente quatro horas.
- Primeiro desligar o carregador da tomada de alimentação, depois da caixa do interruptor da bateria.

- A caixa do interruptor de baterias de íões de lítio tipo 8.0121.01 está pronta a ser utilizada e pode ser usada para ligar os óculos de nistagmo LED.



É favor notar que ao ligar as fichas Lemo, os pontos marcados a vermelho da caixa do carregador ou do interruptor estão acima/próximo um do outro.

Note também que para ligar/desligar a ficha, basta agarrar o chocalho axadrezado na manga! Apenas empurrar a manga uma para dentro da outra/puxá-la para o lado, nunca a virar!

- Se os óculos de nistagmo LED não forem utilizados durante um período de tempo mais longo, por favor desligue-os da caixa do interruptor da bateria, caso contrário as baterias ficarão completamente descarregadas (descarga profunda).
- Certifique-se de que as suas mãos estão secas ao tocar nos óculos de nistagmo LED, no cabo ou na ficha.
- Desligue a ficha da tomada se tiver alguma avaria durante a utilização, se limpar os óculos de nistagmo LED, fixar ou remover acessórios ou se já não utilizar a unidade.
- Utilizar apenas os acessórios especificados pelo fabricante.

Conteúdo da embalagem

- Verifique a embalagem e reclame imediatamente sobre qualquer dano à transportadora.
- Depois de abrir a embalagem, verifique o conteúdo da embalagem quanto a danos que possam ter ocorrido devido ao manuseio incorreto durante o transporte.

As seguintes partes estão incluídas na entrega dos óculos de nistagmo LED. Contacte o seu revendedor se alguma das peças listadas estiver em falta.

- 1x LED óculos nistagmo tipo 801/821



- 1x fita com clipe para a cabeça



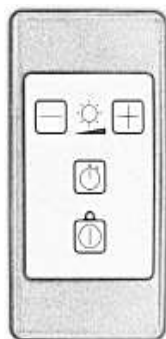
- 1x instruções de uso



- 1x caixa



- 1x caixa do interruptor
tipo 8.0121.01



- 1x carregador
tipo 8.0121.02



Operação

Geral

Com a compra dos óculos de nistagmo LED tipo 801/821 tem a oportunidade de fazer um exame no qual os óculos de nistagmo LED permanecem por mais tempo na cabeça do paciente. A respetiva fita com clipe para a cabeça permite uma fixação segura dos óculos de nistagmo LED na frente dos olhos do paciente e facilita uma procura fácil de nistagmo espontâneo e provocado, por exemplo, através do abanar da cabeça ou exames em cadeiras giratórias.

Os óculos de nistagmo LED são equipados com lentes de aumento biconvexas refrativas fortes com uma potência de +15 a +18 dioptrias. Impedem uma visão nítida e a fixação de objetos. Desta forma, o contacto visual do paciente com objetos no ambiente é interrompido, o que dificulta os movimentos rápidos dos olhos. Ao mesmo tempo, os olhos altamente iluminados são facilmente observáveis sob lentes de aumento.

O dispositivo está equipado com uma função de temporizador que facilita a observação das deflexões dentro de um certo período de tempo. Além disso, os óculos estão equipados com uma função de desligamento activada. Aqui, a iluminação do óculos de nistagmo LED desliga-se um minuto depois de o temporizador ter expirado; a captação do óculos de nistagmo LED liga-os de novo automaticamente.

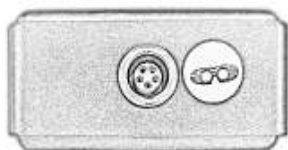
Utilização

- Limpar os óculos de nistagmo LED antes de cada utilização com um pano macio humedecido com água e um detergente suave.
- Certifique-se de que os óculos de nistagmo LED estão em perfeitas condições técnicas e sem danos.
- Colocar os óculos de nistagmo LED no paciente sobre a ponte do nariz.
- Ao fazer isto, guiar o arnês de grampo sobre os ouvidos do paciente e à volta da parte de trás da cabeça.
- Certificar-se de que os óculos não se deslocam durante o exame. Se necessário, apertar mais firmemente o arnês de grampo.



Os conectores Lemo dos óculos de nistagmo LED dispõem de um mecanismo simples de bloqueio push/pull para ligações seguras e codificação para uma orientação correcta dos conectores.

- Ligar o conector Lemo de 5 pinos do óculos de nistagmo LED tipo 801/821 à tomada Lemo de 5 pinos (marcada com o símbolo „óculos“) da caixa do interruptor da bateria.



← tomada lemo de 5 pinos

Ligar/desligar, função temporizador, desligar e ligar automático e regulação contínua da luminosidade dos óculos de nistagmo LED

Por um lado, as funções dos óculos de nistagmo LED tipo 801/821 são controladas com a caixa do interruptor da bateria, e por outro lado, trabalhos (de rede) independentes, tais como exames de cadeira giratória, podem ser realizados sem problemas com esta variante.

A caixa do interruptor de bateria recarregável assegura que os óculos de nistagmo LED estão sempre disponíveis.



← Controlo de luminosidade



← Função temporizador



← Interruptor On/Off

- Ligar o óculos de nistagmo LED tipo 801/821 pressionando o interruptor on/off. Pressione novamente para desligar os espectáculos óculos de nistagmo LED.
- A função do temporizador é iniciada premindo o botão Start com o símbolo do cronómetro e o LED nos óculos de nistagmo assinala a passagem de 30, 60 e 90 segundos.
- O brilho dos óculos de nistagmo LED é regulado premindo os botões +/- . Com o botão menos reduz o brilho, com o botão mais aumenta o brilho dos LEDs.
- Com o desligar e ligar automático, os espectáculos óculos de nistagmo LED desligam-se após aproximadamente um minuto depois de o temporizador ter expirado. O reinício dos espectáculos óculos de nistagmo LED liga novamente a iluminação.

Desactivação / activação da função de desligamento automático



Prima simultaneamente o interruptor de ligar/desligar e o botão temporizador para ligar o óculos de nistagmo LED. Depois de o LED de 30 segundos se apagar (após aproximadamente um segundo) soltar o botão temporizador, depois desligar os óculos de nistagmo LED e ligá-los novamente. Um breve piscar do LED de 30 segundos após ligar sinaliza o desligamento automático desactivado.

Para activar o desligamento automático, proceder como para a desactivação.

Indicador de bateria fraca



O indicador „Bateria Baixa“ mostra quando os óculos de nistagmo LED são ligados pelos três díodos temporizadores que piscam cinco vezes para indicar que a bateria de iões de lítio está vazia. Carregue a sua caixa de comutação com o tipo de carregador 8.0121.02 até o díodo no carregador acender a verde.



← Díodo

Instruções de processamento

Guarde os seus óculos de nistagmo LED num local fechado, onde estejam protegidos de poeira e sujidade para garantir as condições de higiene.

Todas as superfícies do aparelho não são sensíveis a produtos de limpeza convencionais suaves. Deve ser utilizado um pano macio ou papel absorvente para aplicar os líquidos de limpeza, para evitar de arranhar a superfície e do-sear e espalhar melhor o líquido. A limpeza incorreta ou incompleta pode colocar em risco o paciente ou a equipa médica!

Restrição relativa ao reprocessamento

O final da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização.

Local de utilização

Remova a sujidade da superfície com um pano macio descartável.

Manutenção

Separe as peças danificadas e mande-as reparar.

Limpeza / desinfeção de forma automática



- Uma limpeza e desinfeção automáticas não são aprovadas para o dispositivo.
- Não utilizar spray ou desinfeção por imersão.

Limpeza / desinfeção: manual

Procedimento validado:



Pré-limpeza com um pano embebido em etanol a 80%.

Limpar a desinfeção com um pano de velo macio e sem pêlos embebido em Oxy Foam S de ECOLAB incidin. Tempo de reacção de acordo com o fabricante do desinfectante 1 minuto.

Limpe os óculos de nistagmo LED após cada utilização.

- Limpar os óculos de nistagmo LED com um pano húmido e possivelmente algum detergente suave.
- Nunca use produtos de limpeza corrosivos ou abrasivos ou objetos pontiagudos para limpar o aparelho.
- Seque completamente os óculos de nistagmo LED com um pano macio e seco.
- Não mergulhe o par de óculos de nistagmo LED em água ou em outros líquidos.

Controlo e teste

Verifique se existe sujidade visível nas peças após a limpeza. Poderá ser necessário repetir a limpeza.

Embalagem

Os óculos de nistagmo LED não têm de ser embalados em embalagens esterilizadas. Outras embalagens também são possíveis.

Esterilização

Não esterilize os óculos de nistagmo LED, pois os componentes electrónicos podem ser danificados por altas temperaturas.

Eliminação



No fim da sua vida útil, este produto e as suas peças, especialmente baterias usadas, deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais ou a devolver ao fabricante! Aplica-se à União Europeia o seguinte: Em conformidade com a Directiva Europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE), este produto não deve ser eliminado com resíduos municipais não triados. Preparar este produto e os seus acessórios para reciclagem ou recolha separada em conformidade com a directiva. A directiva não se aplica aos produtos contaminados. As pilhas usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais!

Dados técnicos

- Tipo: 801 / 821
- Alimentação elétrica: Bateria de iões de lítio
- Dimensões: 190 x 90 x 70 mm³
- Peso: ca. 170 g (apenas os óculos)
- Classe de proteção IP: IP X0
- Classificação: Classe I, de acordo com os Anexo VIII, Directiva 2017/745 (UE)
- Classificação: Grupo de risco 1 de acordo com DIN EN 62471
- Marcação CE: de acordo com a Directiva 2017/745 (UE)
- Spaulding: acrítico
- Tempo de carga: ca. 4 h quando totalmente descarregado
- Condições de armazenamento e transporte:
 - Óculos de nistagmo LED:
 - Temperatura de armazenamento: -30 bis 60 °C
 - Temperatura de trabalho: 0 bis 25 °C
 - Humidade: 30 bis 75 %
 - Pressão barométrica: 700 bis 1060 hPa
 - Carregador:
 - Temperatura de armazenamento: -20 bis 60 °C
 - Humidade: 45 bis 80 %
 - Pressão barométrica: 700 bis 1060 hPa

Condições de garantia

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG garante este dispositivo durante 24 meses após a data de compra nas seguintes condições contra danos causados por defeitos de fabrico e/ou materiais.

- Não serão cobrados custos de mão-de-obra, materiais e custos de envio durante o período de garantia indicado. O período de garantia não é prolongado pela reparação efectuada sob garantia.
- As peças defeituosas ou, no caso de uma troca, as próprias unidades defeituosas tornam-se automaticamente propriedade do fabricante.
- Qualquer reclamação ao abrigo da garantia deve ser acompanhada da prova de compra da empresa.
- As reclamações de garantia devem ser feitas ou ao revendedor a quem o produto foi comprado ou ao fabricante.
- A garantia não se aplica a danos causados por:
 - Acidentes, uso impróprio, desgaste e/ou negligência.
 - Instalação e/ou utilização incorrecta que viole as normas legais e técnicas aplicáveis ou as normas de segurança.

- Para avarias ou danos causados por manuseamento incorrecto, em particular manuseamento contrário às instruções de utilização ou cuidados ou manutenção inadequados ou incorrectos.
- Avarias no equipamento eléctrico devido a influências externas, tais como mudanças de tensão, campos electromagnéticos, interferência de rádio, etc.
- Uma reparação efectuada pelo cliente ou por um terceiro.
- Transporte descuidado sem embalagem ou protecção adequadas.
- A garantia não cobre baterias ou outros acessórios que possam ser incluídos com os óculos de nistagmo LED.
- Para além da substituição ou reparação de peças defeituosas, a garantia não dá qualquer direito ao reembolso de qualquer dano. O fabricante não pode em caso algum ser responsabilizado por quaisquer danos consequentes ou quaisquer outras consequências causadas por ou em ligação com o aparelho por ele fornecido.
- Os custos de transporte, embalagem e seguro de transporte serão sempre suportados pelo comprador.
- Não há reclamação de garantia para defeitos que ocorrem ou são reclamados após o termo do período de garantia.

Serviço ao cliente

Se uma avaria ocorrer inesperadamente, pode contactar o serviço de apoio ao cliente 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-Declaração de conformidade

A marca CE confirma que este produto está em conformidade com o Regulamento 2017/745 (UE) do Parlamento Europeu, de 05 de Abril de 2017, sobre dispositivos médicos.

Símbolos

	Siga as instruções de uso!
	Serviço
	Tensão perigosa!
	Limpeza
	Fabricante
	Eliminação de acordo com as directrizes REEE
	Código produto
	Dispositivo médico
	Dispositivo médico de acordo com a Directiva 2017/745 (UE)