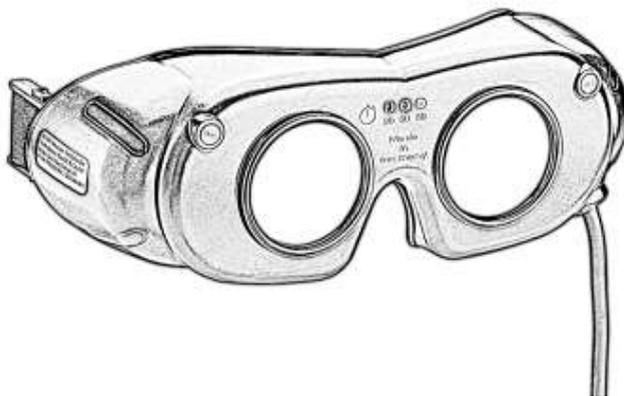




**LED Óculos Nistagmo**

**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](http://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

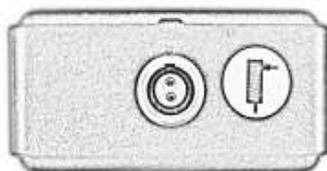


- Antes de qualquer utilização, o produto deve ser limpo ou desinfetado e o bom funcionamento e integridade devem ser verificados.
- Carregar totalmente a caixa do interruptor de bateria de iões de lítio à temperatura ambiente (aprox. 20°C). As tentativas de carregar abaixo de -20°C ou acima de 60°C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

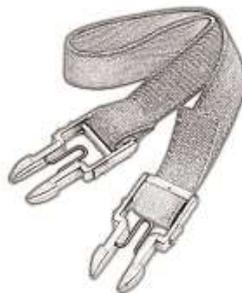
- Verifique a embalagem e reclame imediatamente sobre qualquer dano à transportadora.
- Depois de abrir a embalagem, verifique o conteúdo da embalagem quanto a danos que possam ter ocorrido devido ao manuseio incorreto durante o transporte.

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



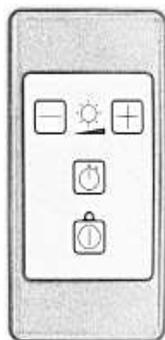
- 1x instruções de uso



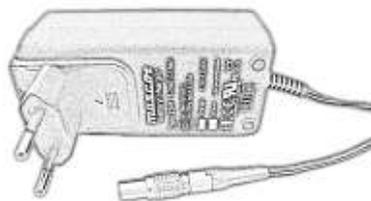
- 1x caixa



- 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.

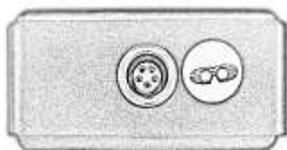
## Utilização

- 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 íões 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 mm<sup>3</sup>
- 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](mailto:info@dehag.com)  
Internet: [www.dehag.com](http://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)