



LED očala za nistagmus

REF 801/821



Navodila za uporabo

CE

MD

v202307-AA

Spoštovana stranka,

zahvaljujemo se vam za nakup teh LED očala za nistagmus. Pred uporabo novih LED 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.

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

Pozorno preberite ta navodila in LED 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 LED 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 LED 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 LED očala za nistagmus uporabljajte samo tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Z LED očala za nistagmus ravnajte zelo previdno, saj so leče zelo občutljive.
- Samo ohišje stikala tipa 8.0121.01 z Li-Ion baterijo tipa 8.0121.02 je odobreno za napajanje LED očala za nistagmus .
- Izogibajte se nameščanju LED očala za nistagmus na površine, ki bi lahko opraskale leče.
- LED očala za nistagmus lahko uporablja le medicinsko usposobljeno osebje.
- Neskladnost ali nepravilna uporaba razbremeni proizvajalca odgovornosti.
- Pred vsako uporabo preverite funkcionalnost in neoporečnost LED 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.
- Vsaka sprememba vodi do izključitve odgovornosti.
- Oznaka CE preneha veljati z uporabo neodobrenih nadomestnih delov.
- Ob predaji LED očala za nistagmus predajte tudi ta navodila za uporabo.

Opozorila



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

Ohišje stikala z Li-Ion baterijo

- Za polnjenje uporabljajte samo priloženi polnilnik tipa 8.0121.02.
- Ohišja baterijskega stikala ne segrevajte, ga ne izpostavljajte visokim temperaturam in ga ne mečite v ogenj.
- Ne deformirajte, kratkega stika, ne razstavljajte in ne pretvarjajte.
- Zaščitite ga pred vodo in ga ne vlažite.
- Ne mečite in ne izpostavljajte mehanskim obremenitvam ali udarcem.
- Ne dotikajte se materiala z ostrimi robovi ali električno prevodnim materialom in ga ne shranjujte.
- Neupoštevanje zgornjih točk lahko povzroči taljenje, požar ali eksplozijo!

Polnilec

- Polnilec se lahko uporablja samo za polnjenje ohišja stikala baterije tipa 8.0121.01.
- Polnilec uporabljajte samo v zaprtih prostorih.
- Zaščitite pred vodo in prahom, oljem in maščobami itd.
- Polnilnika med uporabo ne pokrivajte.
- Električna vtičnica mora biti lahko dostopna. V primeru napake pri delovanju takoj izvlecite vtič iz vtičnice.
- Nikoli ne odpirajte polnilnika.
- Polnilnika in ohišja stikala baterije ne uporabljajte v bližini vnetljivih (narkotičnih) plinov.
- Zamaškov ne režite, ne stiskajte in ne trgajte.

Predvidena uporaba

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

Indikacija/kontraindikacija

Ali je uporaba očal LED za ugotavljanje nistagma indicirana, je odvisno od vrste nistagma, ki se ocenjuje. LED očala za nistagmus se na primer uporabljajo za ocenjevanje spontanega nistagma, niso pa primerna za opazovanje nistagma v smeri pogleda.

Neželeni učinki in preostala tveganja

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

Električna energija



Za zagotovitev napajanja očal LED očala za nistagmu-suporablajte ohišje stikala samo z litij-ionsko akumulatorsko baterijo tipa 8.0121.01 in ustreznim polnilnikom tipa 8.0121.02. Drugi viri napetosti niso dovoljeni in bodo povzročili izgubo garancije in jamstva.

- Pred uporabo očal LED očala za nistagmus preverite, ali omrežna napetost ustreza jakosti toka, ki je navedena na ploščici polnilnika.
- Polnilec priključite le na ozemljeno vtičnico.
- Kadar polnilnika ne uporabljate, ga vedno izključite iz električnega omrežja.

- Ko odstranjujete vtič iz vira napajanja, potegnite za vtič in ne za kabel.
- Poskrbite, da LED očala za nistagmus, 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, LED očala za nistagmus ne uporabljajte. Poškodovani kabel naj zamenja usposobljena vzdrževalna služba.
- Če med polnjenjem opazite nenavaden vonj ali dim, takoj prekinite polnjenje.
- Ne izpostavljajte polnilnika ali ohišja stikala baterije udarcem (npr. s padcem).
- Ne pokrivajte polnilnika ali krmilne omarice za baterije in nanje ne postavljajte nikakršnih predmetov.
- Ohišje stikala baterije ali polnilnika zaščitite pred vročino (vključno s trajno sončno svetlobo) in ognjem.

- Ne odpirajte ohišja stikala baterije ali polnilnika. Obstaja nevarnost kratkega stika. Poleg tega se izgubi vsak garancijski ali jamstveni zahtevek.
- Ohišja stikala baterije ali polnilnika ne uporabljajte v bližini vročih ali vnetljivih predmetov, saj obstaja nevarnost eksplozije.
- Ne polnite ali uporabljajte poškodovanega ohišja stikala baterije. Obrnite se na pooblaščenega specializiranega prodajalca ali proizvajalca.

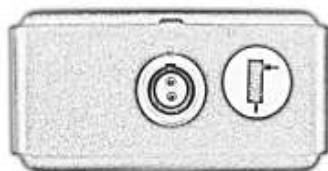
Uporabite



- Pred uporabo LED očala za nistagmus se prepričajte, da je naprava pred vsako uporabo očiščena in v nepoškodovanem, tehnično brezhibnem stanju.
- Popolnoma napolnite ohišje stikala Li-Ion baterije pri sobni temperaturi (približno 20 °C). Poskusi polnjenja pod -20 °C ali nad 60 °C lahko povzročijo nepopolno polnjenje in skrajšajo življenjsko dobo baterije.

Opomba: Ohišje stikala z Li-Ion baterijo je dobavljeno delno prednapolnjeno. Za zagotovitev polne zmogljivosti in funkcionalnosti jo pred prvo uporabo popolnoma napolnite.

- Za polnjenje uporabljajte samo originalni polnilnik tipa 8.0121.02, ki je prilagojen uporabljeni bateriji Li-Ion.
- Vtič 2-pin Lemo polnilnika vstavite v vtič 2-pin Lemo v ohišju stikala Li-Ion baterije, ki je označen s simbolom polnilnika.



← 2-polna vtičnica Lemo

- Polnilec priključite v omrežno vtičnico. Polnjenje se začne samodejno.
- Polnjenje lahko kadar koli prekinete.
- Postopek polnjenja je označen z rdečo lučko na polnilniku. Če so baterije močno izpraznjene, se bo indikator polnjenja pozneje spremenil iz zelene v rdečo barvo.
- Ohišje stikala Li-Ion baterije je popolnoma napolnjeno, ko indikator LED na polnilniku sveti zeleno. Polnjenje traja približno štiri ure.
- Najprej odklopite polnilnik iz omrežne vtičnice, nato pa še iz ohišja stikala baterije.

- Ohišje stikala Li-Ion baterije tipa 8.0121.01 je pripravljeno za uporabo in ga lahko uporabite za zagon LED očala za nistagmus.



Pri priključevanju vtičev Lemo upoštevajte, da so rdeče označene točke ohišja polnilnika ali stikala druga nad drugo ali druga ob drugi.

Upoštevajte tudi, da za priključitev/odključitev vtiča primite le za šrafuro na tulcu! Vtičnico samo potisnite eno v drugo/razdružite, nikoli je ne obračajte!

- Če LED očala za nistagmus dalj časa ne uporabljate, jih izključite iz ohišja stikala za baterije, sicer se bodo baterije popolnoma izpraznile (globoka raba).
- Ko se dotikate LED očal, kabla ali vtiča naprave nistagmus, se prepričajte, da so vaše roke suhe.
- LED očala za nistagmus iztaknite iz stenske vtičnice, če se med uporabo pojavijo kakršne koli okvare, če LED očala za nistagmus očistite, če namestite ali odstranite dodatke ali če naprave ne uporabljate več.
- Uporabljajte samo dodatke, ki jih je določil proizvajalec.

Obseg dobave

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

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

- 1x LED očala za nistagmus
Tip 801/821



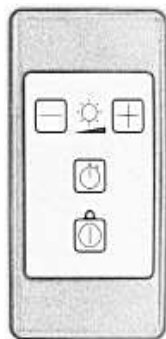
- 1x Naglavni trak Clip



- 1x Navodila za uporabo 1x Zunanja škatla



- 1x Ohišje stikala
Tip 8.0121.01



- 1x Polnilec
Tip 8.0121.02



Oddaja v uporabo

Splošno

Z nakupom LED očala za nistagmus tipa 801/821 lahko opravite preiskavo, pri kateri LED očala za nistagmus ostanejo na glavi pacienta dlje časa. Priloženo pokrivalo za glavo zagotavlja, da so LED očala za nistagmus varno pritrjena pred očmi pacienta, kar omogoča nekomplikirano iskanje provokacijskega nistagma, npr. s tresenjem glave, pozicioniranjem ali preiskavami na vrtljivem stolu.

LED 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.

Naprava je opremljena s funkcijo časovnika, ki omogoča opazovanje odklonov v določenem časovnem obdobju. Poleg tega so očala opremljena s funkcijo aktiviranega izklopa. Pri tem se osvetlitev LED očala za nistagmus izklopi minuto po izteku časovnika; če LED očala za nistagmus ponovno dvignete, se samodejno vklopijo.

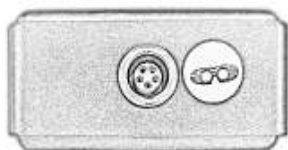
Uporabite

- Pred vsako uporabo LED 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 LED očala za nistagmus v nepoškodovanem in tehnično brezhibnem stanju.
- Bolniku nad nosnico namestite LED 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.



Konektorji Lemo LED očala za nistagmus so opremljeni s preprostim zaklepnim mehanizmom push/pull za varne povezave in kodami za pravilno usmeritev konektorja.

- 5-pinski Lemo priključek LED očala za nistagmus tipa 801/821 vstavite v 5-pinski Lemo priključek (označen s simbolom „očala“) v ohišju baterijskega stikala.



← 5-pinska vtičnica Lemo

Vklop/izklop, funkcija časovnika, samodejni izklop in vklop ter neprekinjeno uravnavanje svetlosti LED očala za nistagmus

Ohišje baterijskega stikala se uporablja za nadzor funkcij LED očala za nistagmus tipa 801/821 in omogoča tudi nemoteno delo, ki ni odvisno od električnega omrežja, npr. preiskave na vrtljivem stolu.

Ohišje s stikalom za baterije zagotavlja, da so LED očala za nistagmus vedno na voljo.



← Upravljanje svetlosti



← Funkcija časovnika



← Stikalo za vklop/izklop

- LED očala za nistagmus tipa 801/821 vklopite s pritiskom na stikalo za vklop/izklop. Ponovno ga pritisnite, če želite LED očala za nistagmus izklopiti.
- Funkcija časovnika se zažene s pritiskom na gumb za zagon s simbolom štoparice, svetleča dioda v očalih za nistagmus pa signalizira minevanje 30, 60 in 90 sekund.
- Svetlost LED očala za nistagmus uravnavate s pritiskom na gumbe +/- . Z gumbom minus zmanjšate svetlost, z gumbom plus pa povečate svetlost diod LED.
- S samodejnim izklopom in vklopom se LED očala za nistagmus izklopijo po približno eni minuti po izteku časovnika. Z vnovičnim vklopom očal LED očala za nistagmus se osvetlitev ponovno vklopi.

Deaktivacija / aktivacija funkcije samodejnega izklopa



Za vklop LED očala za nistagmus hkrati pritisnite stikalo za vklop/izklop in gumb časovnika. Ko 30-sekundna LED dioda ugasne (po približno eni sekundi), sprostite gumb časovnika, nato izklopite LED očala za nistagmus in jih ponovno vklopite. Kratek utrip 30-sekundne diode LED po vklopu signalizira izklop samodejnega izklopa.

Če želite aktivirati samodejni izklop, ravnajte enako kot pri deaktivaciji.

Indikator prazne baterije



Indikator „Nizka baterija“ vam pokaže, kdaj so LED očala za nistagmus vklopljena, saj vse tri diode časovnika petkrat utripnejo, kar pomeni, da je litij-ionska baterija prazna. Polnite stikalno ohišje s polnilnikom tipa 8.0121.02, dokler dioda na polnilniku ne zasveti zeleno.



← Dioda

Navodila za obdelavo

LED očala za nistagmus shranjujte v zaprtem prostoru, na priloženem vložku, kjer so zaščiteni pred prahom in umazanijo, da zagotovite higijensko 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 uporabe 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 LED 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.

LED očala za nistagmus očistite po vsaki uporabi.

- LED očala za nistagmus očistite z vlažno krpo in po možnosti z blagim detergentom.
- Za čiščenje ne uporabljajte agresivnih čistilnih sredstev ali ostrih predmetov.
- LED očala za nistagmus temeljito posušite z mehko in suho krpo.
- LED 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

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

Sterilizacija

LED 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: 801 / 821
- Napajanje: Baterija Li-Ion
- Dimenzije: 190 x 90 x 70 mm³
- Teža: približno 180 g (samo očala)
- Zaščitni razred IP: IP X0
- Razvrstitev: razred I, v skladu s Prilogo VIII k Direktivi 2017/745 (EU)
- Razvrstitev: Skupina tveganja 1 v skladu s standardom DIN EN 62471
- Oznaka CE: v skladu z Direktivo 2017/745 (EU)
- RKI: Nekritično
- Čas nalaganja: prib. 4 h, ko je popolnoma izpraznjen
- Skladiščenje/prevoz:
 - LED očala za nistagmus:
 - Temperatura shranjevanja: -30 do 60 °C
 - Temperatura okolja: 0 do 25 °C
 - Vlaga: 30 do 75 %
 - Okoliški tlak: 700 do 1060 hPa
 - Polnilec:
 - Temperatura okolja: -20 do 60 °C
 - Vlaga: 45 do 80 %
 - 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 po pravilom, 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 zahteve 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 LED 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
Internet: 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)