



LED Gafas Nistagmo

REF 801/821



Manual de instrucciones

CE

MD

v202307-AA

Estimado Cliente,

gracias por comprar estas gafas de nistagmo LED. Por favor, lea detenidamente estas instrucciones antes de usar estas gafas de nistagmo LED, para garantizar su correcta manipulación y una vida útil duradera.

Encontrará las instrucciones de uso en otros idiomas en nuestra página web www.dehag.com.

Las gafas de nistagmo LED son un instrumento de examen que se utiliza para observar los movimientos oculares rápidos espontáneos (nistagmo) en pacientes con trastornos del sentido del equilibrio.

Lea atentamente estas instrucciones y utilice las gafas de nistagmo LED sólo como se describe en ellas para evitar lesiones o daños accidentales. Conserve estas instrucciones para futuras consultas. Si le pasas las gafas de nistagmo LED a otra persona, entrégale también estas instrucciones de uso.

Nota para el usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con las gafas de nistagmo LED debe ser comunicado a DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Índice de contenidos

- Instrucciones de seguridad
- Alcance de la entrega
- Puesta en marcha
- Instrucciones de procesamiento
- Eliminación
- Datos técnicos
- Condiciones de la garantía
- Servicio de atención al cliente
- CE
- Símbolos

Instrucciones de seguridad

General



- Lea atentamente las instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro.
- Utilice estas gafas de nistagmo LED sólo como se describe en estas instrucciones de uso.
- Manipule las gafas de nistagmo LED con mucho cuidado, ya que las lentes son muy sensibles.
- Sólo la carcasa del interruptor tipo 8.0121.01 con batería de iones de litio tipo 8.0121.02 está homologada para la alimentación eléctrica de las gafas LED para nistagmo.
- Evite colocar las gafas de nistagmo LED sobre superficies que puedan rayar las lentes.
- Las gafas de nistagmo LED sólo pueden ser utilizadas por personal con formación médica.
- El incumplimiento o el uso inadecuado exime de responsabilidad al fabricante.
- Compruebe las gafas de nistagmo LED antes de cada uso para asegurarse de que están en buen estado de funcionamiento y sin daños.



- Encargue las reparaciones únicamente a un especialista cualificado.
- Nunca intente reparar las gafas de nistagmo LED por su cuenta.
- Las reparaciones sólo pueden realizarse con piezas de recambio originales que se instalen de acuerdo con el uso previsto.
- Cualquier cambio conllevará la exclusión de responsabilidad.
- El marcado CE caduca con el uso de piezas de recambio no homologadas.
- Al entregar las gafas de nistagmo LED, entregue también estas instrucciones de uso.

Advertencias



- ¡No utilice unidades defectuosas!
- ¡Proteja las gafas de nistagmo LED de los daños mecánicos!
- ¡No someta las lentes a golpes, ya que pueden romperse y causar daños!
- ¡No lo tires!
- ¡No use ninguna fuerza!

- ¡No exponga las gafas de nistagmo LED y sus accesorios a la luz directa del sol y protéjalos de la humedad superior al 75%!
- ¡La garantía no cubre el abuso, los daños y el desgaste!
- ¡El desgaste causado por el uso normal no está cubierto por la garantía!
- ¡Asegúrese de que no penetre ningún líquido en las gafas de nistagmo LED ni en los accesorios!

Carcasa del interruptor con batería de iones de litio

- Utilice únicamente el cargador suministrado tipo 8.0121.02 para la carga.
- No caliente la carcasa del interruptor de la batería, ni la exponga a altas temperaturas ni la arroje al fuego.
- No deformar, cortocircuitar, desmontar o transformar.
- Proteger del agua y no humedecer.
- No lanzar ni someter a esfuerzos mecánicos ni a impactos.
- No tocar ni almacenar con material de bordes afilados o conductores de electricidad.
- La inobservancia de los puntos anteriores puede provocar una fusión, un incendio o una explosión.

Cargador

- El cargador sólo debe utilizarse para cargar la carcasa del interruptor de la batería tipo 8.0121.01.
- Utilice el cargador sólo en interiores.
- Proteger del agua y del polvo. Aceite y grasa, etc.
- No cubra el cargador cuando esté en uso.
- La toma de corriente debe ser fácilmente accesible. En caso de fallo de funcionamiento, desenchufe inmediatamente la clavija de la toma de corriente.
- No abra nunca el cargador.
- No utilice el cargador y la carcasa del interruptor de la batería cerca de gases inflamables (narcóticos).
- No cortar, pellizcar o desgarrar los tapones.

Uso previsto

El dispositivo se utiliza para exámenes a corto plazo o para uso portátil en el ámbito de la diagnosis de vértigo.

Indicaciones/Contraindicaciones

El uso de las gafas de nistagmo LED resulta indicado dependiendo del tipo de nistagmo examinado. Por ejemplo, las gafas de nistagmo LED se usan para evaluar el nistagmo espontáneo pero no son idóneas para observar el nistagmo direccional.

Efectos secundarios y riesgos residuales

Contaminación causada por incumplir las instrucciones de preparación o el uso de accesorios incorrectos o defectuosos.

Electricidad



Para garantizar el suministro de energía de las gafas de nistagmo LED, utilice la carcasa del interruptor únicamente con la batería recargable de iones de litio tipo 8.0121.01 y el cargador correspondiente tipo 8.0121.02 No están permitidas otras fuentes de tensión, lo que supondrá la pérdida de la garantía.

- Compruebe si la tensión de red coincide con aquella indicada en la placa del dispositivo antes del uso.
- Conecte el cargador únicamente a una toma de corriente con conexión a tierra.

- Siempre retire el enchufe de la toma de corriente cuando no se están usando el cargador.
- Siempre retire el enchufe de la toma de pared tirando del enchufe, no del cable.
- Asegúrese de que las gafas de nistagmo LED, el cable de alimentación y el enchufe no entren en contacto con agua.
- No corte, pinche ni separe el enchufe.
- Compruebe regularmente que el cable del dispositivo sigue intacto.
- No utilice las gafas de nistagmo LED si el cable está dañado. Encargue a un proveedor de servicios cualificado la sustitución de un cable dañado.
- Si nota algún olor extraño o humo durante la carga, detenga la carga inmediatamente.
- No exponga el cargador o la carcasa del interruptor de la batería a impactos (por ejemplo, dejándolo caer).
- No cubra ni coloque ningún objeto sobre el cargador o la caja de control de la batería.
- Proteja la carcasa del interruptor de la batería o el cargador del calor (incluida la luz solar permanente) y del fuego.

- No abra la carcasa del interruptor de la batería ni el cargador. Existe el riesgo de que se produzca un cortocircuito. Además, se perderá cualquier derecho de garantía.
- No utilice la carcasa del interruptor de la batería ni el cargador cerca de objetos calientes o inflamables, ya que existe riesgo de explosión.
- No cargue ni utilice una carcasa de interruptor de batería dañada. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el fabricante.

Uso

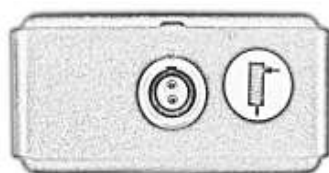


- Antes del uso, es preciso limpiar o desinfectar las gafas de nistagmo LED y comprobar su correcto funcionamiento e integridad.
- Cargue completamente la carcasa del interruptor de la batería de iones de litio a temperatura ambiente (aprox. 20°C). Los intentos de carga por debajo de -20°C o por encima de 60°C pueden provocar una carga incompleta y reducir la vida útil de la batería.

Nota: La carcasa del interruptor de la batería de iones de litio se entrega parcialmente precargada. Para garantizar su plena capacidad y funcionalidad, cárguelo completamente antes de utilizarlo por primera vez.

- Utilice únicamente el cargador original tipo 8.0121.02 para la carga, sólo éste está adaptado a la batería de iones de litio utilizada.

Inserte el enchufe Lemo de 2 pines del cargador en la toma Lemo de 2 pines de la carcasa del interruptor de la batería de iones de litio marcada con el „símbolo del cargador“.



← Toma Lemo de 2 pines

- Conecta el cargador a una toma de corriente. El proceso de carga se inicia automáticamente.
- El proceso de carga puede interrumpirse en cualquier momento.
- El proceso de carga se señala con una luz roja en el cargador. Si las baterías están muy descargadas, el indicador de carga cambiará de verde a rojo más tarde.
- La carcasa del interruptor de la batería de iones de litio está completamente cargada cuando el indicador LED del cargador se ilumina en verde. El tiempo de carga es de aproximadamente cuatro horas.

- En primer lugar, desconecte el cargador de la toma de corriente y, a continuación, del alojamiento del interruptor de la batería.
- La carcasa de la batería de iones de litio del tipo 8.0121.01 está lista para su uso y puede utilizarse para poner en marcha las gafas de nistagmo LED.



Tenga en cuenta que al conectar los enchufes Lemo, los puntos marcados en rojo de la carcasa del cargador o del interruptor están por encima/al lado.

¡Tenga también en cuenta que para conectar/desconectar la clavija, sólo debe agarrar el rayado del manguito! ¡Sólo empuje el manguito entre sí/separe el manguito, nunca lo gire!

- Si las gafas de nistagmo LED no se utilizan durante un periodo de tiempo prolongado, desconéctelas de la carcasa del interruptor de la batería, ya que de lo contrario las baterías se descargarán por completo (descarga profunda).
- Asegúrate de que tus manos están secas cuando toques las gafas de nistagmo LED, el cable o el enchufe.
- Desconecte el enchufe de la toma de corriente si experimenta algún fallo de funcionamiento durante el uso, si limpia las gafas de nistagmo LED, si coloca o retira accesorios o si deja de utilizar la unidad.

- Utilice únicamente los accesorios especificados por el fabricante.

Alcance de la entrega

- Por favor controle el embalaje y comunique de inmediato cualquier daño al transportista.
- Después de abrir el embalaje, compruebe si el contenido del embalaje ha sufrido daños causados por una manipulación incorrecta durante el transporte.

La entrega de las gafas de nistagmo LED incluye las siguientes piezas Póngase en contacto con su distribuidor si falta alguna de las piezas enumeradas.

- 1x LED gafas nistagmo tipo 801/821



- 1x correa de clips para cabeza



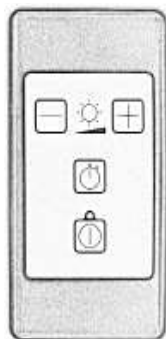
- 1x manual de instrucciones



1x caja



- 1x Carcasa del interruptor tipo 8.0121.01



1x cargador tipo 8.0121.02



Puesta en marcha

General

Con la compra de las gafas de nistagmo LED tipo 801/821, podrá realizar exámenes en los que las gafas de nistagmo LED permanecen en la cabeza del paciente por un largo período de tiempo. La correa de clips para cabeza asociada al producto, permite la fijación segura de las gafas frente a los ojos del paciente y facilita la detección de nistagmo espontáneo o inducido, por ejemplo sacudiendo la cabeza, o en exámenes de apoyo en sillas giratorias.

Las gafas de nistagmo LED está equipadas con robustas lentes de aumento biconvexas refractivas con una potencia de +15 a +18 dioptrías. Éstas impiden una visión nítida y la fijación de objetos. De este modo, el contacto visual del paciente con objetos en el entorno se interrumpe, lo que dificulta los movimientos oculares rápidos. Al mismo tiempo, los ojos altamente iluminados puede ser observados con facilidad bajo las lentes de aumento.

El aparato está dotado de una función de temporizador que facilita la observación de las desviaciones en un periodo de tiempo determinado. Además, las gafas están equipadas con una función de desconexión activada. En este caso, la iluminación de las gafas de nistagmo LED se apaga un minuto después de que haya transcurrido el temporizador; al recoger las gafas de nistagmo LED se encienden automáticamente.

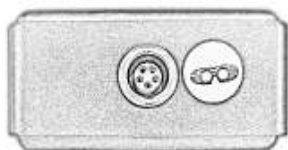
Uso

- Antes de cada uso, limpie las gafas de nistagmo LED con un paño suave humedecido con agua y un detergente suave. A continuación, secar bien las gafas con un paño suave y seco también.
- Asegúrese de que las gafas de nistagmo LED no estén dañadas y se encuentren en perfecto estado técnico.
- Ponga al paciente las gafas de nistagmo LED sobre el puente de la nariz.
- Mientras lo hace, guíe el arnés de clip sobre las orejas del paciente y alrededor de la parte posterior de la cabeza.
- Asegúrese de que las gafas no se desplazan durante el examen. Si es necesario, apriete más el arnés de clip.



Los conectores Lemo de las gafas de nistagmo LED cuentan con un sencillo mecanismo de bloqueo de empuje y tracción para una conexión segura y una codificación para la correcta orientación del conector.

- Enchufe el conector Lemo de 5 pines de las gafas de nistagmo LED tipo 801/821 en la toma Lemo de 5 pines (marcada con el símbolo „gafas“) de la carcasa del interruptor de la batería.



← Toma Lemo de 5 pines

Encendido/apagado, función de temporizador, apagado y encendido automático y regulación continua de la luminosidad de las gafas de nistagmo LED

Por un lado, las funciones de las gafas de nistagmo LED del tipo 801/821 se controlan con la carcasa del interruptor de la batería y, por otro lado, el trabajo independiente (de la red), como los exámenes en la silla giratoria, puede realizarse sin problemas con esta variante.

La carcasa con interruptor de batería garantiza que las gafas LED para el nistagmo estén siempre disponibles.



← control de luminosidad



← función de temporizador



← Interruptor de encendido/apagado

- Encienda las gafas de nistagmo LED tipo 801/821 pulsando el interruptor de encendido/apagado. Púlsalo de nuevo para apagar las gafas de nistagmo LED.
- La función de cronómetro se pone en marcha pulsando el botón de inicio con símbolo de cronómetro y el LED de las gafas de nistagmo señala el paso de 30, 60 y 90 segundos.
- La luminosidad de las gafas de nistagmo LED se regula pulsando los botones +/- . Con el botón menos se reduce el brillo, con el botón más se aumenta el brillo de los LEDs.
- Con la desconexión y la conexión automáticas, las gafas de nistagmo con LED se apagan después de aproximadamente un minuto tras la finalización del temporizador. La reanudación de las gafas de nistagmo LED vuelve a encender la iluminación.

Desactivación / activación de la función de desconexión automática



Pulse simultáneamente el interruptor de encendido/apagado y el botón del temporizador para encender las gafas de nistagmo LED. Después de que el LED de 30 segundos se apague (después de aproximadamente un segundo) suelte el botón del temporizador, entonces apague las gafas de nistagmo LED y vuelva a encenderlas. Un breve parpadeo del LED de 30 segundos después de la conexión señala la desconexión automática desactivada.

Para activar la desconexión automática, proceda como para la desactivación.

Indicador de batería baja



El indicador de „batería baja“ le muestra cuando las gafas nistagmo LED se encienden mediante los tres diodos del temporizador que parpadean cinco veces para indicar que la batería de iones de litio está agotada. Cargue su caja de conmutación con el cargador tipo 8.0121.02 hasta que el diodo del cargador se ilumine en verde.



← Diode

Instrucciones de procesamiento

Guarde sus gafas de nistagmo LED en un lugar cerrado y protegido del polvo y la suciedad para garantizar sus condiciones higiénicas.

Todas las superficies de la unidad son insensibles a los agentes de limpieza comunes, suaves. Para la aplicación de los líquidos de limpieza, debe utilizar un paño suave o papel fluido para evitar arañazos en la superficie y poder dosificar y distribuir mejor los líquidos. ¡Una limpieza incorrecta o incompleta puede poner en peligro al paciente y al personal médico!

Restricción del reprocesamiento

El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso.

Lugar de uso

Elimine la contaminación de la superficie con un paño suave y desechable.

Mantenimiento

Retirar las piezas dañadas y hacerlas reparar.

Limpieza / desinfección: automática



- No está aprobada la limpieza y desinfección automática para este dispositivo.
- No utilice la desinfección por spray o por inmersión.

Limpieza / desinfección: manual

Procedimiento validado:



Limpieza previa con un paño empapado en etanol al 80%.

Desinfectar con un paño suave y sin pelusas empapado con ECOLAB incidin Oxy Foam S. Tiempo de reacción según el fabricante del desinfectante 1 minuto.

Limpie las gafas de nistagmo LED después de cada uso.

- Limpie las gafas de nistagmo LED con un paño húmedo y, en su caso, con un detergente suave.
- Nunca utilice agentes de limpieza corrosivos o abrasivos, ni objetos afilados para limpiar el dispositivo.
- Seque totalmente las gafas de nistagmo LED con un paño suave y seco.
- No sumerja el conjunto de gafas de nistagmo LED en agua ni en otros líquidos.

Control y auditoría

Después de la limpieza, compruebe que las piezas no tengan suciedad visible. Si es necesario, repita la limpieza.

Embalaje

Las gafas de nistagmo LED no tienen que ir en un envase estéril. También son posibles otros envases.

Esterilización

No esterilizar las gafas de nistagmo LED, puesto que las altas temperaturas podrían dañar los componentes electrónicos.

Eliminación



¡Al final de su vida útil, este producto debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local o que se devuelva al fabricante! Lo siguiente se aplica a la Unión Europea: De acuerdo con la Directiva Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), este producto no debe eliminarse con los residuos municipales no clasificados. Prepare este producto y sus accesorios para su reciclaje o recogida selectiva de acuerdo con la directiva. La directiva no se aplica a los productos contaminados.

Datos técnicos

- Tipo: 801 / 821
- Alimentación: Batería de iones de litio
- Dimensiones: 190 x 90 x 70 mm³
- Peso: aprox. 170 g (sólo vasos)
- Clase de protección: IP X0
- Clasificación: Clase I, según el anexo VIII de la Directiva 2017/745 (UE)
- Clasificación: Grupo de riesgo 1 según DIN EN 62471
- Marcado CE: según la Directiva 2017/745 (UE)
- Spaulding: no crítico
- Tiempo de carga: aprox. 4 h cuando está completamente descargado
- Condiciones de almacenamiento y transporte:
 - Gafas de nistagmo LED:
 - Temperatura de almacenamiento: -30 a 60 °C
 - Temperatura de trabajo: 0 a 25 °C
 - Humedad: 30 a 75 %
 - Presión barométrica: 700 a 1060 hPa
 - Cargador:
 - Temperatura ambiente: -20 bis 60 °C
 - Humedad: 45 bis 80 %
 - Presión barométrica: 700 bis 1060 hPa

Condiciones de la garantía

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG garantiza este aparato durante 24 meses a partir de la fecha de compra bajo las siguientes condiciones contra daños causados por defectos de fabricación y/o de material.

- No se cobrará por la mano de obra, los materiales y el envío durante el periodo de garantía indicado. El periodo de garantía no se amplía por la reparación realizada en garantía.
- Las piezas defectuosas o, en caso de cambio, el propio equipo defectuoso pasan automáticamente a ser propiedad del fabricante.
- Cualquier reclamación en garantía debe ir acompañada de la prueba de compra de la empresa.
- Las reclamaciones de garantía deben hacerse al distribuidor al que se compró el producto o al fabricante.
- La garantía no se aplica a los daños causados por:
 - Accidentes, uso indebido, desgaste y/o negligencia.
 - Instalación y/o uso incorrecto que infrinja las normas legales y técnicas aplicables o las normas de seguridad.

- Por el mal funcionamiento o los daños causados por una manipulación inadecuada, en particular, una manipulación contraria a las instrucciones de uso o un cuidado o mantenimiento inadecuado o incorrecto.
- Fallos en los equipos eléctricos debidos a influencias externas, como cambios de tensión, campos electromagnéticos, interferencias de radio, etc.
- Una reparación realizada por el cliente o por un tercero.
- Transporte descuidado sin un embalaje o protección adecuados.
- La garantía no cubre las pilas u otros accesorios que puedan incluirse con las gafas de nistagmo LED.
- Aparte de la sustitución o reparación de las piezas defectuosas, la garantía no da derecho al reembolso de ningún daño. El fabricante no puede en ningún caso ser considerado responsable de los daños consecuentes o de cualquier otra consecuencia causada por o en relación con el equipo suministrado por él.
- Los gastos de transporte, embalaje y seguro de transporte correrán siempre a cargo del comprador.
- No hay derecho de garantía para los defectos que se produzcan o se hagan valer después de que haya expirado el período de garantía.

Servicio de atención al cliente

Si se produce una avería inesperada, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de 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-Declaración de conformidad

El marcado CE confirma que este producto cumple con el Reglamento 2017/745 (UE) del Parlamento Europeo del 05 de abril de 2017 sobre productos sanitarios.

Símbolos

| | |
|---|---|
|  | ¡Siga las manual de instrucciones! |
|  | Servicio |
|  | ¡Tensión peligrosa! |
|  | Limpieza |
|  | Fabricante |
|  | Disposición WEEE |
|  | Código producto |
|  | Dispositivo médico |
|  | Dispositivo médico según a la Directiva 2017/745 (UE) |