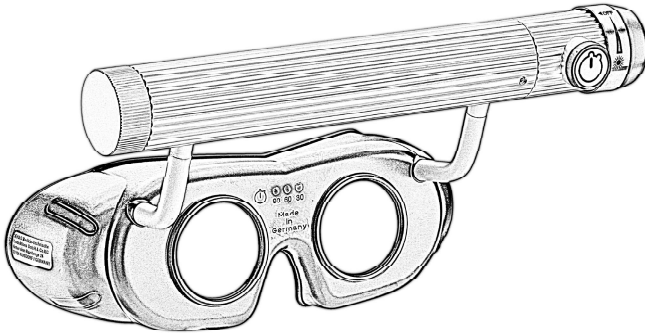




**LED Nystagmuslasit**

**REF 803/823**



**Käyttöohje**



v202307-AA

Hyvä asiakas,

kiitos, että ostit nämä LED nystagmuslasit. Lue tämä ohje huolellisesti ennen uusien LED nystagmuslasien käyttöä, jotta varmistat oikeanlaisen käsittelyn ja pitkän käyttöiän.

**Käyttöohjeen muut kielet löytyvät kotisivuiltamme [www.dehag.com](http://www.dehag.com).**

LED nystagmuslasit ovat tutkimusväline, jota käytetään tahattomien, nopeiden silmien liikkeiden (nystagmus eli silmävärve) havaitsemiseen potilailla, joilla on tasapainoainin häiriöitä.

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ja käytä LED nystagmuslaseja vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, jotta vältyt vahingossa tapahtuvilta vammoilta tai vaurioilta. Säilytä tämä käyttöohje myöhempää tarvetta varten. Kun luovutat LED nystagmuslasit, luovuta myös tämä käyttöohje.

### **Huomautus käyttäjälle**

Kaikista LED nystagmuslaseihin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## Sisältö

- Turvallisuusohjeet
- Pakkauksen sisältö
- Käyttö
- Valmisteluohjeet
- Jätteen hävittäminen
- Tekniset tiedot
- Takuehdot
- Huolto
- Vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Symbolit

## Turvallisuusohjeet

### Yleistä



- Lue nämä ohjeet huolellisesti ja säilytä ne myöhempää tarvetta varten.
- Käytä näitä LED nystagmuslaseja vain näiden ohjeiden mukaisesti.
- Linssit ovat erittäin herkkiä, joten käsittele LED nystagmuslaseja erittäin huolellisesti.
- Vältä asettamasta LED nystagmuslaseja pinnoille, jotka voivat naarmuttaa linssijä.
- Aseta LED nystagmussilmälasit aina ulkopakkauksen sisällä olevalle irrotettavalle sisäkkeelle.
- LED nystagmuslaseja saa käyttää vain lääkintähenkilökunta. Tämä ohje ei korvaa hyvää lääketieteellistä koulutusta.
- Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä ja muutoksista.
- Tarkista LED nystagmuslasien toimivuus ja eheys ennen jokaista käyttökertaa.



- Anna mahdolliset korjaukset ainoastaan pätevän sähköasentajan tehtäväksi.
- Poista paristot ennen LED nystagmussilmälasien lähettämistä.

- Älä koskaan yritä korjata LED nystagmuslaseja itse.
- Korjaukset saa tehdä vain käyttämällä alkuperäisiä varaosia, jotka on asennettu käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Kaikki muutokset johtavat vastuun raukeamiseen.
- CE-merkki menettää voimassaolonsa, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä varaosia.
- Jos luovutat LED nystagmuslasit kolmannelle osapuolelle, luovuta myös tämä käyttöohje.

### Varoitukset



- Älä käytä vaurioituneita laitteita!
- Suojaa LED nystagmuslasit ja sen osat kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta tai voimakeinoilta!
- Vältä linsseihin kohdistuvia iskuja, sillä ne voivat särkyä ja aiheuttaa vaurioita.
- Älä heitä!
- Älkää käyttäkö väkivaltaa!
- Suojaa LED nystagmuslasit ja lisävarusteet auringolta. Pidä kuivana! Tuotteet on suojattava noin 75 %:n kosteudelta!
- Takuu ei kata väärinkäyttöä, vaurioita ja kulumista.

- Säännöllisestä käytöstä johtuvat merkit tai kuluminen eivät kuulu takuun piiriin.
- Varmista ehdottomasti, ettei mitään nestettä pääse akkukahvaan ja laitteeseen!
- Varmista, että paristot ovat kuivia!

### **Käyttötarkoitus**

Laite lyhytaikaisesti tutkimukseen tai liikkuvaan käyttöön huimausdiagnoositiikan alalla.

### **Käyttöaihe/vasta-aihe**

Se, onko LED nystagmuslasit käyttöaiheellista, riippuu tutkittavan silmävärveen tyypistä. LED nystagmuslasit käytetään esimerkiksi spontaanin nystagmuksen arviointiin, mutta ne eivät sovellu suuntautuvan nystagmuksen tarkkailuun.

### **Sivuvaikutukset ja jäännösriskit**

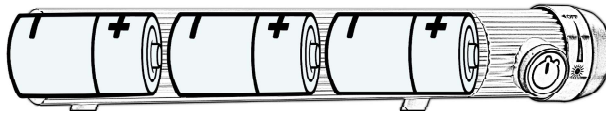
Valmisteluohjeiden noudattamatta jättämisestä, vääristä tai viallisista lisävarusteista johtuva kontaminaatio.

## Sähkö



- LED nystagmussilmälasien virransyötön varmistamiseksi on käytettävä kolmea koon C LR14/AM-2 paristoa (vauvaparistoa), joiden kunkin jännite on 1,5 voltia.
- Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen, kun asetat paristot paikoilleen.

## Paristojen asettaminen paikalleen



## Käyttö



- Ennen käyttöä tuote on puhdistettava tai desinfioitava ja sen toimivuus ja eheys on tarkistettava.
- Käytä vain valmistajan määrittelemiä lisävarusteita.
- Ruuvaa akkukahvan kansi irti.
- Aseta kolme paristoa (paristot eivät sisälly toimitukseen), jotka ovat kokoa C LR14/AM-2 á 1,5 voltia (vauvaparistot), ja noudata oikeaa napaisuutta.

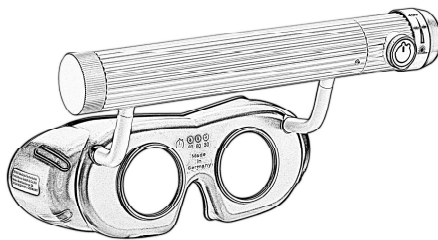
- Ruuvaa sitten akkukansi takaisin akkukahvan päälle.
- Poista kolme paristoa paristolokerosta, kun laitetta ei käytetä pidempään, jotta paristot eivät vuoda.

## Pakkauksen sisältö

- Tarkista pakkaus ja reklamoi välittömästi mahdollisista vaurioista kuljetusliikkeelle.
- Tarkista pakkauksen avaamisen jälkeen pakkauksen sisältö vaurioiden varalta, jotka ovat voineet syntyä kuljetuksen aikana tapahtuneen virheellisen käsittelyn vuoksi.

LED nystagmuslasipakkaus sisältää kaikki seuraavat tuotteet. Jos jokin näistä osista puuttuu, ota yhteys jälleenmyyjään avun saamiseksi.

- 1 nystagmuslasit tyyppi 803/823





- 1 käyttöohje

- 1 kartonkirasia



LED Nystagmuslasit  
REF 801/821

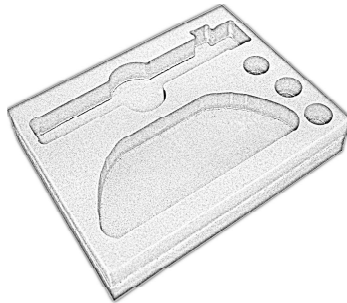


► Käyttöohje

CE MD v2018-01



- 1 inlay



## Käyttö

### Yleistä

Kun ostat 803/823-tyyppiset LED nystagmussilmäläsit, sinulla on mahdollisuus suorittaa lyhytaikainen tutkimus liikkuvassa käytössä. LED nystagmussilmälaseja pidetään suoraan potilaan silmien edessä, joten provokaationystagmusta voidaan etsiä nopeasti ja mutkattomasti esimerkiksi päätä ravistamalla.

LED nystagmuslasit on varustettu vahvasti taittavilla kaksoiskuperilla suurennuslinssillä, joiden vahvuus on +15...+18 diopteria. Ne estävät terävän näön ja kohteiden fiksaation. Tällä tavalla potilaan näköyhteys ympäristössä oleviin esineisiin katkeaa, mikä estää nopeat silmänliikkeet. Samalla voimakkaasti valaistut silmät on helppo havaita suurennuslasin alla.

LED nystagmussilmälaseissa on ajastintoiminto, joka helpottaa poikkeamien havainnointia tietyn ajan kuluessa. Lisäksi suojalaseissa on aktivoitu sammutustoiminto. Tässä tapauksessa silmälasien valaistus kytkeytyy pois päältä minuutin kuluttua ajastimen päättymisestä; kun silmälasit otetaan uudelleen käyttöön, ne syttyvät automaattisesti. LED nystagmussilmälaseissa on myös paristojen tyhjenemisen merkkivalo, joka ilmoittaa, että paristot on vaihdettava, kun ne ovat tyhjät.

## Käyttö

- Puhdista LED nystagmuslasit pehmeällä veteen ja mietoan puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ennen jokaista käyttökertaa. Kuivaa lasit sitten huolellisesti pehmeällä kuivalla liinalla.
- Varmista, että LED nystagmuslasit ovat vahingoittumattomia ja teknisesti moitteettomassa kunnossa.
- Pidä LED nystagmuslaseja nenäsillan päällä potilaan silmien edessä.
- Pidä LED nystagmussilmälaseja paristokahvasta kiinni yhdellä kädellä.
- Kytke LED nystagmussilmälasit päälle kääntämällä kiertokytkintä myötäpäivään.
- Jatkamalla säätörengaan kiertämistä myötäpäivään voit himmentää kirkkautta kiertokytkimen pysäytykseen asti (noin 3/4 kierrosta).



Varo kiristämästä kiertokytkintä liikaa, muuten kytkin voi mennä epäkuuntoon!

- LED nystagmussilmälasit kytketään pois päältä päinvas-  
taisessa järjestyksessä.

- Käynnistääksesi ajastintoiminnon sinun on painettava ajastinpainiketta, jossa on akkukahvassa näkyvä sekuntikello. Vilkkuva diodi osoittaa kyseisen aikayksikön (30, 60 tai 90 sekuntia) päättymisen.
- LED nystagmussilmälasien kirkkautta säädetään kääntämällä paristokahvassa olevaa kiertokytkintä. Sen kääntäminen suuntaan 0 vähentää kirkkautta; kääntäminen vastakkaiseen suuntaan lisää LEDien kirkkautta.
- Automaattisen sammutus- ja kytkentätoiminnon ansiosta LED nystagmussilmälasit kytkeytyvät pois päältä noin minuutin kuluttua ajastimen päättymisestä. Kun LED nystagmussilmälasit otetaan uudelleen käyttöön, valaistus kytkeytyy uudelleen päälle.
- Kun et käytä kameraa pidemmän aikaa, poista paristot paristokahvasta.

### **Automaattisen sammutustoiminnon deaktivointi / aktivointi**



- Kun haluat poistaa sammutustoiminnon käytöstä, sinun on pidettävä akkukahvan ajastinpainiketta painettuna ja kytkettävä kiertokytkin päälle samanaikaisesti.
- Kun 30 sekunnin LED sammuu (noin 1 sekunti), vapauta ajastinpainike ja kytke LED nystagmuslasit pois päältä ja sitten uudelleen päälle. Lyhyt 30 sekunnin LED-valon vilkkuminen päälle kytkemisen jälkeen merkitsee, että automaattinen sammutus on poistettu käytöstä.

- Jos haluat aktivoida sammutustoiminnon, toimi samalla tavalla kuin sammutustoiminnon poistamiseksi käytöstä.

### Alhaisen pariston merkkivalo



- „Alhaisen pariston merkkivalo“ ilmaisee, kun LED nystagmussilmälasit on kytketty päälle vilkuttamalla kaikkia kolmea ajastindiodia viisi kertaa osoittaakseen, että paristot ovat tyhjä. Aseta kolme uutta, samanlaista 1,5 V:n paristoa, kokoa C LR14/AM-2 (vauvaparistot), mieluiten alkaliparistoja, oikean napaisuuden mukaisesti.
- Hävitä käytetyt paristot paikallisten määräysten mukaisesti.

## Käsittelyohjeet

Säilytä nystagmuslasejasi suljetussa paikassa, mukana toimitetulla alustalla, jossa ne ovat suojassa pölyltä ja lialta hygieenisten olosuhteiden varmistamiseksi.

Laitteen kaikki pinnat eivät ole herkkiä tavanomaisille miedoille puhdistusaineille. Puhdistusnesteiden levittämiseen on käytettävä pehmeää liinaa tai imukykyä paperia, jotta pinta ei naarmuunnu ja nestettä voidaan annostella ja levittää paremmin. Virheellinen tai puutteellinen puhdistus voi vaarantaa potilasta tai hoitohenkilökuntaa!

### Jälleenkäsittelyä koskeva rajoitus

Tuotteen käyttöiän päättymisen määräytyy tavallisesti käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella.

### Käyttöpaikka

Poista pinnan lika pehmeällä kertakäyttöliinalla.

### Huolto

- Lajittele vaurioituneet osat ja korjauta ne.
- Jos lähetät LED nystagmussilmälasit korjattavaksi, poista paristot ennen niiden lähettämistä.

### **Puhdistus/desinfiointi: automaattisesti**



- LED nystagmuslasien automaattinen puhdistus ja desinfiointi ei ole sallittua.
- Älä desinfioi suihkuttamalla tai liottamalla!

### **Puhdistus/desinfiointi: manuaalisesti**

Validoitu menettely:



Esipuhdistus 80-prosenttiseen etanoliin kostutetulla liinalla.

Pyyhintädesinfiointi pehmeällä, nukkaamattomalla kuitukangasliinalla, joka on kostutettu ECOLAB Incidin Oxyfoam S:llä. Reaktioaika desinfiointiaineen valmistajan mukaan 1 minuutti.

Puhdista LED nystagmuslasit aina käytön jälkeen.

- Puhdista LED nystagmuslasit kostealla liinalla ja mahdollisesti miedolla pesuaineella.
- Älä koskaan käytä syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita tai teräviä esineitä laitteen puhdistamiseen.
- Kuivaa LED nystagmuslasit huolellisesti pehmeällä, kiualla liinalla.
- Älä upota LED nystagmuslaseja veteen tai muihin nesteisiin.

## **Kuivaus**

Anna laitteen kuivua vähintään tunnin ajan ennen uudelleenkäyttöä. Muuten on olemassa vaara, että ilman ja puhdistusaineen räjähdysvaarallinen seos syttyy, kun laite kytketään päälle.

## **Valvonta ja testaus**

Tarkista osat puhdistuksen jälkeen näkyvän lian varalta. Puhdistus on ehkä toistettava.

## **Pakkaus**

LED nystagmuslaseja ei saa pakata steriiliin pakkaukseen. Myös muut pakkaukset ovat mahdollisia.

## **Sterilointi**

Älä steriloï LED nystagmuslaseja, sillä elektroniset komponentit voivat vaurioitua korkeissa lämpötiloissa.



## Jätteiden hävittäminen



Käyttöään jälkeen laite on hävitettävä paikallisten määräysten ja lakien mukaisesti tai palautettava valmistajalle! Seuraava koskee Euroopan unionia: Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan EU-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Valmistele tämä tuote uudelleenkäyttöä tai erilliskeräystä varten direktiivin määrittämällä tavalla. Jos tämä tuote on kontaminoitunut, tätä direktiiviä ei sovelleta. Heikot paristot on poistettava ja hävitettävä paikallisten määräysten ja lakien mukaisesti.

## Tekniset tiedot

- Tyyppi: 803 / 823
- Virtalähde: 3 paristoa, baby-kennotyyppinen LR14/AM-2; à 1,5 V
- Mitat: 223 x 150 x 70 mm<sup>3</sup>
- Paino: n. 400 g (vain lasit)
- Suojausluokka: IPX0
- Luokitus: Luokka I, direktiivin 2017/745 (EU) liitteen VIII mukaan
- Luokitus: DIN EN 62471:n mukainen riskiryhmä 1
- CE-merkintä: Direktiivin 2017/745 (EU) mukaan
- Spaulding: Ei kriittinen
- Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:
  - Varastointilämpötila: -30 - 60 °C
  - Käyttölämpötila: 0 - 25 °C
  - Kosteus: 30 - 75 %
  - Ilmanpaine: 700 - 1060 hPa

## Takuuehdot

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG myöntää 24 kuukauden takuun ostopäivästä alkaen valmistus- ja/tai materiaalivirheistä johtuville vioille seuraavien ehtojen mukaisesti.

- Työ-, materiaali- ja toimituskuluja ei veloiteta takuuajaksi. Takuuajaksi tehty korjaukset eivät pidennä takuuajaksi.
- Maahantuojasta tulee automaattisesti maahantuojan vaihtamisen viallisten osien tai viallisen laitteen (jos laite vaihdetaan kokonaan) omistaja.
- Kaikkiin takuuvaatimuksiin on liitettävä alkuperäinen kauppakirja.
- Takuuvaatimukset on esitettävä jälleenmyyjälle, jolta laite on ostettu, tai maahantuojalle.
- Takuu ei kata vahinkoja, jotka ovat aiheutuneet seuraavista syistä:
  - Onnettomuudet, virheellinen käyttö, kuluminen ja/tai laiminlyönti.
  - Virheellinen asennus ja/tai käyttö voimassa olevien lakisääteisten, teknisten tai turvallisuusmääräysten vastaisesti.

- Toimintahäiriöt tai vauriot, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käsittelystä, erityisesti ohjeiden vastaisesta käsittelystä tai riittämättömästä tai virheellisestä hoidosta ja huollosta.
- Sähkölaitteiden toimintahäiriöt, jotka johtuvat ulkoisista vaikutuksista, kuten jännitteen muutoksista, sähkömagneettisista kentistä, radiohäiriöistä jne.
- Asiakkaan tai kolmansien osapuolien suorittamat korjaukset.
- Huolimaton kuljetus, ts. ilman sopivaa suojausta.
- Takuu ei kata paristoja tai muita lisävarusteita, jotka on tarvittaessa kiinnitetty LED nystagmuslaseihin.
- Tämän takuun perusteella ei voida esittää korvausvaatimuksia muista vahingoista kuin viallisten osien korjauksesta tai vaihtamisesta. Valmistajaa ei voida koskaan pitää vastuullisena mistään välillisistä vahingoista tai erityisvahingoista tai mistään muista seuraamuksista, jotka johtuvat joko suoraan tai epäsuorasti siitä, että valmistaja on toimittanut laitteen.
- Ostaja vastaa kaikista kuljetus-, pakkaus- ja kuljetusvakuutuskustannuksista.
- Takuuajan päättymisen jälkeen ilmenevät tai takuun ulkopuolelle jäävät väitetyt viat.

## Huolto

Jos ilmenee vika, ota yhteyttä DEHAG-huoltopalveluun:



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 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

CE-merkki osoittaa, että tämä tuote on 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin asetuksen 2017/745 (EU) mukainen.

## Symbolit

	Noudata käyttöohjeita!
	Huolto
	Vaarallinen jännite!
	Puhdistus
	Valmistaja
	Hävittäminen WEEE-ohjeiden mukaan
	Tilausnumero
	Lääkinnällinen laite
	Lääkinnällinen laite on direktiivin 2017/745 (EU) mukainen