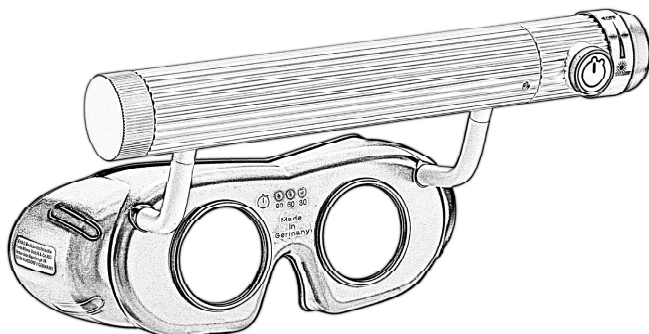




LED Óculos Nistagmo

REF 803/823



Instruções de uso



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.
- Evite colocar os óculos de nistagmo LED em superfícies que possam arranhar as lentes.
- Colocar sempre os óculos de nistagmo LED sobre a incrustação removível dentro da caixa exterior.
- 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.



- Todos as reparações devem ser realizadas exclusivamente por um electricista qualificado.
- Por favor remover as baterias antes de enviar os óculos de nistagmo LED.

- 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!
- Certifique-se de que as pilhas estão secas!

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

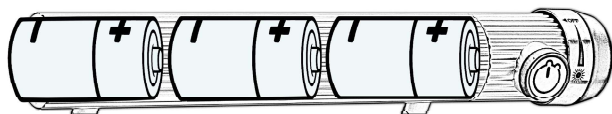
Contaminação devida ao incumprimento das instruções de preparação, acessórios errados ou defeituosos.

Eletricidade



- Para assegurar a alimentação eléctrica dos óculos de nistagmo LED, usar três pilhas tamanho C LR14/AM-2 (células de bebé) de 1,5 volts cada.
- Preste atenção à polaridade correcta ao inserir as baterias.

Inserção das baterias



Utilização



- Antes de qualquer utilização, o produto deve ser limpo ou desinfetado e o bom funcionamento e integridade devem ser verificados.
- Deve utilizar apenas os acessórios especificados pelo fabricante.
- Desaparafusar a tampa da pega da bateria.
- Inserir três pilhas (pilhas não incluídas) de tamanho C LR14/AM-2 á 1,5 volts (pilhas de bebé), observando a polaridade correcta.

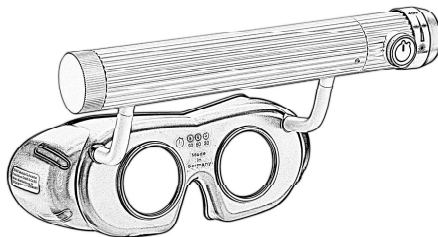
- Em seguida, aparafusar novamente a tampa da bateria no punho da bateria.
- Remover as três baterias do compartimento das pilhas quando não estiverem a ser utilizadas durante um período de tempo mais longo para evitar o seu vazamento.

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.

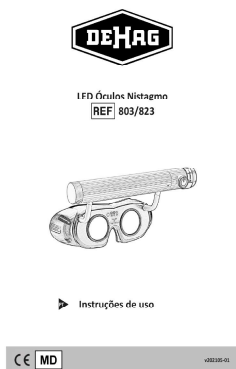
As seguintes partes estão incluídas na entrega dos óculos de nistagmo LED. Contacte o seu revendedor se alguma das peças listadas estiver em falta.

- 1x LED óculos nistagmo tipo 803/823

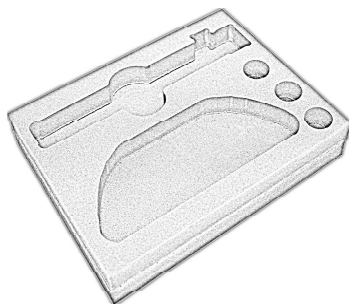


- 1x instruções de uso

1x caixa



- 1x inlay



Operação

Geral

Com a compra dos óculos de nistagmo LED tipo 803/823 tem a possibilidade de realizar um exame a curto prazo em utilização móvel. Os óculos de nistagmo LED são segurados directamente à frente dos olhos do paciente e permitem assim uma busca rápida e descomplicada de nistagmo provocador, por exemplo, abanando a cabeça.

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. Os óculos de nistagmo LED também têm um indicador de „bateria fraca“, que sinaliza que as baterias precisam de ser trocadas quando estão vazias.

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.
- Segurar os óculos de nistagmo LED sobre a ponte do nariz em frente dos olhos do paciente.
- Segurar os óculos de nistagmo LED pela pega da bateria com uma mão.
- Ligar os óculos de nistagmo LED, rodando o interruptor rotativo no sentido dos ponteiros do relógio.
- Ao continuar a rodar o interruptor rotativo no sentido dos ponteiros do relógio, pode diminuir a luminosidade até à paragem do interruptor rotativo (aprox. 3/4 de volta).



Tenha cuidado para não apertar demasiado o interruptor rotativo, se não o fizer pode tornar o interruptor inutilizável!

- O desligamento dos óculos de nistagmo LED é feito em ordem inversa.

- Para iniciar a função temporizador, é necessário premir o botão temporizador com o cronómetro mostrado na pega da bateria. O díodo intermitente mostra a expiração da respectiva unidade de tempo (30, 60 ou 90 segundos).
- A luminosidade dos óculos de nistagmo LED é regulada rodando o interruptor rotativo no punho da bateria. Girá-lo na direcção de 0 reduz o brilho; girá-lo na direcção oposta 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.
- Quando não estiver a ser utilizado durante um período de tempo mais longo, por favor retire as pilhas do punho da bateria.

Desactivação / activação da função de desligamento automático



- Para desactivar a função de desligar, deve-se manter premido o botão temporizador no punho da bateria enquanto se liga simultaneamente o interruptor rotativo.

- Após o LED de 30 segundos se apagar (aprox. 1 segundo), soltar o botão temporizador e desligar e ligar novamente o óculos de nistagmo LED. Um breve piscar do LED de 30 segundos após ligar sinaliza o desligamento automático desactivado.
- Para activar a função de desligar, proceder do mesmo modo que para desactivar a função de desligar.

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 as baterias estão vazias. Inserir três pilhas novas, similares de 1,5 V de tamanho C LR14/AM-2 (pilhas de bebé), de preferência alcalinas, de acordo com a polaridade correcta.
- Eliminar as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais.

Instruções de processamento

Guarde os seus óculos de nistagmo LED num local fechado, sobre a incrustação fornecida, onde estão protegidos do pó e da sujidade para garantir as suas condições higiénicas.

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.

- Se enviar os óculos de nistagmo LED para reparação, por favor retire as pilhas antes de as enviar.

Limpeza / desinfecção de forma automática



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

Limpeza / desinfecção: manual

Procedimento validado:



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

Limpar a desinfecção 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.

Secagem

Deixar a unidade secar durante pelo menos uma hora antes de a reutilizar. Caso contrário, existe o risco de uma mistura explosiva de ar e agente de limpeza se incendiar ao ser ligada.

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 eletrónicos podem ser danificados por altas temperaturas.

Eliminação



No fim da sua vida útil, este produto 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: 803 / 823
- Alimentação elétrica: 3 x pilhas de pilhas para bebé tipo LR14/AM-2; á 1,5V
- Dimensões: 223 x 150 x 70 mm³
- Peso: aprox. 400 g (sem pilhas)
- 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
- Condições de armazenamento e transporte:
 - Temperatura de armazenamento: -30 a 60 °C
 - Temperatura de trabalho: 0 a 25 °C
 - Humidade: 30 a 75 %
 - Pressão barométrica: 700 a 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 direct- rizes REEE
	Código produto
	Dispositivo médico
	Dispositivo médico de acordo com a Directiva 2017/745 (UE)