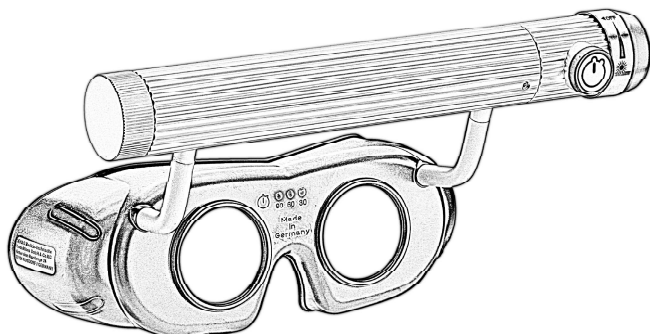




LED Očala za nistagmus

REF 803/823



Navodila za uporabo



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 nekomu 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.
- Izogibajte se nameščanju LED očala za nistagmus na površine, ki bi lahko opraskale leče.
- LED očala za nistagmus vedno namestite na odstranljiv vložek v zunanji škatli.
- 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.
- Pred pošiljanjem LED očala za nistagmus odstranite baterije.

- 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!
- Očal in dodatkov za LED 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!
- Prepričajte se, da so baterije suhe!

Predvidena uporaba

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

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

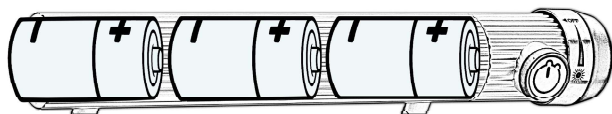
Kontaminacija zaradi neupoštevanja navodil za ponovno obdelavo, nepravilnega ali okvarjenega pribora.

Električna energija



- Za zagotovitev napajanja Led očal proti nistagmusu uporabite tri baterije LR14/AM-2 velikosti C (baby cells) po 1,5 V.
- Pri vstavljanju baterij bodite pozorni na pravilno polariteto.

Vstavljanje baterij



Uporabite



- Pred uporabo LED očala za nistagmus se prepričajte, da je naprava pred vsako uporabo očiščena in v nepoškodovanem, tehnično brezhibnem stanju.
- Uporabljajte samo dodatke, ki jih je določil proizvajalec.
- Odvijte pokrov baterijskega držala.
- Vstavite tri baterije (baterije niso priložene) velikosti C LR14/AM-2 á 1,5 V (otroške celice) in upoštevajte pravilno polariteto.

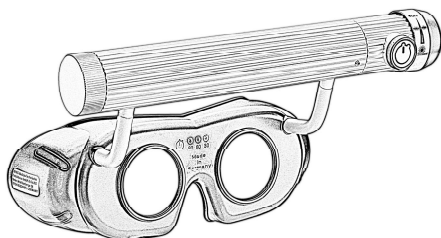
- Nato pokrov baterije privijte nazaj na baterijsko držalo.
- Če tri baterije dalj časa ne uporabljate, jih odstranite iz predala za baterije, da preprečite uhajanje baterij.

Obseg dobave

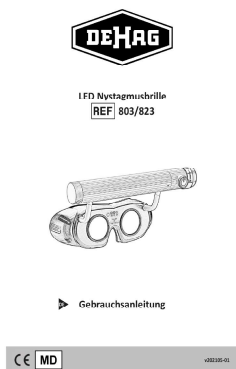
- Preverite embalažo in morebitne poškodbe takoj prijavite prevozniku.
- Ko odprete embalažo, preverite, ali je vsebina embalaže poškodovana zaradi nepravilnega ravnanja med prevozom.

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

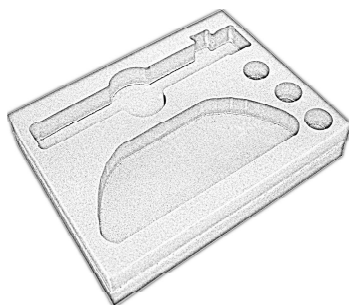
- 1x LED očala za nistagmus Tip 803/823



- 1x Navodila za uporabo 1x Zunanja škatla



- 1x Vložek



Oddaja v uporabo

Splošno

Z nakupom LED očala za nistagmus tipa 803/823 imate možnost opraviti kratkotrajno preiskavo pri mobilni uporabi. LED očala za nistagmus držite neposredno pred očmi pacienta in tako omogočite hitro in enostavno iskanje provokacijskega nistagma, npr. s tresenjem glave.

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.

LED očala za nistagmus so opremljena s funkcijo časovnika, ki olajša opazovanje odklonov v določenem časovnem obdobju. Poleg tega so očala opremljena s funkcijo aktiviranega izklopa. Pri tem se osvetlitev očal izklopi minuto po izteku časovnika; če očala ponovno dvignete, se samodejno vklopijo. LED očala za nistagmus imajo tudi indikator „praznih baterij“, ki sporoča, da je treba baterije zamenjati, ko so prazne.

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.
- LED očala za nistagmus držite nad nosnico pred bolnikovimi očmi.
- LED očala za nistagmus z eno roko držite za ročaj baterije.
- LED očala za nistagmus vklopite tako, da pritisnete modro stikalo in zavrtite krmilni obroček v smeri urinega kazalca.
- Z vrtenjem kontrolnega obroča v smeri urinega kazalca lahko zmanjšate svetlost do konca vrtljivega stikala (približno 3/4 obrata).



Pazite, da vrtljivega stikala ne zategnete preveč, v nasprotnem primeru je lahko stikalo neuporabno!

- Izklop LED očala za nistagmus se izvede v obratnem vrstnem redu.

- Če želite zagnati funkcijo časovnika, morate pritisniti gumb časovnika s štoparico, ki je prikazana na ročaju baterije. Utripajoča dioda vam pokaže, da se je iztekla ustrezna časovna enota (30, 60 ali 90 sekund).
- Svetlost LED očal za nistagmus uravnate z obračanjem vrtljivega stikala na ročaju baterije. Obračanje v smeri 0 zmanjša svetlost; obračanje v nasprotni smeri poveča 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 očal za nistagmus se osvetlitev ponovno vklopi.
- Če baterije dlje časa ne uporabljate, jih odstranite iz baterijskega držala.

Deaktivacija / aktivacija funkcije izklopa



- Če želite izklopiti funkcijo izklopa, pritisnite in držite gumb časovnika na baterijskem držalu ter hkrati vklopite vrtljivo stikalo.
- Ko 30-sekundni LED ugasne (približno 1 sekundo), sprostitite gumb časovnika in LED očala za nistagmus izklopite in nato ponovno vklopite. Kratko utripanje 30-sekundne diode LED po vklopu signalizira izklopljen samodejni izklop.

- Če želite aktivirati funkcijo izklopa, ravnajte enako kot pri deaktivaciji funkcije izklopa.

Indikator prazne baterije



- Indikator „Nizka raven napolnjenosti baterij“ vam pokaže, kdaj so LED očala za nistagmus vklopljena, saj vse tri diode časovnika petkrat utripnejo, kar pomeni, da so baterije prazne. Vstavite tri nove, podobne 1,5-voltne baterije velikosti C LR14/AM-2 (otroške celice), po možnosti alkalne, v skladu s pravilno polariteto.
- Uporabljene baterije odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za obdelavo

LED očala za nistagmus shranjujte v zaprtem prostoru, na priloženem vložku, kjer so zaščitena pred prahom in umazanijo, da zagotovite higienske 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 obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Kraj uporabe

Onesnaženje površine odstranite z mehko krpo za enkratno uporabo.

Vzdrževanje

- Odpravite poškodovane dele in jih popravite.
- Če pošljete LED očala za nistagmus v popravilo, pred pošiljanjem odstranite baterije.

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.

Sušenje

Pred ponovno uporabo pustite enoto suho vsaj eno uro. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se ob vklopu vname eksplozivna mešanica zraka in čistilnega sredstva.

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 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: 803 / 823
- Napajanje: 3 x otroške baterije tipa LR14/AM-2; á 1,5 V
- Dimenzije: 223 x 150 x 70 mm³
- Teža: približno 400 g (brez baterij)
- Zaščitni razred IP: IP X0
- Razvrstitev: razred I v skladu s Prilogo VIII, Direktiva 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
- Skladiščenje / prevoz:
 - Temperatura shranjevanja: -30 do 60 °C
 - Temperatura okolja: 0 do 25 °C
 - Vlaga: 30 do 75 %
 - 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 namestitvev 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)