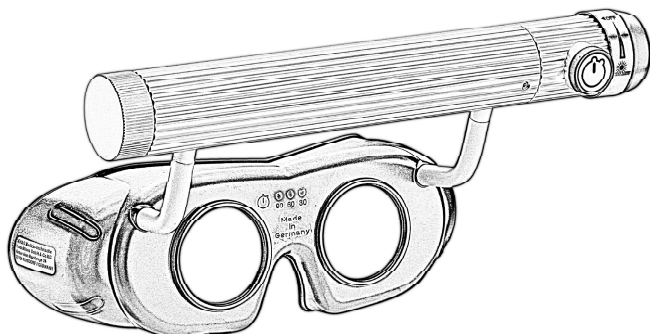




LED Gafas Nistagmo

REF 803/823



Manual de instrucciones



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.
- Evite colocar las gafas de nistagmo LED sobre superficies que puedan rayar las lentes.
- Coloque siempre las gafas de nistagmo LED en la pieza extraíble dentro de la caja exterior.
- 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.
- Por favor, retire las pilas antes de enviar las gafas de nistagmo LED.

- 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!
- ¡Asegúrate de que las pilas están secas!

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

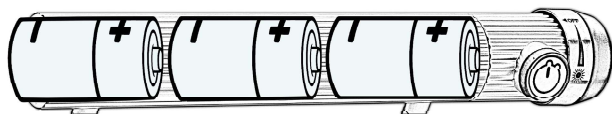
Contaminación causada por incumplir las instrucciones de preparación o el uso de accesorios incorrectos o defectuosos.

Electricidad



- Para garantizar la alimentación de las gafas de nistagmo LED, utilice tres pilas de tamaño C LR14/AM-2 (baby cells) de 1,5 voltios cada una.
- Preste atención a la polaridad correcta al insertar las pilas.

Colocación de las pilas



Uso

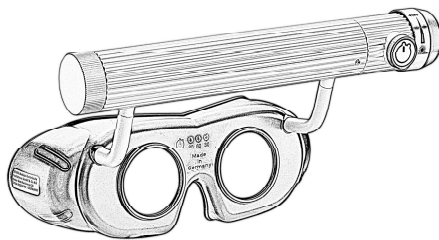


- Antes del uso, es preciso limpiar o desinfectar el producto y comprobar su correcto funcionamiento e integridad.
- Utilice únicamente los accesorios especificados por el fabricante.
- Desenrosque la tapa de la empuñadura de la batería.
- Introduzca tres pilas (no incluidas) de tamaño C LR14/AM-2 á 1,5 voltios (pilas de bebé), respetando la polaridad correcta.

- A continuación, vuelva a enroscar la tapa de la batería en la empuñadura.
- Retire las tres pilas del compartimento de las pilas cuando no las vaya a utilizar durante un largo periodo de tiempo para evitar fugas en las pilas.

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 gafas de nistagmo LED tipo 803/823



- 1x manual de instrucciones

1x caja



LED Gafas Nistagmo
REF 803/823

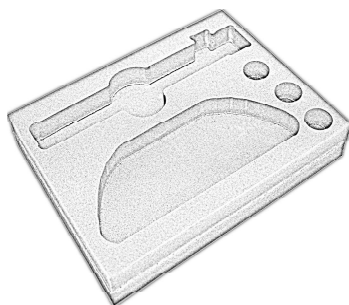


▶ Manual de instrucciones



v2020-01

- 1x incrustación



Puesta en marcha

General

Con la compra de las gafas de nistagmo LED tipo 803/823 tiene la posibilidad de realizar un examen de corta duración en uso móvil. Las gafas de nistagmo LED se colocan directamente delante de los ojos del paciente y permiten así una búsqueda rápida y sin complicaciones del nistagmo de provocación, por ejemplo, al agitar la cabeza.

Las gafas de nistagmo LED está equipadaas 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. Las gafas de nistagmo con LED también tienen un indicador de „batería baja“, que señala que hay que cambiar las pilas cuando se agotan.

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.
- Sostenga las gafas de nistagmo LED sobre el puente de la nariz frente a los ojos del paciente.
- Sujete las gafas nistagmo LED por el mango de la batería con una mano.
- Encienda las gafas de nistagmo LED girando el interruptor giratorio en el sentido de las agujas del reloj.
- ¡Si se sigue girando el interruptor giratorio en el sentido de las agujas del reloj, se puede atenuar la luminosidad hasta el tope del interruptor giratorio (aproximadamente 3/4 de vuelta)!



Tenga cuidado de no apretar demasiado el interruptor giratorio, ya que si no lo hace el interruptor puede quedar inutilizado.

- La desconexión de las gafas de nistagmo LED se realiza en orden inverso.

- Para poner en marcha la función de temporizador, debe pulsar el botón del temporizador con el cronómetro que se muestra en el mango de la batería. El diodo que parpadea le muestra la expiración de la unidad de tiempo respectiva (30, 60 o 90 segundos).
- La luminosidad de las gafas de nistagmo LED se regula girando el interruptor giratorio situado en el mango de la pila. Si se gira en el sentido de 0, se reduce la luminosidad; si se gira en el sentido contrario, aumenta la luminosidad 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.
- Cuando no se utilice durante un largo periodo de tiempo, retire las pilas de la empuñadura.

Desactivación / activación de la función de desconexión



- Para desactivar la función de desconexión, mantenga pulsado el botón del temporizador situado en la empuñadura de la batería mientras acciona el interruptor giratorio.

- Después de que el LED de 30 segundos se apague (aproximadamente 1 segundo), suelte el botón del temporizador y 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 función de desconexión, proceda de la misma manera que para desactivarla.

Indicador de batería baja



- El indicador de „batería baja“ le muestra cuando las gafas de nistagmo LED están encendidas, ya que los tres diodos del temporizador parpadean cinco veces para indicar que las pilas están agotadas. Inserte tres pilas nuevas y similares de 1,5 V de tamaño C LR14/AM-2 (baby cells), preferiblemente alcalinas, según la polaridad correcta.
- Elimine las pilas usadas de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones de procesamiento

Guarde sus gafas de nistagmo LED en un lugar cerrado, sobre la plantilla suministrada, donde estén protegidas 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.

- Si envía las gafas de nistagmo LED para su reparación, retire las pilas antes de enviarlas.

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.

Secado

Deje que la unidad se seque durante al menos una hora antes de volver a utilizarla. De lo contrario, existe el riesgo de que una mezcla explosiva de aire y producto de limpieza se encienda al encenderlo.

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. ¡Las baterías usadas deben eliminarse de acuerdo con la normativa local!

Datos técnicos

- Tipo: 803 / 823
- Alimentación: 3 x pilas para bebés tipo LR14/AM-2; á 1,5V
- Dimensiones: 223 x 150 x 70 mm³
- Peso: aprox. 400 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 (EU)
- Spaulding: no crítico
- Condiciones de almacenamiento y transporte:
 - Temperatura de almacenamiento: de -30 a 60 °C
 - Temperatura de funcionamiento: de 0 a 25 °C
 - Humedad: de 30 a 75 %
 - Presión barométrica: de 700 a 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)