GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *OCCHIALI NISTAGMO*
# *NYSTAGMUS SPECTACLES*
# *LUNETTES POUR NYSTAGMUS*
# *GAFAS NISTAGMO*
# *ÓCULOS NISTAGMO*
# *ΓΥΑΛΙΑ ΝΥΣΤΑΓΜΟΥ*

**È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.**

**All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.**

**Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.**

**Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.**

**É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.**

**Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.**

**GIMA 31204**

**DEHAG**
Medizin-Technische Produktions
GmbH & Co.KG
Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf
Made in Germany

MD

REF **501**






Distribuito da / Distributed by / Distribué par / Distribuido por / Distribuído por / Διανέμεται από
**Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
**www.gimaitaly.com**

M31204-M-Rev.7-07.26

Estimado Cliente,
Gracias por comprar estas gafas Nistagmo. Por favor, lea detenidamente estas instrucciones antes de usar esta gafas Nistagmo, para garantizar su correcta manipulación y una vida útil duradera.

Las gafas Nistagmo son un instrumento de diagnóstico que se utiliza para observar los movimientos oculares rápidos e involuntarios (nistagmo) en pacientes con trastorno del sentido del equilibrio.

Lea detenidamente las instrucciones de seguridad y utilice las gafas Nistagmo únicamente tal y como se describe en este manual, a fin de no producir accidentalmente lesiones o daños. Guarde estas instrucciones para futuras consultas. Cuando se transfieren las gafas Nistagmo a terceros, es preciso entregarle también este manual de instrucciones.

## *Instrucciones de seguridad*

**General**

⚠ • Se ruega leer estas instrucciones detenidamente y guardarlas para futuras consultas.
- Usar estas gafas Nistagmo únicamente de acuerdo con estas instrucciones.
- Las lentes son muy delicadas, manejar las gafas con sumo cuidado.
- Evitar apoyar las gafas Nistagmo sobre superficies que puedan rayar las lentes.
- Las gafas Nistagmo están destinadas sólo al uso por parte de personal médico. Estas instrucciones no pueden reemplazar una buena educación médica.
- El uso incorrecto o cualquier cambio no es una responsabilidad del fabricante.
- Controle cada instrumento antes del uso.
- Las reparaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por un electricista cualificado.
- Las reparaciones han de efectuarse exclusivamente con partes de repuesto originales que han de ser instalados según el uso previsto.
- Nunca intente reparar las gafas Nistagmo por su cuenta.
- Para sustituir una bombilla defectuosa, desenroscarla delicadamente del zócalo.

⚠ Cualquier cambio conlleva la exclusión de responsabilidad.
- El marcado CE pierde su validez cuando se usan piezas de repuesto no originales.
- Cuando se transfiere este dispositivo a terceros, es preciso entregarle también este manual de instrucciones.

⚠ **Advertencias**
- No usar instrumentos que están dañados!
- ¡Proteger las gafas Nistagmo y sus partes contra todo tipo de daño mecánico o fuerza!
- ¡Evitar golpear las lentes que podrían romperse y causar daños!
- ¡No lanzar el producto y usarlo con cuidado!
- ¡Quedan excluidos de la garantía el uso incorrecto, daño y deterioro!
- Proteger las gafas Nistagmo y sus accesorios del sol. ¡Mantener seco! ¡El producto debe estar protegido contra la humedad superior al 75%!
- ¡Quedas excluidos de la garantía cualquier marca, deterioro o rotura provocados por el uso normal!
- ¡Ponga atención máxima a que no penetre líquido en las gafas Nistagmo o sus accesorios!

**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 Frenzel resulta indicado dependiendo del tipo de nistagmo examinado. Por ejemplo, las gafas de Frenzel 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 alimentar las gafas Nistagmo, se puede utilizar la caja de pilas tipo 31214 o la conexión al alimentador tipo 31203 (no incluido en el suministro). No se permite el uso de otras fuentes de tensión y se anulará la garantía.
Para aumentar la seguridad, la conexión de la gafa de nistagmo se ha provisto de un enchufe plano que no encaja en una toma de corriente. Así pues, no intente forzar nunca el enchufe plano en una toma de corriente.
- Compruebe si la tensión de red coincide con aquella indicada en la placa del dispositivo antes del uso.
- Conecte el alimentador de las gafas Nistagmo a un enchufe con toma de tierra.
- Siempre retire el enchufe de la toma de corriente cuando no se están usando las gafas Nistagmo.
- Siempre retire el enchufe de la toma de pared tirando del enchufe, no del cable.
- Asegúrese de que el dispositivo, el cable de alimentación y el enchufe no entren en contacto con agua.
- No corte, pinche ni separe el enchufe.

- Controle regularmente el cable de alimentación para comprobar si está dañado.
- No use las gafas Nistagmo si el cable de alimentación está dañado. El cable de alimentación estuviera dañado debe ser sustituido por un técnico de mantenimiento cualificado.

**Uso**
- Antes del uso, es preciso limpiar o desinfectar el producto y comprobar su correcto funcionamiento e integridad.
- Conecte las gafas Nistagmo a una fuente de alimentación de 4 voltios antes del uso.

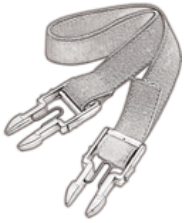
⚠ No utilice otras fuentes de tensión, ya que las tensiones más altas pueden quemar las lámparas y aumentar así el riesgo de accidentes y lesiones. En caso de mal funcionamiento o daños causados por el uso de otras fuentes de tensión, no podemos asumir ninguna responsabilidad ni garantía.
- Recuerde desconectar las gafas Nistagmo de la fuente de alimentación cuando no las utilice durante un período de tiempo prolongado.
- Antes de tocar las gafas Nistagmo, el cable de alimentación o el enchufe asegúrese de que sus manos estén secas.
- Retire el enchufe de la fuente de alimentación en caso de que se produzca una avería durante el uso, y antes de limpiar las gafas Nistagmo, instalar o retirar un accesorio, o guardar el aparato después del uso.
- Deben utilizarse únicamente los accesorios especificados por el fabricante.
- ¡Tenga en cuenta que puede tirar del enchufe de clavija/toma y no directamente del cable cuando conecta o desconecta el enchufe de clavija! Los enchufes de las gafas Nistagmo y las tomas de alimentación deben empujarse o separase juntos.

***Contenido del paquete***
- 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.
- Su paquete de gafas Nistagmo incluye los siguientes artículos. Si falta alguno de estos artículos, póngase en contacto con el distribuidor para recibir asistencia.

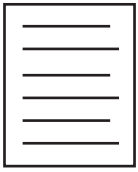
1x gafas Nistagmo



1x correa de clips para cabeza



1x instrucciones de uso



1x caja



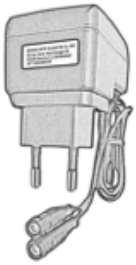
**Accesorios opcionales**
Para alimentar las gafas Nistagmo recomendamos los siguientes accesorios disponibles por separado:

caja de pilas tipo 31214



o

alimentador tipo 31203



## *Operación*

### General

Con la compra de las gafas Nistagmo tipo 501/521, podrá realizar exámenes en los que las gafas Nistagmo 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 Nistagmo 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.

### Uso

- Limpie las gafas Nistagmo con un paño suave humedecido con agua y un detergente suave sin alcohol antes del uso. Seguidamente, seque meticulosamente las lentes con un paño suave seco.
- Asegúrese de que las gafas Nistagmo no estén dañadas y se encuentren en perfecto estado técnico.
- Posicione las gafas Nistagmo en la cara del paciente, sobre el puente nasal.
- Coloque la correa alrededor de las orejas y la posterior de la cabeza del paciente.
- Asegúrese de que las gafas Nistagmo no se muevan durante el examen. De ser necesario, ajuste la correa más apretada.
- Introduzca el enchufe plano de las gafas Nistagmo en una caja de pilas tipo 31214 o en un alimentador tipo 31203 (ninguno está incluido en el suministro).
- Enchufe el alimentador tipo 31203 en una alimentación de 220V. La caja de pilas está alimentada por tres pilas de 1.5 voltios tamaño C LR14/AM-2 (celdas baby).

### Instrucciones de manipulación

Guarde las gafas Nistagmo en un lugar cerrado, protegidas del polvo y la suciedad para garantizar sus condiciones higiénicas. Ninguna superficie del instrumento es sensible a limpiadores convencionales suaves y sin alcohol. Aplique los líquidos de limpieza con un paño suave o papel secante para evitar rayar la superficie y poder dosificar y repartir mejor el líquido. ¡La limpieza incorrecta o incompleta podría poner en peligro el paciente y el personal médico!

### Limitaciones para el reprocesamiento

Por lo general, el fin de la vida útil del producto está determinada por el deterioro y el daño causado por el uso.

### Lugar de uso

Elimine la suciedad de la superficie con un paño suave desechable.

### Mantenimiento

Revise las piezas dañadas y repárelas

### Limpieza/ Desinfección: automática:

- No está aprobada la limpieza y desinfección automática para este dispositivo.
- ¡No desinfecte el producto mediante pulverización o remojo!

### Limpieza: manual

Limpie las gafas Nistagmo después de cada uso.

- Limpie las gafas Nistagmo con un paño húmedo y una pequeña cantidad de desinfectante o limpiador suave y sin alcohol.
- Nunca utilice agentes de limpieza corrosivos o abrasivos, ni objetos afilados para limpiar el dispositivo.
- Seque totalmente las gafas Nistagmo con un paño suave y seco.
- No sumerja el conjunto de gafas Nistagmo en agua ni en otros líquidos.

### Control y prueba

Después de la limpieza asegúrese de que no haya polvo visible. Podría ser necesario repetir la limpieza.

### Embalaje

Las gafas Nistagmo no deben ser embaladas en un embalaje estéril. Se pueden utilizar otros tipos de embalaje.

### Esterilización

No esterilizar las gafas Nistagmo, puesto que las altas temperaturas podrían dañar los componentes electrónicos.

***Datos técnicos***

| | |
|---|---|
| • Alimentación: | máx. 4.5 Voltios, 500mA |
| • Dimensiones: | 190 x 90 x 70 mm |
| • Peso: | aprox. 180g (sólo gafas) |
| • Clase de protección: | IP X0 |

Clasificación de acuerdo con

| | |
|---|---|
| • MPG: | Clase I, de acuerdo con el anexo VIII de la directiva 2017/745 (UE) |
| • Marcado CE: | de acuerdo con la directiva 2017/745 (UE) |
| • RKI: | 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 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| REF | Código producto | | Conservar al amparo de la luz solar | | Siga las instrucciones de uso |
| LOT | Número de lote | | Conservar en un lugar fresco y seco | | Fecha de fabricación |
| | Fabricante | CE | Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 | | Límite de presión atmosférica |
| | Disposición WEEE | | Límite de temperatura | % | Límite de humedad |
| | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente | MD | Producto sanitario | UDI | Identificador único de dispositivo |

***Eliminación:*** *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.