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

Cher client,
Merci d'avoir acheté ces lunettes pour nystagmus. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les nouvelles lunettes pour nystagmus afin de garantir une manipulation correcte et une durée de vie prolongée de ces dernières.

Les lunettes pour nystagmus sont un instrument d'examen servant à observer les mouvements oculaires rapides spontanés (nystagmus) chez les patients souffrant de troubles de l'équilibre.

Lire attentivement les consignes de sécurité et n'utiliser ces lunettes pour nystagmus que de la manière décrite dans ce manuel, afin d'éviter toute blessure ou dommage accidentel. Conserver ce mode d'emploi pour toute éventuelle consultation future. En de transfert de ces lunettes de protection pour le nystagmus à des tiers, ce mode d'emploi doit également être remis avec les lunettes.

Consignes de sécurité

Généralités

⚠ • Lire attentivement ces instructions et les conserver pour référence.
- Utiliser ces lunettes pour nystagmus uniquement en conformité avec ce mode d'emploi.
- Les verres sont extrêmement fragiles, manier les lunettes avec précaution.
- Éviter de poser les lunettes sur des surfaces qui pourraient rayer les verres.
- Ces lunettes pour nystagmus ne doivent être utilisées que par du personnel médical. Ce mode d'emploi ne remplace pas une qualification médicale appropriée.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou modification.
- Contrôler chaque instrument avant de l'utiliser.
- Faire effectuer toute réparation uniquement par un électricien qualifié.
- Les réparations ne peuvent être effectuées qu'avec des pièces de rechange d'origine, installées conformément à l'utilisation prévue.
- Ne jamais essayer de réparer soi-même les lunettes pour nystagmus.
- Remplacer une lampe défectueuse en dévissant l'ampoule de la douille.

⚠ Avant de retirer la lampe, il est nécessaire de s'assurer que l'instrument est éteint pendant quelques minutes pour éviter tout risque de brûlure.
- Toute modification dégage le fabricant de toute responsabilité.
- Le marquage CE perd sa validité en cas d'utilisation de pièces de rechange non originales.
- Lorsque l'appareil est transféré à une tierce partie, remettre également ce mode d'emploi.

⚠ **Avertissements**
- Ne pas utiliser d'instruments endommagés !
- Protéger les lunettes pour nystagmus et leurs composants contre tout type de dommage ou de force mécanique !
- Éviter de heurter les verres, qui pourraient se casser et causer des dommages !
- Ne pas jeter et utiliser avec précaution !
- L'utilisation incorrecte, les dommages et l'usure ne sont pas couverts par la garantie !
- Protéger les lunettes pour nystagmus et les accessoires du soleil. Ne pas les mouiller ! Les produits doivent être protégés d'une humidité d'environ 75% !
- Toute trace ou tout signe d'usure dû à une utilisation régulière est exclu de la garantie !
- S'assurer absolument qu'aucun liquide ne pénètre dans les lunettes pour nystagmus ou les accessoires !

Usage prévu
Appareil pour les examens de courte durée ou pour une utilisation mobile sur le terrain pour établir un diagnostic de vertige.

Indication/Contre-indication
Si les lunettes de Frenzel sont indiquées ou non, dépend du type de nystagmus examiné. Par exemple, les lunettes de Frenzel sont utilisées pour évaluer le nystagmus spontané, mais ne conviennent pas à l'observation du nystagmus directionnel.

Effets indésirables et risques résiduels
Contamination due au non-respect des instructions de préparation, à des accessoires incorrects ou défectueux.

Électricité
Pour alimenter les lunettes pour nystagmus, utiliser le boîtier de piles de type 31214 ou le bloc d'alimentation enfichable de type 31203 (non inclus dans la livraison). Toute autre source de tension n'est pas autorisées et annulera automatiquement la garantie.
Pour plus de sécurité, le branchement de la lunette de nystagmus a été équipé d'une fiche plate qui ne s'insère pas dans une prise de courant. Par conséquent, n'essayez jamais de forcer cette fiche plate dans une prise de courant.
.
- Vérifier que la tension du secteur est la même que celle indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil avant de l'utiliser.

- Ne brancher l'alimentation des lunettes pour nystagmus que sur une prise avec mise à la terre.
- Retirer toujours la fiche de la prise lorsque les lunettes pour nystagmus ne sont pas utilisées.
- Toujours retirer la fiche de la prise murale en tirant sur la fiche, et non sur le cordon d'alimentation.
- S'assurer que l'appareil, le cordon d'alimentation et la fiche ne sont pas en contact avec de l'eau.
- Ne pas couper, pincer ou ouvrir la fiche.
- Vérifier régulièrement le cordon d'alimentation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser les lunettes pour nystagmus si le cordon d'alimentation est endommagé. Faire remplacer un cordon d'alimentation endommagé par un technicien de service qualifié.

Utilisation

- Avant toute utilisation, le produit doit être nettoyé ou désinfecté et son bon fonctionnement et son intégrité doivent être vérifiés.
- Brancher les lunettes pour nystagmus à une source d'alimentation de 4 volts avant de les utiliser.

⚠ N'utilisez jamais d'autres sources de tension, car des valeurs plus élevées risquent de brûler les lampes et augmenter ainsi le risque d'accidents et de blessures. En cas de défaillance ou de dommages causés par l'utilisation d'autres sources de tension, nous ne pouvons assumer aucune responsabilité ni répondre d'aucune garantie.

- Débrancher les lunettes pour nystagmus de la source d'alimentation si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée.
- S'assurer d'avoir les mains sèches avant de toucher les lunettes pour nystagmus, le cordon d'alimentation ou la fiche.
- Retirer la fiche du bloc d'alimentation en cas de dysfonctionnement pendant l'utilisation, et avant de nettoyer les lunettes pour nystagmus, d'installer ou de retirer un accessoire, ou de ranger l'appareil après utilisation.
- Il faut utiliser uniquement les accessoires indiqués par le fabricant.
- Il convient de noter qu'il est nécessaire de tirer uniquement sur la fiche/prise et pas directement sur le câble lorsque l'on branche ou débranche la fiche à broches ! Les fiches des lunettes pour nystagmus et les prises de l'alimentation électrique ne doivent être enfoncées/tirées l'une de l'autre.

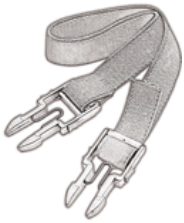
Contenu du paquet

- Vérifier l'emballage et se plaindre immédiatement auprès du transporteur en cas de dommage.
- Après avoir ouvert l'emballage, vérifier si le contenu de l'emballage n'a pas subi de dommages dus à une mauvaise manipulation pendant le transport.
- L'emballage de vos lunettes pour nystagmus comprend tous les éléments suivants. Si l'un de ces éléments est manquant, contacter le revendeur pour obtenir assistance.

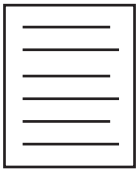
1x lunettes pour nystagmus



1x sangle à clips de fixation pour tête



1x mode d'emploi



1x carton



Accessoires en option

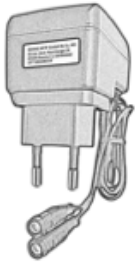
Pour alimenter les lunettes pour nystagmus, nous recommandons les accessoires disponibles suivants:

Boîtier de batterie type 31214



ou

Bloc d'alimentation type 31203



Fonctionnement

Généralités

Avec l'achat des lunettes pour nystagmus type 501/521, il est possible d'effectuer un examen pour lequel les lunettes pour nystagmus restent plus longtemps sur la tête du patient. La sangle à clips pour la tête permet de maintenir les lunettes correctement devant les yeux du patient et facilite la recherche du nystagmus spontané et provoqué, par exemple, en secouant la tête ou lors d'examens des chaises pivotantes.

Les lunettes pour le nystagmus sont équipées de verres de grossissement biconvexes à forte réfraction d'une puissance de +15 à +18 dioptries. Elles empêchent une vision nette et la fixation d'objets. De cette manière, le contact visuel du patient avec les objets de l'environnement est interrompu, ce qui gênerait les mouvements rapides des yeux. En même temps, les yeux très éclairés sont faciles à observer à la loupe.

Utilisation

- Avant chaque utilisation, nettoyer les lunettes pour nystagmus avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau et un détergent doux sans alcool. Sécher ensuite soigneusement les lunettes à l'aide d'un chiffon doux et sec.
- S'assurer que les lunettes pour nystagmus sont en parfait état de marche et qu'elles ne sont pas endommagées.
- Tenir les lunettes pour nystagmus devant les yeux du patient, au-dessus de l'arête du nez.
- Placer la sangle à clips autour de la tête et en appui sur les oreilles.
- Veiller à ce que les lunettes pour nystagmus ne bougent pas pendant l'examen. Si nécessaire, serrer la sangle plus fermement.
- Insérer la fiche plate des lunettes pour nystagmus soit dans le boîtier de piles type 31214, soit dans le bloc d'alimentation type 31203 (aucun des deux compris dans la fourniture).
- Brancher le bloc d'alimentation type 31203 sur une prise de courant de 220V. Le boîtier de piles est alimenté avec trois piles de 1,5 volt C LR14/AM-2.

Instructions pour l'entretien

Conserver les lunettes de nystagmus dans un endroit fermé où elles sont protégées de la poussière et de la saleté afin de garantir leurs conditions d'hygiène.
Toutes les surfaces de l'appareil ne sont pas sensibles aux nettoyants classiques, doux et sans alcool. Un chiffon doux ou un papier absorbant doit être utilisé pour appliquer les liquides de nettoyage, afin d'éviter de rayer la surface et de mieux doser et répartir le liquide. Un nettoyage incorrect ou incomplet peut mettre en danger le patient ou le personnel médical !

Limitation concernant l'utilisation

La fin de la vie utile d'un produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

Lieu d'utilisation

Éliminer la saleté de la surface avec un chiffon doux jetable.

Maintenance

Réparer les pièces défectueuses ou les remplacer.

Nettoyage/Désinfection : automatiquement :

- Un nettoyage ou une désinfection automatique est déconseillé pour ce dispositif.
- Ne pas désinfecter à l'aide d'un spray ou en trempant le produit dans un liquide !

Nettoyage manuel

Nettoyer les lunettes pour nystagmus après chaque utilisation.

- Nettoyer les lunettes pour nystagmus avec un chiffon humide et, éventuellement, avec des produits nettoyants ou des désinfectants doux et sans alcool.
- Ne jamais utiliser de produits de nettoyage corrosifs ou décapants ni d'objets pointus pour nettoyer l'appareil.
- Sécher soigneusement les lunettes pour nystagmus avec un chiffon doux et sec.
- Ne pas immerger le set des lunettes pour nystagmus dans l'eau ou dans d'autres liquides.

Contrôle et tests

Vérifier les pièces après le nettoyage pour voir si de la saleté est encore visible. Il peut être utile de répéter le nettoyage.

Emballage

Les lunettes à nystagmus ne doivent pas être emballées dans un emballage stérile. D'autres types d'emballage sont également possibles.

Stérilisation

Ne pas stériliser les lunettes pour nystagmus, car les composants électroniques peuvent être endommagés par des températures élevées.

Caractéristiques techniques

• Alimentation électrique :	max. 4,5 V, 500 mA
• Dimensions :	190 x 90 x 70 mm
• Poids :	environ 180 g (uniquement les lunettes)
• Degré de protection :	IP X0

Classification selon :

• MPG (loi sur le DM) :	Classe I, selon Annexe VIII de la Directive 2017/745 (UE)
• Marquage CE :	selon la Directive 2017/745 (UE)
• RKI :	non critique

Conditions de rangement et de transport

• Température de rangement :	entre -30 et 60°C
• Température de fonctionnement :	entre 0 et 25°C
• Humidité :	entre 30 et 75%
• Pression barométrique :	entre 700 et 1060 hPa

REF	Code produit		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Suivez les instructions d'utilisation
LOT	Numéro de lot		Á conserver dans un endroit frais et sec		Date de fabrication
	Fabricant	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Limite de pression atmosphérique
	Disposition DEEE		Limite de température	%	Limite d'humidité
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique de l'appareil

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.