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

Gentili Clienti,
Grazie per avere acquistato questi occhiali Nistagmo. Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare gli occhiali Nistagmo, per garantirne una corretta manipolazione e una lunga durata.

Gli occhiali Nistagmo sono uno strumento di controllo e sono pensati per osservare i movimenti oculari rapidi spontanei (nistagmo) in pazienti con disturbi del senso dell'equilibrio.

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e utilizzare gli occhiali Nistagmo come descritto nel presente manuale, per evitare lesioni o danni accidentali. Conservare le presenti istruzioni come riferimento per i controlli successivi. In caso di trasferimento a terzi degli occhiali Nistgamo, dovranno essere consegnate anche le presenti istruzioni per l'uso.

Istruzioni di sicurezza

Informazioni generali

⚠ • Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni e di conservarle come riferimento futuro.
- Utilizzare gli occhiali Nistagmo esclusivamente secondo quanto descritto nelle presenti istruzioni.
- Le lenti sono molto delicate, per cui si raccomanda di maneggiare gli occhiali con la massima cura.
- Evitare di posizionare gli occhiali Nistagmo su superfici che potrebbero graffiare le lenti.
- Gli occhiali Nistagmo può essere utilizzati solo da personale medico. Le presenti istruzioni non sostituiscono una buona formazione medica.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio o modifica del dispositivo.
- Prima dell'uso di prega di verificare ogni singolo strumento.
- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un elettricista qualificato.
- Inoltre, le riparazioni possono essere effettuate solo utilizzando pezzi di ricambio originali installati secondo la destinazione d'uso.
- Non cercare di riparare gli occhiali Nistagmo da soli.
- Sostituire una lampada difettosa svitando con cura la lampada dalla presa.

⚠ Prima di rimuovere la lampada, è necessario assicurarsi che lo strumento sia spento da alcuni minuti, per evitare il rischio di bruciature.
- Qualsiasi modifica comporta l'esclusione di responsabilità.
- In caso di impiego di uno o più componenti non originali la marcatura CE perderà la propria validità.
- In caso di trasferimento a terzi del dispositivo, dovrà essere consegnato anche il presente manuale di istruzioni.

⚠ **Avvertenze**
- Non utilizzare strumenti danneggiati!
- Proteggere gli occhiali Nistagmo e i suoi componenti da eventuali danni meccanici o forze meccaniche!
- Evitare di colpire le lenti, che potrebbero rompersi e causare danni!
- Non gettare gli occhiali e utilizzarli sempre con cautela!
- La garanzia non copre usi impropri, danni o usura!
- Proteggere gli occhiali Nistagmo e gli accessori dal sole. Conservare all'asciutto! I prodotti devono riparare dall'umidità per circa il 75%!
- La garanzia non si applica in caso di segni di usura e obsolescenza dovuti all'uso regolare!
- Assicurarsi che nessun liquido penetri negli occhiali Nistagmo o negli accessori!

Uso previsto
Dispositivo per esami a breve termine o per l'uso mobile nel campo della diagnostica delle vertigini.

Indicazioni / Controindicazioni
Le indicazioni per l'uso degli occhiali Frenzel dipendono dal tipo di nistagmo esaminato. Ad esempio, gli occhiali Frenzel vengono utilizzati per valutare il nistagmo spontaneo, ma non sono adatti anche per l'osservazione del nistagmo direzionale.

Effetti collaterali e rischi residui
Contaminazione dovuta al mancato rispetto delle istruzioni di preparazione o all'uso di accessori errati o difettosi.

Elettricità
Per alimentare gli occhiali Nistagmo, è possibile utilizzare il supporto per batterie di tipo 31214 o l'alimentatore a spina di tipo 31203 (non incluso nella fornitura).Non è consentito utilizzare altre fonti di alimentazione; ciò invaliderà la garanzia.
Per aumentare la sicurezza, il connettore degli occhiali Nistgamo è stato dotato di una spina piatta che non può essere inserita in una normale presa di corrente. Pertanto, non provare a inserire con forza il connettore in una comune presa di alimentazione.
- Prima dell'uso, verificare che la tensione di rete sia la stessa indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Collegare l'alimentatore degli occhiali Nistagmo solo ad una presa con messa a terra.
- Togliere sempre la spina dalla presa quando gli occhiali Nistagmo non vengono utilizzati.

- Togliere sempre la spina dalla presa di corrente afferrando la spina, senza tirare il cavo di alimentazione.
- Assicurarsi che il dispositivo, il cavo di alimentazione e la spina non vengano a contatto con l'acqua.
- Non tagliare, schiacciare o separare la spina.
- Controllare regolarmente il cavo di alimentazione per assicurarsi che non sia danneggiato.
- Non utilizzare gli occhiali Nistagmo se il cavo di alimentazione è danneggiato. Fare sostituire il cavo di alimentazione danneggiato da un tecnico dell'assistenza qualificato.

Utilizzo
- Prima di ogni utilizzo, pulire o disinfettare il prodotto e devono controllarne il buon funzionamento e l'integrità.
- Collegare gli occhiali Nistagmo ad una fonte di alimentazione da 4 Volt prima dell'uso.

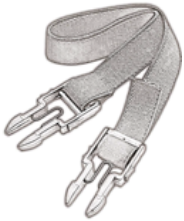
⚠ Non utilizzare altre fonti di alimentazione, poiché la generazione di una tensione superiore potrebbe bruciare le lampade e aumentare il rischio di incidenti e lesioni. Non ci assumiamo alcuna responsabilità, né applichiamo alcuna garanzia in caso di malfunzionamento o danni derivanti dall'utilizzo di fonti di alimentazione diverse.
- Si prega di scollegare gli occhiali Nistagmo dalla fonte di alimentazione se non vengono utilizzati per un lungo periodo di tempo.
- Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di toccare gli occhiali Nistagmo, il cavo di alimentazione o la spina.
- Togliere la spina dall'alimentazione elettrica in caso di malfunzionamento durante l'uso, prima di pulire gli occhiali Nistagmico, prima di attaccare o rimuovere un accessorio o prima di riporre l'apparecchio dopo l'uso.
- Utilizzare solo gli accessori specificati dal produttore.
- Afferrare la spina/presa e non tirare il cavo per collegare o scollegare la spina! Le spine degli occhiali Nistagmo e le prese dell'alimentatore devono essere spinte/rimosse sempre tutte insieme.

Contenuto della confezione
- Si raccomanda di ispezionare l'imballaggio e comunicare immediatamente eventuali danni al trasportatore.
- Dopo avere aperto l'imballaggio, controllare il contenuto per verificare che non vi siano danni dovuti ad una manipolazione impropria durante il trasporto.
- La confezione degli occhiali Nistagmo deve contenere tutti i seguenti componenti. Se uno di questi componenti manca, contattare il rivenditore per richiedere assistenza

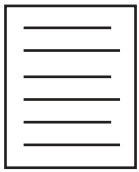
1 occhiale Nistagmo



1 fascetta per la testa a clip



1 istruzioni per l'uso



1 cartone



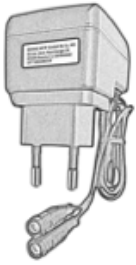
Accessori opzionali
Per alimentare gli occhiali Nistagmo, si raccomanda di utilizzare i seguenti accessori disponibili separatamente:

Supporto per batterie (31214)



o

alimentatore (31203)



Funzionamento

Informazioni generali

Acquistando gli occhiali Nistagmo, si ha la possibilità di eseguire gli esami per i quali gli occhiali Nistagmo devono rimanere più a lungo sulla testa del paziente. La fascetta per la testa a clip fornita in dotazione garantisce un fissaggio sicuro degli occhiali davanti agli occhi del paziente e facilita l'osservazione di movimenti oculari spontanei (nistagmo) o provocati, ad esempio scuotendo la testa o seguendo oggetti in movimento.

Gli occhiali Nistagmo sono dotati di potenti lenti di ingrandimento refrattive biconvesse con una potenza di +15 / +18 diottrie. Impediscono una visione nitida e non consentono di fissare gli oggetti. In questo modo, il contatto visivo del paziente con gli oggetti presenti nell'ambiente viene interrotto, impedendo rapidi movimenti oculari. Allo stesso tempo, gli occhi potentemente illuminati possono essere osservati più facilmente con le lenti di ingrandimento.

Utilizzo

- Pulire gli occhiali Nistagmo con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato e privo di alcool prima di ogni utilizzo. Quindi asciugare bene le lenti con un panno morbido e asciutto.
- Assicurarsi che gli occhiali Nistagmo siano in perfette condizioni tecniche e non siano danneggiati.
- Posizionare gli occhiali Nistagmo davanti agli occhi del paziente, appoggiandoli sul ponte nasale.
- Posizionare la fascetta per la testa a clip sopra alle orecchie del paziente e intorno alla parte posteriore della testa.
- Assicurarsi che gli occhiali Nistagmo non si spostino durante l'esame. Se necessario, stringere maggiormente la fascetta a clip.
- Inserire la spina piatta degli occhiali Nistagmo nel supporto per batterie del tipo 31214 o nell'alimentatore del tipo 31203 (entrambi non inclusi).
- Inserire l'alimentatore del tipo 31203 in un alimentatore da 220V. Il supporto per batterie è alimentato da tre batterie C da 1,5 Volt LR14/AM-2.

Istruzioni per un corretto trattamento

Conservare gli occhiali Nistagmo in un luogo chiuso e protetto da polvere e sporco, per garantire ottimali condizioni igieniche. Le superfici del dispositivo possono essere trattate con detergenti comuni, delicati e senza alcool. Applicare i prodotti detergenti utilizzando un panno morbido o carta assorbente, per evitare di graffiare la superficie e per dosare e distribuire meglio il prodotto. Una pulizia errata o incompleta può mettere in pericolo il paziente o il personale medico!

Restrizioni per il ritrattamento

La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

Luogo di utilizzo

Rimuovere lo sporco superficiale con un panno morbido monouso.

Manutenzione

Si prega di selezionare le parti danneggiate e farle riparare.

Pulizia / Disinfezione: automatica

- La pulizia e la disinfezione automatiche non sono approvate per questo dispositivo.
- Non disinfettare mediante spruzzo o immersione!

Pulizia: manuale

Pulire gli occhiali Nistagmo dopo ogni utilizzo.

- Pulire gli occhiali Nistagmo con un panno umido aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente o disinfettante senza alcool.
- Per la pulizia del dispositivo, non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi o oggetti appuntiti.
- Asciugare accuratamente gli occhiali Nistagmo con un panno morbido e asciutto.
- Non immergere gli occhiali Nistagmo in acqua o in altri liquidi.

Controllo e test

Dopo la pulizia, controllare che le parti non siano ancora visibilmente sporche. Potrebbe essere necessario pulire nuovamente.

Imballaggio

Gli occhiali Nistagmo non devono essere confezionati in imballaggi sterili. Usare altri tipi di imballaggio.

Sterilizzazione

Non sterilizzare gli occhiali Nistagmo, in quanto i componenti elettronici possono danneggiarsi a causa delle alte temperature.

Dati tecnici

• Alimentazione:	max 4,5 Volt, 500mA
• Dimensioni:	190 x 90 x 70 mm
• Peso:	ca. 180g (solo gli occhiali)
• Classe di protezione:	IP X0

Classificazione secondo:

• MPG:	Classe I, secondo l'allegato VIII della Direttiva 2017/745 (UE)
• Marcatura CE:	secondo la Direttiva 2017/745 (UE)
• RKI:	non critico

Condizioni di stoccaggio e trasporto

• Temperatura di conservazione:	da -30 a 60°C
• Temperatura di esercizio:	da 0 a 25°C
• Umidità:	da 30 a 75%
• Pressione barometrica:	da 700 a 1060 hPa

REF	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare		Seguire le istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Data di fabbricazione
	Fabbricante	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Limite di pressione atmosferica
	Smaltimento RAEE		Limite di temperatura	%	Limite di umidità
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo Unico Dispositivo

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.