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

Caro cliente,
Obrigado por adquirirem estes óculos nistagmo. Leia estas instruções com atenção antes de utilizar os seus novos óculos nistagmo com cuidado para garantir o manuseio adequado e longa durabilidade.

Os óculos nistagmo tratam-se de um instrumento de investigação que serve para observar movimentos oculares rápidos espontâneos (nistagmo) em pacientes com distúrbios do sentido de equilíbrio.

Leia atentamente as instruções de segurança e use apenas os óculos nistagmo conforme descrito neste manual, para que não ocorram lesões ou danos acidentais. Guarde estas instruções de utilização para uma consulta futura. Ao entregar os óculos nistagmo passe também estas instruções de utilização.

Instruções de segurança

Geral

⚠ • Leia estas instruções com atenção e guarde-as para consulta.
- Use estes óculos nistagmo somente de acordo com estas instruções.
- As lentes são muito delicadas, manuseie os óculos com muito cuidado.
- Evite colocar os óculos nistagmo em superfícies que possam arranhar as lentes.
- Estes óculos nistagmo só podem ser utilizados pela equipa médica. Estas instruções não substituem uma boa formação médica.
- A utilização indevida ou qualquer modificação não é da responsabilidade do fabricante.
- Verifique todos os instrumentos antes de cada utilização.
- Todos as reparações devem ser realizadas exclusivamente por um eletricista qualificado.
- As reparações só podem ser efetuadas com peças sobresselentes originais, instaladas de acordo com a utilização pretendida.
- Nunca tente reparar os óculos nistagmo sozinho.
- Substitua uma lâmpada defeituosa, desapertando cuidadosamente a lâmpada do casquilho.

⚠ Antes de retirar a lâmpada, é necessário certificar-se de que o instrumento esteja desligado há alguns minutos para evitar o risco de queimaduras.
- Qualquer modificação leva à exclusão de responsabilidade.
- A marca CE perde a sua validade no caso de utilização de quaisquer peças sobresselentes não originais.
- Se transferir o aparelho para terceiros, passe também este manual de instruções.

⚠ **Avisos**
- Não use instrumentos danificados!
- Proteja os óculos nistagmo e as suas peças contra todo tipo de dano mecânico ou esforço!
- Evite bater nas lentes, as quais podem quebrar e causar danos!
- Não as atire e use-as com cuidado!
- A utilização indevida, dano e desgaste não são cobertos pela garantia!
- Proteja do sol os óculos nistagmo e os acessórios. Mantenha-os secos! Os produtos devem ser protegidos da humidade a cerca de 75%!
- Quaisquer sinais ou desgaste devidos à utilização regular estão excluídos da garantia!
- Certifique-se de que nenhum líquido penetre nos óculos nistagmo ou nos acessórios!

Utilização pretendida
Dispositivo para exames de curta duração ou para utilização móvel no campo do diagnóstico de vertigens.

Indicação / Contraindicação
A indicação da utilização de óculos Frenzel depende do tipo de nistagmo examinado. Por exemplo, os óculos Frenzel são utilizados para avaliar o nistagmo espontâneo, mas não são adequados para observar o nistagmo direcional.

Efeitos colaterais e riscos residuais
Contaminação devida ao incumprimento das instruções de preparação, acessórios errados ou defeituosos.

Eletricidade
Para fornecer energia aos óculos nistagmo, pode utilizar o estojo de pilhas tipo 31214 ou as tomadas do alimentador elétrico tipo 31203 (não incluído na entrega). Outras fontes de tensão não são permitidas e invalidarão a garantia.
Para aumentar os níveis de segurança, a conexão dos óculos para nistagmo foi fornecida com uma ficha plana que não se encaixa na tomada da rede elétrica. Assim, nunca tente forçar a ficha plana em uma tomada de eletricidade.
ided with a flat plug which does not fit into a mains socket. Therefore, never try to force the flat plug into a power outlet.
- Verifique se a tensão da rede é a mesma da indicada na placa de tipo do aparelho antes de utilizar.
- Ligue o alimentador elétrico dos óculos nistagmo apenas a uma tomada com ligação à terra.
- Remova sempre a ficha da tomada quando os óculos nistagmo não estiverem em utilização.

- Remova sempre a ficha da tomada puxando pela ficha e não pelo cabo de alimentação.
- Certifique-se de que o aparelho, o cabo de alimentação e a ficha não entrem em contacto com água.
- Não corte, aperte ou separe a ficha.
- Verifique o cabo de alimentação regularmente para ter a certeza de que não está danificado.
- Não use os óculos nistagmo se o cabo de alimentação estiver danificado. Solicite a um técnico de serviço qualificado a substituição do cabo de alimentação danificado.

Utilização
- Antes de qualquer utilização, o produto deve ser limpo ou desinfetado e o bom funcionamento e integridade devem ser verificados.
- Conecte os óculos nistagmo a um alimentador elétrico de 4 volts antes de utilizar.

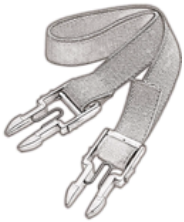
⚠ Não utilize outras fontes de tensão, pois tensões mais altas podem queimar as lâmpadas e, assim, aumentar o risco de acidentes e lesões. Não assumimos nenhuma responsabilidade ou garantia em caso de mau funcionamento ou danos causados pelo uso de outras fontes de tensão.
- Desconecte os óculos nistagmo da fonte de alimentação elétrica se não for usá-los por um longo período de tempo.
- Certifique-se de que suas mãos estejam secas antes de tocar nos óculos nistagmo, no cabo de alimentação ou na ficha.
- Retire a ficha do alimentador elétrico em caso de avaria durante a utilização e antes de limpar os óculos nistagmo, quando colocar ou retirar um acessório ou quando guardar o aparelho após a utilização.
- Deve utilizar apenas os acessórios especificados pelo fabricante.
- Observe que só deve puxar pela ficha / tomada e não diretamente pelo cabo ao conectar ou desconectar a ficha! As fichas dos óculos nistagmo e as tomadas do alimentador elétrico só devem ser afastadas em conjunto / separados.

Conteúdo da embalagem
- Verifique a embalagem e reclame imediatamente sobre qualquer dano à transportadora.
- Depois de abrir a embalagem, verifique o conteúdo da embalagem quanto a danos que possam ter ocorrido devido ao manuseio incorreto durante o transporte.
  A sua embalagem de óculos nistagmo inclui todos os elementos seguintes. Se algum desses elementos estiverem em falta, entre em contacto com o revendedor para obter assistência.

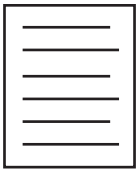
1x óculos nistagmo tipo 501/521



1x fita com clipe para a cabeça



1x instruções de utilização



1x caixa



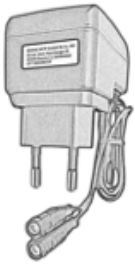
Acessórios opcionais
Para a alimentação elétrica dos óculos nistagmo, recomendamos os seguintes acessórios disponíveis em separado:

O estojo de pilhas tipo 31214



ou

alimentador elétrico tipo 31203



Operação

Geral

Com a compra dos óculos nistagmo tem a oportunidade de fazer um exame no qual os óculos nistagmo permanecem por mais tempo na cabeça do paciente. A respetiva fita com clipe para a cabeça permite uma fixação segura dos óculos na frente dos olhos do paciente e facilita uma procura fácil de nistagmo espontâneo e provocado, por exemplo, através do abanar da cabeça ou exames em cadeiras giratórias.

Os óculos nistagmo são equipados com lentes de aumento biconvexas refrativas fortes com uma potência de +15 a +18 dioptrias. Impedem uma visão nítida e a fixação de objetos. Desta forma, o contacto visual do paciente com objetos no ambiente é interrompido, o que dificulta os movimentos rápidos dos olhos. Ao mesmo tempo, os olhos altamente iluminados são facilmente observáveis sob lentes de aumento.

Utilização

- Limpe os óculos nistagmo com um pano macio humedecido em água e um detergente neutro sem álcool antes de cada utilização. Em seguida, seque bem os vidros com um pano macio e seco.
- Certifique-se de que os óculos nistagmo estão em perfeitas condições técnicas e sem danos.
- Segure os óculos nistagmo na frente dos olhos do paciente, sobre a ponte nasal.
- Coloque a fita com clipe para a cabeça sobre as orelhas do paciente e em volta pela parte de trás da cabeça.
- Certifique-se de que os óculos nistagmo não se movem durante o exame. Se necessário, aperte a fita com clipe para a cabeça com mais força.
- Insira as fichas banana dos óculos nistagmo nas tomadas do estojo de pilhas tipo 31214 ou nas tomadas do alimentador elétrico tipo 31203 (ambos não incluídos).
- Ligue a ficha do alimentador elétrico tipo 31203 à alimentação elétrica de 220 V. O estojo de pilhas é alimentado eletricamente por três pilhas de 1,5 volts C LR14 / AM-2 (pilhas bebé).

Instruções de processamento

Guarde os seus óculos nistagmo num local fechado, onde estejam protegidos de poeira e sujidade para garantir as condições de higiene.
Todas as superfícies do aparelho não são sensíveis a produtos de limpeza convencionais, suaves e sem álcool. Deve ser utilizado um pano macio ou papel absorvente para aplicar os líquidos de limpeza, para evitar de arranhar a superfície e dosear e espalhar melhor o líquido. A limpeza incorreta ou incompleta pode colocar em risco o paciente ou a equipa médica!

Restrição relativa ao reprocessamento

O final da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização.

Local de utilização

Remova a sujidade da superfície com um pano macio descartável.

Manutenção

Separe as peças danificadas e mande-as reparar.

Limpeza / desinfeção de forma automática

- Uma limpeza e desinfeção automáticas não são aprovadas para o dispositivo.
- Não desinfete vaporizando ou molhando!

Limpeza: manual

Limpe os óculos nistagmo após cada utilização.

- Limpe os óculos nistagmo com um pano húmido e, porventura, com produtos de limpeza sem álcool ou desinfetantes ligeiramente suaves.
- Nunca use produtos de limpeza corrosivos ou abrasivos ou objetos pontiagudos para limpar o aparelho.
- Seque completamente os óculos nistagmo com um pano macio e seco.
- Não mergulhe o par de óculos nistagmo em água ou em outros líquidos.

Controlo e teste

Verifique se existe sujidade visível nas peças após a limpeza. Poderá ser necessário repetir a limpeza.

Embalagem

Os óculos nistagmo não devem ser embalados em embalagens esterilizadas. Também são possíveis outros pacotes.

Esterilização

Não esterilize os óculos nistagmo, pois os componentes eletrónicos podem ser danificados por altas temperaturas.

Dados técnicos

• Alimentação elétrica:	máx. 4,5 Volts, 500 mA
• Dimensões:	190 x 90 x 70 mm
• Peso:	aprox. 180 g (apenas os óculos)
• Classe de proteção:	IP X0

Classificação de acordo com

• MPG:	Classe I, de acordo com o anexo VIII da diretiva 2017/745 (UE)
• Marcação CE:	de acordo com a diretiva 2017/745 (UE)
• RKI:	acrítico

Condições de armazenamento e transporte

• Temperatura de armazenamento:	-30 a 60°C
• Temperatura de trabalho:	0 a 25°C
• Humidade:	30 a 75%
• Pressão barométrica:	700 a 1060 hPa

REF	Código produto		Guardar ao abrigo da luz solar		Siga as instruções de uso
LOT	Número de lote		Armazenar em local fresco e seco		Data de fabrico
	Fabricante	CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745		Limite de pressão atmosférica
	Disposição REEE		Limite de temperatura	%	Limite de humidade
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador Único de Dispositivo

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.