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.

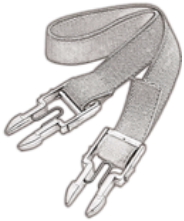
⚠ Non utilizzare altre fonti di alimentazione, poiché la generazione di una tensione superiore potrebbe bruciare le lampade e aumentare il rischio di incidenti e lesioni. Non ci assumiamo alcuna responsabilità, né applichiamo alcuna garanzia in caso di malfunzionamento o danni derivanti dall'utilizzo 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

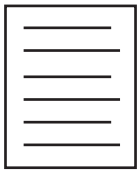
1 occhiale Nistagmo



1 fascetta per la testa a clip



1 istruzioni per l'uso



1 cartone



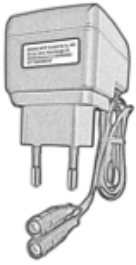
Accessori opzionali
Per alimentare gli occhiali Nistagmo, si raccomanda di utilizzare i seguenti accessori disponibili separatamente:

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.

Dear Customers,
Thank you for purchasing this nystagmus spectacle. Please read this instruction carefully before using your new nystagmus spec- tacle carefully to ensure proper handling and long service life.

With the nystagmus spectacle it concerns an investigation instru- ment which serves to observe spontaneous quick ocular move- ments (nystagmus) with patients with disturbances of the balance sense.

Read the safety instructions carefully and still only use the nystag- mus spectacle as described in this manual, so it does not acciden- tally come in injury or damage. Keep this instruction for use to the later checking up. With passing on of the nystagmus spectacle you also hand over this instruction for use.

Safety instructions

General

⚠ • Please read these instructions carefully and retain them for reference.
- Use this nystagmus spectacle solely in accordance with these instructions.
- The lenses are very delicate, handle the spectacle with great care.
- Avoid placing the nystagmus spectacle on surfaces that could scratch the lenses.
- This nystagmus spectacle may only be used by medical staff. This instruction do not replace a good medical education.
- Misuse or any modification is not under the responsibility of the manufacturer.
- Please check every instrument before every use.
- Have any repairs carried out solely by a qualified electrician.
- Repairs may only be carried out with original spare parts which are installed according to the intended use.
- Never try to repair the nystagmus spectacle yourself.
- Replace a defective lamp by carefully unscrewing the lamp from the socket.

⚠ Before removing the lamp, it is necessary to make sure that the instrument is off for some minutes to avoid the risk of burning.
- Any change leads to the exclusion of liability.
- The CE-sign looses is validity in case of the use of any non original spare parts.
- If you transfer the appliance to a third party, also hand over this instruction manual.

⚠ **Warnings**
- Do not use damaged instruments!
- Protect the nystagmus spectacle and its parts against all kind of mechanical damage or force!
- Avoid hitting the lenses, which could break and cause damages!
- Do not throw and use with care!
- Misuse, damage, and wear are not covered by the warranty!
- Screen the nystagmus spectacle and the accessoires from the sun. Keep dry! The products have to shelter from humidity about 75%!
- Any signs or wear and tear due to regular use are exclu- ded from the warranty!
- Make absolutely sure that no liquid enters the nystagmus spectacle or the accessoires!

Intended use
Device for short-term examinations or for mobile use in the field of vertigo diagnostics.

Indication/Contraindication
Whether the use of Frenzel spectacle is indicated depends on the type of nystagmus examined. For example, Frenzel spectacle are used to assess spontaneous nystagmus, but are not suitable for observing directional nystagmus.

Side effects and residual risks
Contamination due to non-compliance with the preparation instruction, wrong or defective accessories.

Electricity
In order to provide the nystagmus spectacle with power, you can use the battery case code 31214 or the plug- in power supply code 31203 (not included in delivery). Other voltage sources are not permitted and will void the warranty and guarantee.
To increase safety, the connect on of the nystagmus spectacle has been provided with a flat plug which does not fit into a mains socket. Therefore, never try to force the flat plug into a power outlet.
- Verify that the mains voltage is the same as that indicated on the type plate on the appliance before use.
- Only connect the power supply of the nystagmus spectacle to an earthed socket.
- Always remove the plug from the socket when the nystagmus spectacle is not in use.
- Always remove the plug from the wall socket by pulling on the plug, not the power cord.
- Make sure that the appliance, the power cord and plug do not come in contact with water.
- Do not cut, pinch or separated the plug.

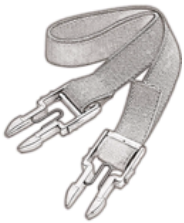
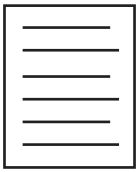
- Check the power cord regularly to make sure it is not damage.
- Do not use the nystagmus spectacle if the power cord is damaged. Have a damaged power cord re- place by a qualified service technician.

Use
- Before any use the product has to be cleaned or disinfected and the good function and the integrity has to be checked.
- Connect the nystagmus spectacle to a 4 volt power source before use.

⚠ Do not use other voltage sources, as higher voltages can burn out the lamps and thus increase the risk of accidents and injuries. In case of malfunction or damage caused by the use of other voltage sources, we cannot assume any liability or warranty.
- Please disconnect the nystagmus spectacle from the power source if you do not use them for a longer period of time.
- Make sure that your hands are dry before touching the nystagmus spectacle, power cord or plug.
- Remove the plug from the power supply in the event of a malfunction during use, and before cleaning the nystagmus spectacle, fitting or removing an accessory, or storing the appliance after use.
- It is to use only the assessories specified by the manufacturer.
- Please note that you should only pull on the pin plug/ socket and not directly on the cable when connecting or disconnecting the pin plug! The plugs of the nystagmus spectacle and the sockets of the power supply should only be pushed together/puled apart.

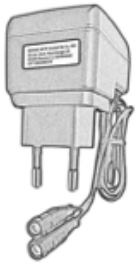
Package Contents
- Please check the packaging and complain any damage immediately to the carrier.
- After opening the packaging, please check the contents of the packaging for damage that may have occurred due to improper handling during transport.
- Your nystagmus spectacle package includes all of the fol- lowing items. If any of these items are missing, please con- tact the dealer for assistance.

1x nystagmus spectacle | 1x clip-head strap | 1x user's instruction | 1x carton


Optional accessories
To power the nystagmus spectacle we recommend the fol- lowing separately available accessories:

Battery case (31214) or Power supply (31203)

Operation

General

With the purchase of the nystagmus spectacle you have the opportunity to do an examination for which the nystagmus spectacle remain for a longer time on the patient's head. The associated clip-head strap provides a secure fixation of the spectacle in front of the patient´s eyes and facilitates an easy search spontaneous and provoked nystagmus e.g. through shaking the head, storing or examinations on swivel-chaires.

The nystagmus spectacle is equipped with strong refractive biconvex magnifying lenses with a power of +15 to +18 diopters. They prevent a sharp vision and the fixation of objects. In this way, the patient's visual contact with objects in the environment is interrupted, which would hinder the fast eye movements. At the same time the highly illuminated eyes are easily observable under magnifying glasses.

Use

- Clean the nystagmus spectacle with a soft cloth moistened with water and a mild, alcohol-free detergent before each use. Then dry the glasses thoroughly with a soft dry cloth.
- Please make sure that the nystagmus spectacle is in an undamaged, technically perfect condition.
- Hold to the patient the nystagmus spectacle in front of the eyes over the nasal bridge.
- Place the clip-head strap over the patient's ears and around the back of the head.
- Make sure that the nystagmus spectacle do not shift during the examination. If necessary, tighten the clip- head strap more tightly.
- Insert the flat plug of the nystagmus spectacle either into the battery container type 31214 or into the power supply code 31203 (both not included).
- Plug the power supply code 31203 into a 220V power supply. The battery case is powered by three 1.5 volt C LR14/AM-2 size batteries (baby cells).

Processing instructions

Store your nystagmus spectacle in a closed place where they are protected from dust and dirt to ensure their hygienic conditions.
All surfaces of the appliance are not sensitive to conventional, mild, alcohol-free cleaners. A soft cloth or absorbent paper should be used to apply cleaning liquids, in order to avoid scratching the surface and to dose and spread out the liquid better. Incorrect or incomplete cleaning may jeopardize the patient or medical staff!

Restriction regarding reprocessing

The end of the product service life is usually determined by wear and damage caused by use.

Place of use

Remove surface soiling with a soft disposable cloth.

Maintenance

Please sort damaged parts and have them repaired.

Cleaning / Disinfection: automatically

- An automatic cleaning and disinfection is not approved for the device.
- Do not disinfect by spray or soak!

Cleaning: manual

Clean the nystagmus spectacle after each use.

- Clean the nystagmus spectacle with a damp cloth and, perhaps, a little bit mild, alcohol-free cleaners or disinfectants.
- Never use corrosive or scouring cleaning agents or sharp objects to clean the appliance.
- Dry the nystagmus spectacle with a soft, dry cloth thoroughly.
- Do not immerse the nystagmus spectacle set in water, or in other liquids.

Control and testing

Check the parts after cleaning for visible dirt. You may need to repeat the cleaning.

Packaging

The nystagmus spectacle must not be packaged in sterile packaging. Other packages are also possible.

Sterilization

Do not sterilize the nystagmus spectacle, thus electronic components can be damaged by high temperatures.

Technical data

• Power supply:	max. 4.5 Volt, 500mA
• Dimensions:	190 x 90 x 70 mm
• Weight:	approx. 180g (only spectacle)
• Protection class:	IP X0

Classification according to:

• MPG:	Class I, according to Annex VIII of Directive 2017/745 (EU)
• CE marking:	according to Directive 2017/745 (EU)
• RKI:	uncritical

Storage and transport conditions

• Storage temperature:	-30 to 60°C
• Working temperature:	0 to 25°C
• Humidity:	30 to 75%
• Barometric pressure:	700 to 1060 hPa

REF	Product code		Keep away from sunlight		Follow instructions for use
LOT	Lot number		Keep in a cool, dry place		Date of manufacture
	Manufacturer	CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Atmospheric pressure limit
	WEEE disposal		Temperature limit	%	Humidity limit
	Caution: read instructions (warnings) carefully	MD	Medical Device	UDI	Unique Device Identifier

Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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.

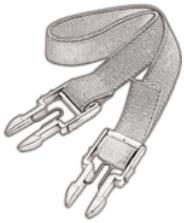
Contenu du paquet

- 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.

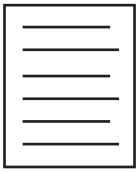
1x lunettes pour nystagmus



1x sangle à clips de fixation pour tête



1x mode d'emploi



1x carton



Accessoires en option

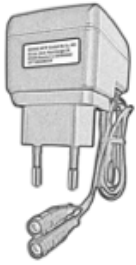
Pour alimenter les lunettes pour nystagmus, nous recommandons les accessoires disponibles suivants:

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.

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.

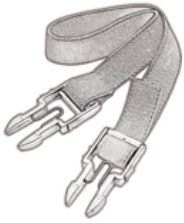
⚠ No utilice otras fuentes de tensión, ya que las tensiones más altas pueden quemar las lámparas y aumentar así el riesgo de accidentes y lesiones. En caso de mal funcionamiento o daños causados por el uso de otras fuentes de tensión, no podemos asumir ninguna responsabilidad ni garantía.
- Recuerde 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.

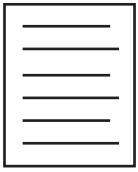
1x gafas Nistagmo



1x correa de clips para cabeza



1x instrucciones de uso



1x caja



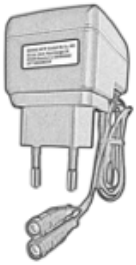
Accesorios opcionales
Para alimentar las gafas Nistagmo recomendamos los siguientes accesorios disponibles por separado:

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.

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.

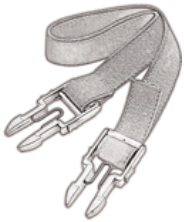
⚠ Não utilize outras fontes de tensão, pois tensões mais altas podem queimar as lâmpadas e, assim, aumentar o risco de acidentes e lesões. Não assumimos nenhuma responsabilidade ou garantia em caso de mau funcionamento ou danos causados pelo uso de outras fontes de tensão.
- Desconecte os óculos nistagmo 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.

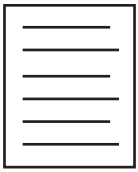
1x óculos nistagmo tipo 501/521



1x fita com clipe para a cabeça



1x instruções de utilização



1x caixa



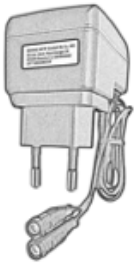
Acessórios opcionais
Para a alimentação elétrica dos óculos nistagmo, recomendamos os seguintes acessórios disponíveis em separado:

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.

Αγαπητοί Πελάτες,
Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε αυτά τα γυαλιά νυσταγμού. Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε τα νέα σας γυαλιά νυσταγμού ώστε να εξασφαλίσετε το σωστό χειρισμό τους και τη μεγάλη διάρκεια ζωής τους.

Τα γυαλιά νυσταγμού είναι ένα όργανο εξέτασης που χρησιμεύει για την παρατήρηση των γρήγορων αυθόρμητων οφθαλμικών κινήσεων (νυσταγμός) σε ασθενείς με διαταραχές της αίσθησης ισορροπίας.

Διαβάστε τις οδηγίες ασφαλείας προσεκτικά και χρησιμοποιήστε τα γυαλιά νυσταγμού σύμφωνα με την περιγραφή του εγχειριδίου, για να αποφύγετε τυχαίο τραυματισμό ή βλάβη. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες για μελλοντική αναφορά. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει πάντα να συνοδεύουν τα γυαλιά νυσταγμού σε περίπτωση που αυτά μεταβιβάζονται.

Οδηγίες ασφαλείας

Γενικά

⚠ • Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες προσεκτικά και αποθηκεύστε τες για μελλοντική αναφορά.
- Χρησιμοποιήστε τα γυαλιά νυσταγμού αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.
- Οι φακοί είναι πολύ ευαίσθητοι και γι' αυτό ο χειρισμός των γυαλιών πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή.
- Μην τοποθετείτε τα γυαλιά νυσταγμού πάνω σε επιφάνειες που μπορεί να γρατζουνίσουν τους φακούς.
- Τα γυαλιά νυσταγμού πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό. Οι οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν μια σωστή ιατρική εκπαίδευση.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση κακής χρήσης ή παραποίησης.
- Ελέγχετε το όργανο πριν από κάθε χρήση.
- Τυχόν επισκευές θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικευμένο ηλεκτρολόγο.
- Τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιούνται κατά τις επισκευές πρέπει να είναι πάντα γνήσια και να εγκαθιστώνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να επιδιορθώσετε τα γυαλιά νυσταγμού μόνοι σας.
- Η αντικατάσταση του ελαττωματικού λαμπτήρα γίνεται ξεβιδώνοντας προσεκτικά τον λαμπτήρα από την υποδοχή.

⚠ Προτού αφαιρέσετε τον λαμπτήρα, είναι απαραίτητο να επιβεβαιώνετε ότι το όργανο παρέμεινε σβησμένο για μερικά λεπτά ώστε να μην καείτε.
- Οποιαδήποτε τροποποίηση της συσκευής συνεπάγεται απαλλαγή της ευθύνης.
- Η σήμανση CE παύει να ισχύει σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών.
- Σε περίπτωση μεταβίβασης της συσκευής σε τρίτους, θα πρέπει να παραδίδεται και το παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

⚠ **Προειδοποιήσεις**
- Μη χρησιμοποιείτε όργανα που έχουν υποστεί ζημιά!
- Προστατεύστε τα γυαλιά νυσταγμού και τα εξαρτήματά τους από τυχόν μηχανική βλάβη ή καταπόνηση!
- Μην χτυπάτε τους φακούς, διότι ενδέχεται να σπάσουν και να προκαλέσουν ζημιά!
- Μην τα αφήνετε απότομα και χρησιμοποιήστε τα με προσοχή!
- Η κακή χρήση, η ζημιά και η φθορά δεν καλύπτονται από την εγγύηση!
- Προστατεύστε τα γυαλιά νυσταγμού και τα εξαρτήματά τους από τον ήλιο. Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή! Τα προϊόντα αυτά πρέπει να προστατεύονται κατάλληλα από υγρασία 75% περίπου!
- Η εγγύηση δεν καλύπτει τη συσκευή σε περίπτωση που υπάρχουν σημάδια, φθορές ή σκισίματα λόγω συχνής χρήσης!
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται υγρά στο εσωτερικό των γυαλιών νυσταγμού ή στα εξαρτήματα!

Προβλεπόμενη χρήση
Συσκευή για βραχυπρόθεσμες εξετάσεις ή για φορητή χρήση στον τομέα της διάγνωσης του ιλίγγου.

Ενδείξεις/Αντενδείξεις
Κατά πόσο ενδείκνυται η χρήση των γυαλιών Frenzel εξαρτάται από τον τύπο του υπό εξέταση νυσταγμού. Για παράδειγμα, τα γυαλιά Frenzel χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του αυθόρμητου νυσταγμού, αλλά δεν είναι κατάλληλα για την παρατήρηση κατευθυντικού νυσταγμού.

Παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Μόλυνση λόγω μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες προετοιμασίας, λανθασμένων ή ελαττωματικών εξαρτημάτων.

Ηλεκτρική τροφοδοσία
Για την τροφοδοσία των γυαλιών νυσταγμού με ρεύμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη θήκη μπαταριών τύπου 31214 ή το τροφοδοτικό ισχύος τύπου 31203 (δεν περιλαμβάνεται στον εξοπλισμό). Δεν επιτρέπεται η χρήση άλλων πηγών τάσης και κάτι τέτοιο συνεπάγεται ακύρωση της εγγύησης.
Για την ενίσχυση της ασφάλειας, ο σύνδεσμος των γυαλιών νυσταγμού διαθέτει ένα επίπεδο βύσμα που δεν μπαίνει σε πρίζα

ρεύματος. Επομένως, μην επιχειρείτε ποτέ να εισάγετε με δύναμη το επίπεδο βύσμα στην πρίζα.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η τάση του δικτύου είναι ίδια με αυτή που αναγράφεται στην πινακίδα στοιχείων της συσκευής.
- Συνδέετε πάντα το τροφοδοτικό ισχύος των γυαλιών νυσταγμού σε γειωμένη πρίζα.
- Αφαιρείτε πάντα το βύσμα από την πρίζα όταν τα γυαλιά νυσταγμού δεν χρησιμοποιούνται.
- Αφαιρείτε πάντα το βύσμα από την πρίζα του τοίχου τραβώντας το ίδιο το βύσμα και όχι το καλώδιο τροφοδοσίας.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή, το καλώδιο τροφοδοσίας και το βύσμα δεν έρχονται σε επαφή με νερό.
- Μην κόβετε, πιέζετε ή αποσυναρμολογείτε το βύσμα.
- Ελέγχετε τακτικά το καλώδιο τροφοδοσίας για να επιβεβαιώνετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τα γυαλιά νυσταγμού εάν το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί ζημιά. Το κατεστραμμένο καλώδιο πρέπει να αντικαθίσταται από ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

Χρήση
- Πριν από κάθε χρήση το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται ή να απολυμαίνεται και να ελέγχεται η καλή λειτουργία και η ακεραιότητά του.
- Συνδέστε τα γυαλιά νυσταγμού σε μια πηγή ισχύος 4 volt πριν από τη χρήση.

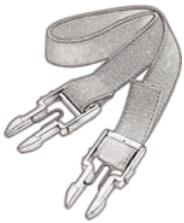
⚠ Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές τάσης, διότι οι υψηλότερες τάσεις μπορούν να κάψουν τους λαμπτήρες και έτσι να αυξηθεί ο κίνδυνος ατυχημάτων και τραυματισμών. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή ζημιάς που προκαλείται λόγω χρήσης άλλων πηγών τάσης, δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη και δεν παρέχουμε καμία εγγύηση.
- Αποσυνδέστε τα γυαλιά νυσταγμού από την πηγή ισχύος εάν δεν τα χρησιμοποιείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά προτού πιάσετε τα γυαλιά νυσταγμού, το καλώδιο τροφοδοσίας ή το βύσμα.
- Αφαιρέστε το βύσμα από το ρεύμα σε περίπτωση δυσλειτουργίας κατά τη διάρκεια της χρήσης, πριν από τον καθαρισμό των γυαλιών νυσταγμού, κατά την εγκατάσταση ή την αφαίρεση ενός εξαρτήματος ή κατά την αποθήκευση της συσκευής μετά από τη χρήση.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα εξαρτήματα που ορίζει ο κατασκευαστής.
- Λάβετε υπόψη ότι για τη σύνδεση ή αποσύνδεση της συσκευής από την πρίζα πρέπει πάντα να πιάνετε το βύσμα και όχι απευθείας το καλώδιο! Τα βύσματα των γυαλιών νυσταγμού και οι πρίζες της τροφοδοσίας ισχύος πρέπει πάντα να συνδέονται/αποσυνδέονται μαζί.

Περιεχόμενα Συσκευασίας
- Ελέγξτε τη συσκευασία και αναφέρετε αμέσως τυχόν ζημιά στον μεταφορέα.
- Αφού ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε το περιεχόμενο της συσκευασίας για τυχόν ζημιά που μπορεί να σημειώθηκε λόγω μη σωστού χειρισμού κατά τη μεταφορά.
  Η συσκευασία των γυαλιών νυσταγμού περιλαμβάνει όλα τα ακόλουθα είδη. Εάν λείπει κάποιο από αυτά τα είδη, επικοινωνήστε με τον πωλητή σας.

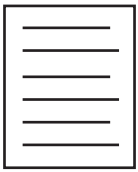
1x γυαλιά νυσταγμού



1x λουρί κεφαλής με κλιπ



1x εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης



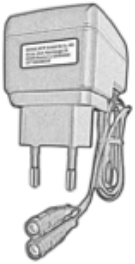
1x κουτί



Πρόσθετα εξαρτήματα
Για την ενεργοποίηση των γυαλιών νυσταγμού συνιστώνται τα ακόλουθα εξαρτήματα που διατίθενται ξεχωριστά:

Θήκη μπαταριών (31214) ή τροφοδοτικό ισχύος (31203)





Λειτουργία

Γενικά
Με την αγορά των γυαλιών νυσταγμού τύπου έχετε τη δυνατότητα να πραγματοποιήσετε μια εξέταση κατά την οποία τα γυαλιά νυσταγμού παραμένουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα πάνω στο κεφάλι του ασθενούς. Το λουρί κεφαλής με κλιπ παρέχει ασφαλή στερέωση των γυαλιών μπροστά στα μάτια του ασθενούς και διευκολύνει την εύκολη αναζήτηση αυθόρμητου και προκεκλημένου νυσταγμού π.χ. μέσω ανακίνησης του κεφαλιού ή εξέτασης σε περιστρεφόμενες καρέκλες.

Τα γυαλιά νυσταγμού διαθέτουν σκληρούς διαθλαστικούς αμφίκυρτους μεγεθυντικούς φακούς με ισχύ +15 έως +18 διοπτρίες. Αποτρέπουν την οξεία όραση και την προσήλωση του βλέμματος σε αντικείμενα. Με αυτόν τον τρόπο, η οπτική επαφή του ασθενούς με τα αντικείμενα στον χώρο διακόπτεται, γεγονός που εμποδίζει τις γρήγορες κινήσεις των οφθαλμών. Ταυτόχρονα τα έντονα φωτισμένα μάτια μπορούν να παρατηρηθούν εύκολα με τη χρήση μεγεθυντικών φακών.

Χρήση
- Καθαρίζετε τα γυαλιά νυσταγμού με ένα μαλακό πανί που έχετε βρέξει με νερό και ήπιο απορρυπαντικό χωρίς αλκοόλ πριν από κάθε χρήση. Έπειτα στεγνώστε καλά τα γυαλιά με ένα στεγνό μαλακό πανί.
- Βεβαιωθείτε ότι τα γυαλιά νυσταγμού βρίσκονται σε άρτια και τεχνικά άριστη κατάσταση.
- Κρατήστε τα γυαλιά νυσταγμού μπροστά από τα μάτια του ασθενούς πάνω από τη ρινική γέφυρα.
- Τοποθετήστε το λουρί κεφαλής με κλιπ πάνω από τα αυτιά του ασθενούς και γύρω από το πίσω μέρος του κεφαλιού.
- Βεβαιωθείτε ότι τα γυαλιά νυσταγμού δεν μετατοπίζονται κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Εάν χρειάζεται, σφίξτε περισσότερο το λουρί κεφαλής με το κλπ.
- Εισάγετε το επίπεδο βύσμα των γυαλιών νυσταγμού είτε στη θήκη μπαταριών τύπου 31214 είτε στο τροφοδοτικό τύπου 31203 (δεν συμπεριλαμβάνονται).
- Εισάγετε το τροφοδοτικό τύπου 31203 σε πρίζα ρεύματος 220V. Η θήκη μπαταριών τροφοδοτείται από τρεις μπαταρίες 1,5 volt μεγέθους C LR14/AM-2 (baby cells).

Οδηγίες προετοιμασίας
Αποθηκεύστε τα γυαλιά νυσταγμού σε κλειστό χώρο που προστατεύεται από τη σκόνη και τη βρωμιά ώστε να εξασφαλίζονται οι συνθήκες υγιεινής.
Όλες οι επιφάνειες της συσκευής δεν είναι ευαίσθητες στα συμβατικά, ήπια, καθαριστικά χωρίς αλκοόλ. Για την εφαρμογή των καθαριστικών υγρών πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μαλακό πανί ή απορροφητικό χαρτί, ώστε να μην γρατζουνίζεται η επιφάνεια και να κατανέμεται καλύτερα το υγρό. Ο μη σωστός ή ελλιπής καθαρισμός μπορεί να εκθέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή το ιατρικό προσωπικό!

Περιορισμοί ως προς την επεξεργασία
Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημιά που έχει προκληθεί από τη χρήση.

Σημεία χρήσης
Αφαιρέστε τους λεκέδες από την επιφάνεια με ένα μαλακό πανάκι μιας χρήσης.

Συντήρηση
Εντοπίστε τα μέρη που έχουν υποστεί ζημιά και αναθέστε σε κάποιον ειδικό την επιδιόρθωσή τους.
Καθαρισμός / Απολύμανση: αυτόματα:
- Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση δεν εγκρίνονται για τη συσκευή αυτή.
- Μην απολυμαίνετε με ψεκασμό ή μούλιασμα!

Καθαρισμός: με το χέρι

Καθαρίζετε τα γυαλιά νυσταγμού μετά από κάθε χρήση.
- Καθαρίστε τα γυαλιά νυσταγμού με ένα υγρό πανί και, ενδεχομένως, με μικρή ποσότητα ήπιου, καθαριστικού ή απολυμαντικού χωρίς αλκοόλ.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ διαβρωτικές ουσίες, παράγοντες αφαίρεσης λίπους ή αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό της συσκευής.
- Στεγνώστε καλά τα γυαλιά νυσταγμού με ένα μαλακό, στεγνό πανί.
- Μη βυθίζετε τα γυαλιά νυσταγμού σε νερό ή άλλα υγρά.

Έλεγχος και δοκιμή
Ελέγχετε τα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό για τυχόν ίχνη βρωμιάς. Ενδέχεται να χρειαστεί να επαναλάβετε τον καθαρισμό.

Συσκευασία
Τα γυαλιά νυσταγμού δεν πρέπει να συσκευάζονται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Υπάρχει πιθανότητα διαφορετικών συσκευασιών.

Αποστείρωση
Μην αποστειρώνετε τα γυαλιά νυσταγμού, διότι τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα μπορεί να καταστραφούν εξαιτίας της υψηλής θερμοκρασίας.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

• Τροφοδοσία ισχύος:	max. 4.5 Volt, 500mA
• Διαστάσεις:	190 x 90 x 70 mm
• Βάρος:	περίπου 180g (μόνο γυαλιά)
• Κατηγορία προστασίας:	IP X0

Ταξινόμηση σύμφωνα με

• MPG:	Κατηγορία I, σύμφωνα με το παράρτημα VIII της Οδηγίας 2017/745 (ΕΕ)
• Σήμανση CE:	σύμφωνα με το Οδηγίας 2017/745 (ΕΕ)
• RKI:	μη κρίσιμο

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

• Θερμοκρασία αποθήκευσης:	-30 έως 60°C
• Θερμοκρασία λειτουργίας:	0 έως 25°C
• Υγρασία:	30 έως 75%
• Βαρομετρική πίεση:	700 έως 1060 hPa

REF	Κωδικός προϊόντος		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Αριθμός παρτίδας		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ημερομηνία παραγωγής
	Παραγωγός	CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Διάθεση WEEE		Όριο θερμοκρασίας	%	Όριο υγρασίας
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.