PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OCCHIALI LED NISTAGMO
LED NYSTAGMUS SPECTACLE

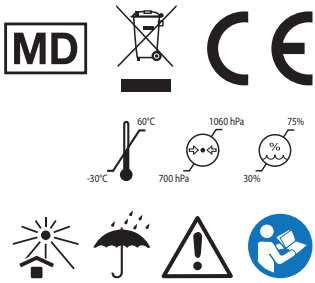
È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

GIMA 31207

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

REF ***823***

Distribuito da/Distributed by:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M31207-M-Rev.3-05.26

Gentile cliente,
grazie per aver acquistato gli occhiali nistagmo LED. Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare gli occhiali nistagmo LED, per garantirne una corretta manipolazione e una lunga durata.

Altre lingue delle istruzioni per l'uso possono essere trovate sulla nostra homepage www.dehag.com.

Gli occhiali nistagmo LED 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 manuale d´istruzioni e utilizzare gli occhiali nistagmo LED 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 nistagmo LED, 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 LED esclusivamente secondo quanto descritto nelle presenti istruzioni.
- Le lenti sono molto delicate, per cui si raccomanda di maneggiare gli occhiali nistagmo LED con la massima cura.
- Evitare di posizionare gli occhiali nistagmo LED su superfici che potrebbero graffiare le lenti.
- Posizionare sempre gli occhiali nistagmo LED nell'inlay rimovibile all'interno della confezione esterna.
- Gli occhiali per il nistagmo LED possono essere utilizzati solo da personale medico specializzato.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio o modifica del dispositivo.
- Controllare la funzionalità e l'integrità degli occhiali da nistagmo LED prima di ogni utilizzo.
- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un elettricista qualificato.
- Si prega di rimuovere le batterie prima di inviare gli occhiali nistagmo LED.
- Non cercare di riparare gli occhiali nistagmo LED da soli.
- Inoltre, le riparazioni possono essere effettuate solo utilizzando pezzi di ricambio originali installati secondo la destinazione d'uso.
- 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!
- Proteggi gli occhiali nistagmo LED da danni meccanici!
- Evitare di colpire le lenti, che potrebbero rompersi e causare danni!
- Non lanciarlo!
- Non usare la forza!
- Non esporre gli occhiali da nistagmo LED e gli accessori alla luce diretta del sole e proteggerli dall'umidità e da un tasso superiore al 75%!
- La garanzia non copre usi impropri, danni o usura!
- La garanzia non si applica in caso di segni di usura e obsolescenza dovuti all'uso regolare!
- Assicurarsi assolutamente che nessun liquido entri nell'impugnatura della batteria e negli occhiali da nistagmo LED!
- Assicuratevi che le batterie siano asciutte!

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 nistagmo LED dipendono dal tipo di nistagmo esaminato. Ad esempio, gli occhiali nistagmo LED 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 garantire l'alimentazione elettrica degli occhiali nistagmo LED, utilizzare tre batterie di dimensioni C LR14 / AM-2 (batterie a cella mini) da 1,5 Volt.
- Durante l'inserimento delle batterie, assicurarsi che i poli siano idoneamente collegati.

Inserimento delle batterie



Utilizzo

- Prima di utilizzare gli occhiali nistagmo LED, assicurarsi che il dispositivo sia pulito prima di ogni utilizzo e che sia in condizioni integre e tecnicamente perfette.
- Utilizzare solo gli accessori specificati dal produttore.
- Svitare il coperchio della maniglia per le batterie.
- Inserire tre batterie (batterie non incluse) di formato C LR14/AM-2 a 1,5 Volt (baby cell), osservando la corretta polarità.
- Quindi, ripristinare il coperchio batteria sulla maniglia per le batterie.
- Rimuovere le tre batterie dal vano batterie quando non vengono utilizzate per un lungo periodo di tempo per evitare perdite di batteria.

Contenuto della confezione

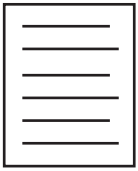
- Si raccomanda di ispezionare l'imballaggio e comunicare immediatamente eventuali danni al trasportatore.
- Dopo avere aperto l'imballaggio, controllare il contenuto per verificare che non vi siano danni dovuti ad una manipolazione impropria durante il trasporto.

La confezione degli occhiali nistagmo LED deve contenere tutti i seguenti componenti. Se uno di questi componenti manca, contattare il rivenditore per richiedere assistenza.

1x LED occhiale nistagmo



1 istruzioni per l'uso



1 cartone



1x inlay



Funzionamento

Informazioni generali

Con l'acquisto degli occhiali da nistagmo LED tipo 823 si ha la possibilità di eseguire un esame a breve termine in uso mobile. Gli occhiali da nistagmo LED sono tenuti direttamente davanti agli occhi del paziente e permettono quindi una ricerca rapida e non complicata del nistagmo da provocazione, ad esempio scuotendo la testa.
Gli occhiali nistagmo LED 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.

Gli occhiali nistagmo LED sono dotati di una funzione timer che facilita l'osservazione delle deflessioni entro un certo periodo di tempo. Inoltre, gli occhiali sono dotati di una funzione di spegnimento attivata. In questo contesto, l'illuminazione degli occhiali nistagmo LED si spegne un minuto dopo che il timer è scaduto; quando gli occhiali nistagmo LED vengono nuovamente

indossati, si riaccende automaticamente. Gli occhiali da nistagmo a LED hanno anche un indicatore di „batteria scarica", che segnala la necessità di cambiare le batterie quando sono scariche.

Utilizzo
- Pulire gli occhiali nistagmo LED con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato prima di ogni utilizzo. Quindi asciugare bene le lenti con un panno morbido e asciutto.
- Assicurarsi che gli occhiali nistagmo LED siano in perfette condizioni tecniche e non siano danneggiati.
- Tenere gli occhiali da nistagmo LED sul ponte del naso davanti agli occhi del paziente.
- Sorreggere gli occhiali nistagmo LED in modo saldo con una mano sul supporto batteria.
- Accendere gli occhiali nistagmo LED girando l'interruttore rotativo in senso orario.
- Continuando a ruotare l'interruttore rotante in senso orario, è possibile attenuare la luminosità fino all'arresto dell'interruttore rotante (circa 3/4 di giro).

⚠ Fate attenzione a non stringere troppo l'interruttore rotante, altrimenti l'interruttore potrebbe diventare inutilizzabile!
- Lo spegnimento del dispositivo viene svolto in ordine inverso.
- Per avviare la funzione del timer, è necessario premere il pulsante del timer con il cronometro indicato sul manico della batteria. Il diodo lampeggiante indica la scadenza della rispettiva unità di tempo (30, 60 o 90 secondi).
- La luminosità degli occhiali da nistagmo a LED è regolata girando l'interruttore rotante sull'impugnatura della batteria. Ruotandolo in direzione 0 si riduce la luminosità; ruotandolo in direzione opposta si aumenta la luminosità dei LED.
- Con la funzione di spegnimento e accensione automatica, gli occhiali nistagmo LED si spengono dopo circa un minuto dallo scorrimento del timer. La luce si riaccende nel momento in cui si riprende in mano il dispositivo.
- Quando non si usa per un lungo periodo di tempo, si prega di rimuovere le batterie dall'impugnatura.

Disattivazione / attivazione della funzione di spegnimento
- Per disattivare la funzione di spegnimento, è necessario tenere premuto il pulsante del timer sull'impugnatura della batteria e contemporaneamente accendere l'interruttore rotativo.
- Dopo che il LED di 30 secondi si spegne (circa 1 secondo), rilasciare il pulsante del timer e spegnere e riaccendere il LED Nystagmus Spectacles. Un breve lampeggio del LED di 30 secondi dopo l'accensione segnala lo spegnimento automatico disattivato.
- Per attivare la funzione di spegnimento, procedere allo stesso modo che per disattivare la funzione di spegnimento.

Indicatore di batteria scarica
- L'indicatore „Low Battery" ti mostra quando i LED Nystagmus Spectacles sono accesi con tutti e tre i diodi del timer che lampeggiano cinque volte per indicare che le batterie sono scariche. Inserire tre batterie nuove e simili da 1,5 V di dimensione C LR14/AM-2 (baby cell), preferibilmente alcaline, secondo la corretta polarità.
- Smaltire le batterie usate secondo le normative locali.

Istruzioni per il trattamento
Conservare gli occhiali nistagmo LED 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. 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.
- Se si inviano gli occhiali da nistagmo LED per la riparazione, si prega di rimuovere le batterie prima di inviarli.

Pulizia / Disinfezione: automatica
- La pulizia e la disinfezione automatiche non sono approvate per questo dispositivo.
- Non usare la disinfezione a spruzzo o per immersione.

Pulizia / disinfezione: manuale
Procedura convalidata:

⚠ Pre-pulizia con un panno imbevuto di etanolo all'80%.
Disinfezione con un panno di pile morbido e senza pelucchi imbevuto di ECOLAB incidin Oxy Foam S. Tempo di reazione

secondo il produttore del disinfettante 1 minuto.
Pulire gli occhiali nistagmo LED dopo ogni utilizzo.
- Pulire gli occhiali da nistagmo LED con un panno umido ed eventualmente un detergente delicato.
- Per la pulizia del dispositivo, non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi o oggetti appuntiti.
- Asciugare accuratamente gli occhiali nistagmo LED con un panno morbido e asciutto.
- Non immergere gli occhiali nistagmo LED in acqua o in altri liquidi.

Asciugatura
Lasciare asciugare il dispositivo per almeno un'ora prima del riutilizzo. In caso contrario, sussiste il rischio di fuoriuscita di miscela esplosiva in aria e l'agente di pulizia può infiammarsi quando il dispositivo viene acceso.

Controllo e test
Dopo la pulizia, controllare che le parti non siano sporche. Se necessario, potrebbe essere necessario ripetere la pulizia.

Imballaggio
Gli occhiali da nistagmo LED non devono essere imballati in confezioni sterili. Sono possibili anche altri imballaggi.

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

Dati tecnici

• Alimentazione:	3 mini batterie a cella di tipo LR14/AM-2, da 1,5V
• Dimensioni:	223 x 150 x 70 mm3
• Peso:	circa 400 g (senza batterie)
• Classe di protezione:	IP X0

• Classificazione:	Classe I, secondo l'allegato VIII, della Direttiva 2017/745 (UE)
• Classificazione:	Gruppo rischio 1 come da DIN EN 62471
• Marchio CE:	secondo la direttiva 2017/745 (UE)
• RKI:	non critico

Condizioni di stoccaggio e trasporto:	
• Temperatura di conservazione:	-30 a 60°C
• Temperatura di esercizio:	0 a 25°C
• Umidità:	30 a 75%
• Pressione barometrica:	700 a 1.060 hPa



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.

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
MD	Dispositivo medico		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	UDI	Identificativo Unico Dispositivo