



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OCCHIALI NISTAGMO NYSTAGMUS SPECTACLES NYSTAGMUSBRILLE

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.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

REF 503 (31206)



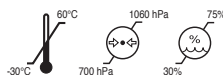
DEHAG
Medizin-Technische Produktions
GmbH & Co.KG
Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf
Made in Germany

Distribuito da / Distributed by / Vertrieben von:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



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 Nistagmo, 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.
- Posizionare sempre gli occhiali Nistagmo nell'inlay rimovibile all'interno della confezione esterna
- Questi occhiali Nistagmo possono essere utilizzati esclusivamente dal personale medico. Le presenti istruzioni non sostituiscono una buona formazione medica.
- Il produttore non risponde di qualsiasi 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. Utilizzare unicamente una lampada di ricambio originale.
- Rimuovere le batterie prima di spedire gli occhiali Nistagmo.



- 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!
- La garanzia non si applica in caso di segni di usura e obsolescenza dovuti all'uso regolare!
- Accertarsi in maniera assoluta che non vi siano infiltrazioni di liquidi nel portabatterie o negli occhiali Nistagmo.
- Utilizzare solo batterie a secco. Prima di inserire le batterie assicurarsi che la maniglia sia pulita e asciutta!
- Proteggere gli occhiali Nistagmo e gli accessori dalla luce del sole. Conservare all'asciutto! Il prodotto deve essere protetto dall'umidità con un valore di circa 75%!

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 garantire l'alimentazione elettrica degli occhiali Nistagmo, 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 ogni utilizzo, pulire o disinfettare il prodotto e devono controllarne il buon funzionamento e l'integrità.

- Utilizzare solo gli accessori specificati dal produttore.
- Svitare il coperchio della maniglia per le batterie.
- Inserire 3 batterie da 1.5 V C LR14 / AM-2 (non incluse), assicurandosi di rispettarne la polarità indicata.
- Quindi, ripristinare il coperchio batteria sulla maniglia per le batterie.
- Rimuovere le batterie dal vano batteria non appena si scaricano o se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

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 con gli occhiali Nistagmo LED include tutti i seguenti articoli. Se uno di questi componenti manca, contattare il rivenditore per richiedere assistenza.

1 occhiale Nistagmo

1 istruzioni
per l'uso



1 confezione

1x inlay



Funzionamento

Informazioni generali

Con l'acquisto degli occhiali Nistagmo, Lei ha il diritto di svolgere un controllo a breve termine, in uso mobile. Gli occhiali Nistagmo vengono posizionati direttamente davanti gli occhi del paziente, permettendo quindi una ricerca non complicata di ciò che provoca il nistagmo, ad es. lo scuotimento della testa.

Gli occhiali Nistagmo sono dotati di potenti lenti di ingrandimento refrattive biconvesse con una potenza di +15 / +18 diottrie. Esse prevengono una visione nitida e il fissaggio di 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.
- Sorreggere gli occhiali Nistagmo in modo saldo con una mano sul supporto batteria.
- Accendere gli occhiali Nistagmo premendo la manopola blu e ruotare in senso orario la rotella di regolazione.
- Ruotando in senso orario la manopola di regolazione, è possibile ridurre la luminosità al limite dell'interruttore di rotazione (circa 3/4 di giro).



Se si ruota la rotella di regolazione senza premere la manopola o ruotando ulteriormente la rotella di regolazione, il blocco di terminazione può distruggere l'interruttore.

- Lo spegnimento del dispositivo viene svolto in ordine inverso.
- Quando gli occhiali Nistagmo non vengono utilizzati per un periodo prolungato, estrarre le batterie dal loro supporto.

Istruzioni per un corretto trattamento

Conservare gli occhiali Nistagmo in un ambiente chiuso, nell'inlay in dotazione, in un luogo in cui siano protetti da polvere e sporco, così da garantirne le condizioni igieniche.

Le superfici del dispositivo possono essere trattate con detersivi comuni, delicati e senza alcool. Applicare i prodotti detersivi utilizzando un panno morbido o carta assorbente, per evitare di graffiare la superficie e per dosare e distribuire meglio il prodotto. Una pulizia non corretta o non completa può compromettere sia il paziente sia 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 occorre spedire gli occhiali Nistagmo affinché vengano riparati, rimuovere le batterie prima della spedizione.

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 detersivi 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.

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 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 elettrica:	3 mini batterie a cella di tipo LR14/AM-2, da 1,5V
• Dimensioni:	185 x 130 x 100 mm
• Peso:	circa 270g (senza batterie)
• Classe di protezione:	IP X0

Classificazione conforme a:

• MPG:	Classe I, secondo l'allegato IV 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°
• Temperatura di esercizio:	da 0 a 25°C
• Umidità:	da 30 a 75%
• Pressione barometrica:	da 700 a 1.060 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		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				Dispositivo medico



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.