



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.

GIMA 31209

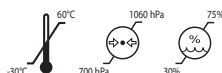


DEHAG

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



821



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 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.

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 istruzioni di sicurezza 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 con attenzione le istruzioni e di conservarle per consultazioni future.

- Utilizzare questi occhiali Nistagmo LED esclusivamente in conformità alle 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 LED su superfici che potrebbero graffiare le lenti.
- Questi occhiali Nistagmo LED 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 provare mai a riparare gli occhiali Nistagmo LED per conto proprio.
- 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

Informazioni generali



• Non utilizzare strumenti danneggiati!

- Proteggere gli occhiali Nistagmo LED 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!
- Proteggere gli occhiali Nistagmo e gli accessori dal sole. Conservare all'asciutto! I prodotti devono essere riparati da condizioni di umidità pari a circa il 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 che nessun liquido possa penetrare gli occhiali Nistagmo o gli accessori!

Custodia dell'interruttore con batteria agli ioni di litio

- Utilizzare esclusivamente il caricatore incluso.
- Non riscaldare o gettare nel fuoco la custodia dell'interruttore.
- Non caricare e lasciare la custodia dell'interruttore ad alte temperature.
- Non deformare, cortocircuitare, smontare o modificare la custodia dell'interruttore.
- Non consentire che la custodia dell'interruttore venga immersa o bagnata con acqua.
- Non sottoporre la custodia dell'interruttore a carichi meccanici o forti impatti e non gettarla.
- Non trasportare o immagazzinare la custodia dell'interruttore insieme a materiale con spigoli vivi o con conduzione elettrica nello stesso imballo.
- La mancata osservanza di quanto sopra indicato può essere causa di surriscaldamento, incendi ed esplosioni!

Caricatore

- Il caricatore è progettato per l'uso esclusivamente con la custodia dell'interruttore.
- Il caricatore è progettato solo per uso interno e non deve mai venire a contatto con acqua, polvere, olio, grasso, ecc.
- Durante l'uso, il caricatore non deve essere coperto.
- La presa principale deve essere facilmente accessibile.
- In caso di errori operativi, la spina va immediatamente rimossa dalla presa.
- Non aprire il caricatore.
- Il caricatore e la custodia dell'interruttore non devono essere utilizzati in prossimità di gas anestetici infiammabili
- Non tagliare, schiacciare o tirare la presa o la custodia dell'interruttore.

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 LED, utilizzare esclusivamente la custodia dell'interruttore con accumulatore agli ioni di litio, e il corrispondente caricatore.

- Prima dell'uso, verificare che la tensione di rete sia la stessa indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Collegare gli occhiali Nistagmo LED esclusivamente a una presa a terra.
- Togliere sempre la spina dalla presa quando gli occhiali Nistagmo LED 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 LED se il cavo di alimentazione è danneggiato. Fare sostituire il cavo di alimentazione danneggiato da un tecnico dell'assistenza qualificato.
- Interrompere immediatamente la procedura di caricamento se si nota uno strano odore o la presenza di fumo.
- Non esporre il caricatore e la custodia dell'interruttore a urti (ad es. tramite cadute).
- Non coprire il caricatore e la custodia dell'interruttore né posizionare oggetti su di essi.
- Proteggere la custodia dell'interruttore o il caricatore da fonti di calore (perfino la luce solare permanente) o a fiamme vive.
- Non aprire la custodia dell'interruttore o il caricatore. Questo può causare un corto circuito. Inoltre, qualsiasi garanzia o reclamo coperto da garanzia sarà considerato privo di validità.
- Non utilizzare la custodia dell'interruttore o il caricatore accanto a oggetti caldi o infiammabili, in quanto sussiste il rischio di esplosione.
- Non caricare né usare la custodia dell'interruttore se danneggiata. Rivolgersi al produttore o a un rivenditore autorizzato.

Utilizzo



• Prima di ogni utilizzo, pulire o disinfettare il prodotto e devono controllarne il buon funzionamento e l'integrità.

- Caricare fino in fondo la batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore a temperatura ambiente (circa 20°C/68°F). Un caricamento al di sotto di -20°C o al di sopra dei 60°C (-4°F-140°F) può causare un caricamento insufficiente e può risultare dannoso per il ciclo di vita utile della batteria.

Nota: La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore viene consegnata solo parzialmente pre-caricata. Per garantire la piena capacità e funzionalità, caricare completamente la batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore precedentemente al primo utilizzo.

- Per il caricamento, utilizzare solo un caricatore originale; è possibile utilizzare solo questo modello, corrispondente alla batteria agli ioni di litio utilizzata.
- Inserire il connettore Lemo a 2 pin del caricatore nella presa Lemo a 2 pin della custodia dell'alimentatore con la batteria agli ioni di litio, contrassegnata con il simbolo del "caricatore".



← Presa Lemo a 2 pin

- Collegare il caricatore alla presa di corrente. Il processo di caricamento inizia automaticamente.
- L'operazione di caricamento può essere interrotta in qualsiasi momento dato.
- Il caricamento è segnalato da una luce rossa sul caricatore. Se le batterie sono completamente scariche, la spia passerà successivamente da verde a rossa.
- La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore è completamente carica quando l'indicatore LED sul caricatore è verde. Il tempo di caricamento è circa quattro ore.
- Scollegare dapprima il caricatore dalla presa di corrente e successivamente dalla custodia dell'interruttore.
- La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore è pronta e può essere utilizzata per avviare gli occhiali Nistagmo LED.



Attenzione: quando viene inserito il connettore Lemo, i punti contrassegnati ** in rosso sul caricatore o sulla custodia dell'interruttore si trovano l'uno sopra all'altro o l'uno accanto all'altro.

Fare attenzione quando si collega o scollega il connettore nella/dalla custodia dell'interruttore. Prendere solamente l'apertura controllata delle tasche! Le tasche possono essere solamente premute l'una sull'altra oppure separate, ma mai rovesciate!

- Scollegare gli occhiali Nistagmo LED dalla custodia dell'interruttore con la batteria, se non verranno utilizzati per un periodo di tempo prolungato; in caso contrario, le batterie si scaricheranno completamente.
- Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di toccare gli occhiali Nistagmo LED, 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 Nistagmo, prima di attaccare o rimuovere un accessorio o prima di riporre l'apparecchio dopo l'uso.
- Utilizzare solo gli accessori specificati dal produttore.

Contenuto della confezione

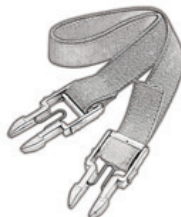
- Si raccomanda di ispezionare l'imballaggio e comunicare immediatamente eventuali danni al trasportatore.
- Dopo avere aperto l'imballaggio, controllare il contenuto per verificare che non vi siano danni dovuti ad una manipolazione impropria durante il trasporto.

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 fascetta per la testa
a clip



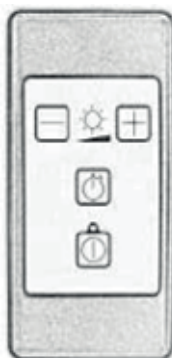
1 istruzioni
per l'uso



1 confezione



1 custodia per interruttore con batteria



1 caricatore



Funzionamento

Informazioni generali

Acquistando gli occhiali Nistagmo LED, si ha la possibilità di eseguire gli esami per i quali gli occhiali Nistagmo LED devono rimanere più a lungo sulla testa del paziente. La fascetta per la testa a clip offre il fissaggio sicuro degli occhiali davanti agli occhi del paziente e facilita la ricerca del nistagmo spontaneo o provocato, ad es. dovuto allo scuotimento della testa, conservazione o esami su sedie girevoli.

Gli occhiali Nistagmo LED 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.

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.

Utilizzo

- Pulire gli occhiali Nistagmo LED 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 LED siano in perfette condizioni tecniche e non siano danneggiati.
- Posizionare gli occhiali Nistagmo LED 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.



• I connettori Lemo degli occhiali Nistagmo LED sono dotati di un semplice meccanismo push/pull per fissare i collegamenti e per la codifica del corretto allineamento del connettore.

- Inserire il connettore Lemo a 5 pin degli occhiali Nistagmo LED nella presa Lemo a 5 pin (contrassegnata con il simbolo "Occhiali Nistagmo LED") della custodia dell'interruttore con batteria.



← Presa Lemo a 5 pin

Accensione/spegnimento, funzione timer, spegnimento e accensione automatica, regolazione luminosità in continuo degli occhiali Nistagmo LED

La custodia dell'interruttore con batteria viene utilizzata per selezionare le caratteristiche degli occhiali Nistagmo LED, nonché per permettere di lavorare senza necessitare di collegamenti elettrici, ad es. durante gli esami su sedie girevoli. La custodia dell'interruttore con batteria e il cradle garantiscono l'utilizzabilità degli occhiali Nistagmo LED in qualsiasi momento.



Controllo luminosità



Funzione timer



Accensione/Spegnimento

- Accendere gli occhiali Nistagmo LED premendo l'interruttore di accensione/spegnimento. Premere nuovamente il pulsante per spegnere gli occhiali Nistagmo LED.
- La funzione timer viene avviata premendo il pulsante di avvio con il simbolo del cronometro; il LED degli occhiali Nistagmo segnala lo scorrimento di 30, 60, 90 secondi.
- La luminosità degli occhiali Nistagmo LED viene regolata premendo i pulsanti +/- . Con il pulsante "-" si riduce la luminosità; con il pulsante "+" 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.

Disattivazione / attivazione della funzione di spegnimento:



Premendo in contemporanea l'interruttore di accensione/spegnimento e il pulsante del timer, si accendono gli occhiali Nistagmo LED. Dopo lo spegnimento del LED a 30 secondi (dopo circa un secondo), rilasciare il pulsante del timer, quindi spegnere gli occhiali Nistagmo LED e riaccenderli. Dopo l'accensione, un breve lampeggiamento del LED a 30 secondi segnala la disattivazione dello spegnimento automatico.

Per attivare lo spegnimento automatico, procedere come per la disattivazione.

Indicatore di batteria scarica



L'indicatore di "Batteria scarica" mostra quando gli occhiali Nistagmo LED vengono accesi, facendo lampeggiare tutti e tre i diodi del timer per cinque volte, indicando così che la batteria agli ioni di litio è scarica. Caricare la custodia dell'interruttore con il caricatore, fino a quando il diodo sul caricatore si illumina in verde.



Diodo

Istruzioni per un corretto trattamento

Consegnare gli occhiali Nistagmo LED in un luogo chiusi, in cui siano protetti da polvere e sporco, così da garantirne le 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 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.

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 LED dopo ogni utilizzo.

- Pulire gli occhiali Nistagmo LED 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 a fondo gli occhiali Nistagmo LED con un panno soffice e asciutto.
- Non immergere gli occhiali Nistagmo LED 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 LED non devono essere imballati in imballaggi sterili. Usare altri tipi di imballaggio.

Sterilizzazione

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

Dati tecnici

• Alimentazione elettrica:	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
• Dimensioni:	190 x 90 x 70 mm
• Peso:	circa 170g (solo occhiali)
• Classe di protezione:	IP X0
• Classificazione:	Classe I, secondo l'allegato IV della Direttiva 2017/745 (UE)
• Classificazione:	Gruppo rischio 1 come da DIN EN 62471
• Marchio CE:	in conformità con la Direttiva 2017/745 (UE)
• Classificazione Rkl:	non critico
• Periodo di caricamento:	circa 4 ore quando completamente scarico
















Condizioni di conservazione e trasporto:

Occhiali Nistagmo LED

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

Custodia dell'interruttore

• Temperatura di conservazione:	-20 - 60°C
• Umidità:	45 - 80%
• Pressione barometrica:	700 - 1060 hPa

	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare		Seguire le istruzioni per l'uso
	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		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.