



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.

REF 501 (31204)



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

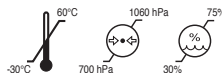


Distribuito da / Distributed by / Distribué par / Distribuido por /
Distribuído por / Διανεμήθηκαν από:

Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com



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 κάτω 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.
- Μην 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.

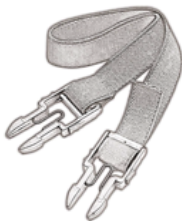
Περιεχόμενα Συσκευασίας

- 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 κάποιον από αυτά τα είδη, επικοινωνήστε με τον πωλητή σας.

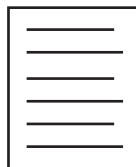
1x γυαλιά νυσταγμού



1x λουρί κεφαλής με κλιπ



1x εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης



1x κουτί



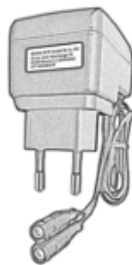
Πρόσθετα εξαρτήματα

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 ανάζηση αυθόρμητου και προεκκλημένου 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 κλιπ.
- 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 IV της Οδηγίας 2017/745 (EE)
• Σήμανση CE:	σύμφωνα με το Οδηγίας 2017/745 (EE)
• RfI:	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		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (EE) 2017/745		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Διάθεση WEEE		Όριο θερμοκρασίας		Όριο υγρασίας
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)				Ιατροτεχνολογικό προϊόν



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα 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.