



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)



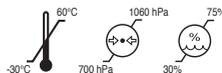
DEHAG
Medizin-Technische Produktions
GmbH & Co.KG
Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf
Made in Germany

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



Sehr geehrter Kunde,
wir bedanken uns für den Kauf dieser Nystagmusbrille. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor Gebrauch Ihrer neuen Nystagmusbrille sorgfältig durch, um eine einwandfreie Handhabung und lange Nutzungsdauer zu gewährleisten.

Bei der Nystagmusbrille handelt es sich um ein Untersuchungsinstrument, das dazu dient, spontane schnelle Augenbewegungen (Nystagmus) bei Patienten mit Störungen des Gleichgewichtssinnes zu beobachten.

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch und benutzen Sie die Nystagmusbrille nur wie in dieser Anleitung beschrieben, damit es nicht versehentlich zu Verletzungen oder Schäden kommt. Bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung zum späteren Nachlesen auf. Bei Weitergabe der Nystagmusbrille übergeben Sie bitte auch diese Gebrauchsanleitung.

Sicherheitshinweise

Allgemein



- Lesen Sie die Gebrauchsanleitung gut durch und bewahren Sie diese sorgfältig auf.
- Verwenden Sie diese Nystagmusbrille nur so wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben.
- Behandeln Sie die Nystagmusbrille mit großer Sorgfalt, da die Linsen sehr empfindlich sind.
- Vermeiden Sie es, die Nystagmusbrille auf Oberflächen zu legen, die die Linsen zerkratzen könnten.
- Legen Sie die Nystagmusbrille immer auf das im Umkarton befindliche, herausnehmbare Inlay ab.
- Die Nystagmusbrille darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Nichteinhaltung oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung entbindet den Hersteller von seiner Haftung.
- Überprüfen Sie die Nystagmusbrille vor jedem Gebrauch auf Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit.
- Lassen Sie Reparaturen nur von einem qualifizierten Fachmann ausführen.
- Reparaturen dürfen nur mit Original-Ersatzteilen durchgeführt werden, die entsprechend der vorgesehenen Verwendung eingebaut werden.
- Versuchen Sie nie, das Gerät selbst zu reparieren.
- Ersetzen Sie eine defekte Lampe durch vorsichtiges Herausdrehen der Lampe aus der Fassung. Verwenden Sie als Ersatz nur eine original Ersatzlampe.
- Nehmen Sie bitte die Batterien heraus, bevor Sie die Nystagmusbrille einsenden.



- Vor dem Entfernen der Lampe ist sicherzustellen, dass das Gerät einige Minuten lang ausgeschaltet ist, um die Gefahr von Verbrennungen zu vermeiden.
- Jede Änderung führt zum Ausschluß der Haftung.
- Das CE-Zeichen erlischt mit dem Einsatz von nicht zugelassenen Ersatzteilen.
- Bei Weitergabe der Nystagmusbrille übergeben Sie bitte auch diese Gebrauchsanleitung.



Warnhinweise

- Keine schadhafte Geräte verwenden!
- Schützen Sie die Nystagmusbrille vor mechanischer Beschädigung!
- Setzen Sie den Linsen keine Stöße aus, da sie sonst brechen und Schäden verursachen könnten!
- Nicht werfen!
- Keinerlei Gewalt anwenden!
- Missbrauch, Beschädigung und Abnutzung unterliegen nicht der Garantie!
- Nystagmusbrille und Zubehör keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und vor Nässe und Luftfeuchtigkeit über 75% schützen!
- Durch normalen Gebrauch auftretender Verschleiß fällt nicht unter die Garantieleistung!
- Sorgen Sie unbedingt dafür, dass keinerlei Flüssigkeit in den Batteriegriff und in die Nystagmusbrille eindringt!
- Achten Sie auf trockene Batterien!
- Schützen Sie die Nystagmusbrille und das Zubehör vor Sonnenlicht. Trocken halten! Die Produkte müssen vor einer Luftfeuchtigkeit um die 75% geschützt werden!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Gerät für kurzfristige Untersuchungen bzw. für den mobilen Einsatz im Bereich der Schwindeldiagnostik.

Indikation/Kontraindikation

Ob der Einsatz einer Frenzelbrille angezeigt ist, hängt von der Art des untersuchten Nystagmus ab. So wird z.B. zur Beurteilung eines Spontan-nystagmus die Frenzelbrille verwendet, zur Beobachtung eines Blickrichtungs-nystagmus ist sie jedoch nicht geeignet.

Nebenwirkungen und Restrisiken

Verunreinigungen durch Nichteinhaltung der Aufbereitungsanweisung, falsches oder defektes Zubehör.

Elektrizität

- Um die Stromversorgung der Nystagmusbrille zu gewährleisten, benutzen Sie drei Batterien der Größe C LR14/AM-2 (Babyzellen) á 1,5 Volt.
- Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf die richtige Polarität.

Einlegen der Batterien



Verwendung



Stellen Sie vor der Inbetriebnahme der Nystagmusbrille sicher, dass das Gerät vor jedem Gebrauch gereinigt ist und in unbeschädigtem, technisch einwandfreien Zustand ist.

- Verwenden Sie nur das vom Hersteller angegebene Zubehör.
- Schrauben Sie den Deckel des Batteriegriffes ab.
- Legen Sie drei Batterien (Batterien nicht im Lieferumfang enthalten) der Größe C LR14/AM-2 á 1,5 Volt (Babyzellen mit Beachtung der richtigen Polarität ein.
- Drehen Sie anschließend den Batteriedeckel wieder auf den Batteriegriff.
- Entfernen Sie die drei Batterien bei längerem Nichtgebrauch aus dem Batteriefach, um ein Auslaufen der Batterien zu verhindern.

Lieferumfang

- Bitte prüfen Sie die Verpackung und reklamieren Sie eventuelle Beschädigungen umgehend beim Spediteur.
- Nach dem Öffnen der Verpackung überprüfen Sie bitte den Inhalt der Verpackung auf Beschädigung, die durch unsachgemäße Behandlung während des Transports aufgetreten sein könnten.

Im Lieferumfang der Nystagmusbrille sind folgende Teile enthalten. Wenden Sie sich an Ihren Händler, falls eines der aufgeführten Teile fehlt.

1x Nystagmusbrille



1x Gebrauchsanleitung



1x Umkarton



1x Inlay



Inbetriebnahme

Allgemein

Mit dem Erwerb der Nystagmusbrille haben Sie die Möglichkeit eine kurzfristige Untersuchung, im mobilen Einsatz durchzuführen. Die Nystagmusbrille wird direkt vor die Augen des Patienten gehalten und ermöglicht so eine schnelle unkomplizierte Suche nach Provokationsnystagmus, z. B. durch Kopfschütteln.

Die Nystagmusbrille ist mit stark brechenden, bikonvexen Vergrößerungslinsen ausgestattet, die eine Brechkraft von +15 bis +18 Dioptrien aufweisen. Sie verhindern ein scharfes Sehen und die Fixation von Gegenständen. Damit wird der Sichtkontakt des Patienten zu Objekten der Umgebung unterbrochen, der die schnellen Augenbewegungen behindern würde. Gleichzeitig sind die hellbeleuchteten Augen unter den Vergrößerungsgläsern besonders gut zu beobachten.

Verwendung

- Reinigen Sie die Nystagmusbrille vor jedem Gebrauch mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel angefeuchtet ist. Trocknen Sie die Brille anschließend ebenfalls mit einem weichen trockenen Tuch gründlich ab.
- Stellen Sie sicher, dass die Nystagmusbrille in einem unbeschädigt, technisch einwandfreien Zustand ist.
- Halten Sie dem Patienten die Nystagmusbrille über den Nasenrücken vor die Augen.
- Halten Sie die Nystagmusbrille dabei mit einer Hand am Batteriegriff fest.
- Schalten Sie die Nystagmusbrille durch Drücken des blauen Schalters und Drehen des Reglerringes im Uhrzeigersinn ein.
- Durch das weitere Drehen des Reglerringes im Uhrzeigersinn können Sie die Helligkeit bis zum Anschlag des Dreh Schalters dimmen (ca. 3/4 Umdrehung).



Achten Sie darauf, dass sie beim Einschalten den blauen Knopf drücken und den Ring nicht mit Gewalt über den Anschlag hinaus drehen. Bei Nichtbeachtung kann der Anschlag abbrechen!

- Das Ausschalten der Nystagmusbrille erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
- Bei längerer Nichtverwendung entnehmen Sie bitte die Batterien aus dem Batteriegriff .

Aufbereitungsanweisung

Lagern Sie Ihre Nystagmusbrille an einem geschlossenen Ort, auf dem mitgeliefertem Inlay, wo sie vor Staub und Schmutz geschützt ist, um seine hygienischen Bedingungen zu gewährleisten.

Alle Oberflächen des Gerätes sind unempfindlich gegen übliche, milde, alkoholfreie Reinigungsmittel. Für das Aufbringen der Reinigungsflüssigkeiten sollten Sie einen weichen Lappen oder Fließpapier verwenden, um Kratzer auf der Oberfläche zu vermeiden und um die Flüssigkeiten besser dosieren und verteilen zu können. Falsche oder unvollständige Reinigung kann zur Gefährdung des Patienten und des medizinischen Personals führen!

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort

Oberflächenverschmutzung mit einem weichen Einmaltuch entfernen.

Wartung

Sortieren Sie beschädigte Teile aus und lassen Sie diese reparieren. Denken Sie daran, die Batterien herauszunehmen, bevor Sie die Nystagmusbrille zur Reparatur einschicken.

Reinigung / Desinfektion: automatisch:

- Eine automatische Reinigung und Desinfektion ist für die Nystagmusbrille nicht zugelassen.
- Wenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion an.

Reinigung: manuell

Reinigen Sie nach jeder Verwendung die Nystagmusbrille.

- Reinigen Sie das Gerät mit einem feuchten Tuch und eventuell etwas milden, alkoholfreien Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine aggressiven Reinigungs- oder Scheuermittel oder scharfen Gegenstände.
- Trocknen Sie die Nystagmusbrille mit einem weichen trockenen Tuch gründlich ab.
- Tauchen Sie die Nystagmusbrille nie unter Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Trocknung

Vor Wiederverwendung lassen Sie das Gerät mindestens eine Stunde trocknen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass sich ein explosionsfähiges Gemisch aus Luft und Reinigungsmittel beim Einschalten entzündet.

Kontrolle und Prüfung

Prüfen Sie die Teile nach der Reinigung auf sichtbaren Schmutz. Gegebenenfalls müssen Sie die Reinigung wiederholen.

Verpackung

Die Nystagmusbrille muss nicht in Sterilverpackung verpackt werden. Andere Verpackungen sind ebenso möglich.

Sterilisation

Sterilisieren Sie die Nystagmusbrille nicht, dadurch können elektronische Bauteile durch hohe Temperaturen zerstört werden.

Technische Daten

• Stromversorgung:	3 x Batterien Babyzellen Typ LR14/AM-2; á 1,5V
• Abmessungen:	185 x 130 x 100 mm
• Gewicht:	ca. 270g (ohne Batterien)
• IP-Schutzklasse:	IP X0

Klassifikation gemäß nach:

• MPG:	Klasse I, gemäß Anhang IV, RL (EU) 2017/745
• CE-Kennung:	gemäß Richtlinie (EU) 2017/745
• Einstufung gm. RKI:	Unkritisch

Lagerung / Transport:

• Lagertemperatur:	-30 bis 60°C
• Umgebungstemperatur:	während der Anwendung: 0 bis 25°C
• Luftfeuchtigkeit:	30 bis 75%
• Umgebungsdruck:	700 bis 1060 hPa

 REF	Erzeugniscode		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Folgen Sie den Anweisungen
 LOT	Chargennummer		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Herstellungsdatum
	Hersteller		Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Luftdruck-Grenzwert
	Beseitigung WEEE		Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen				Medizinprodukt



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.