



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)



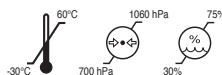
DEHAG
Medizin-Technische Produktions
GmbH & Co.KG
Hinter dem Hamberge 24, 37124 Rosdorf
Made in Germany

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.
- Assicurarci 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.

Dear Customers,

Thank you for purchasing this nystagmus spectacle. Please read this instruction carefully before using your new nystagmus spectacle carefully to ensure proper handling and long service life.

With the nystagmus spectacle it concerns an investigation instrument which serves to observe spontaneous quick ocular movements (nystagmus) with patients with disturbances of the balance sense.

Read the safety instructions carefully and still only use the nystagmus spectacle as described in this manual, so it does not accidentally come in injury or damage. Keep this instruction for use to the later checking up. With passing on of the nystagmus spectacle you also hand over this instruction for use.

Safety instructions

General



- Please read these instructions carefully and retain them for reference.
- Use this nystagmus spectacle solely in accordance with these instructions.
- The lenses are very delicate, handle the spectacle with great care.
- Avoid placing the nystagmus spectacle on surfaces that could scratch the lenses.
- Always place the nystagmus spectacle on the removable inlay in the outer carton.
- This nystagmus spectacle may only be used by medical staff. This instruction do not replace a good medical education.
- Misuse or any modification is not under the responsibility of the manufacturer.
- Please check every instrument before every use.
- Have any repairs carried out solely by a qualified electrician.
- Repairs may only be carried out with original spare parts which are installed according to the intended use.
- Never try to repair the nystagmus spectacle yourself.
- Replace a defective lamp by carefully unscrewing the lamp from the socket. Only use an original replacement lamp as a replacement.
- Please remove the batteries before sending the nystagmus spectacle.



- Before removing the lamp, it is necessary to make sure that the instrument is off for some minutes to avoid the risk of burning.
- Any change leads to the exclusion of liability.
- The CE-sign loses its validity in case of the use of any non original spare parts.
- If you transfer the appliance to a third party, also hand over this instruction manual.



Warnings

- Do not use damaged instruments!
- Protect the nystagmus spectacle and its parts against all kind of mechanical damage or force!
- Avoid hitting the lenses, which could break and cause damages!
- Do not throw and use with care!
- Misuse, damage, and wear are not covered by the warranty!
- Any signs or wear and tear due to regular use are excluded from the warranty!
- Make absolutely sure that no liquid enters the battery handle or the nystagmus spectacle!
- Make sure to use dry batteries only and that the handle is clean and dry before inserting batteries!
- Screen the nystagmus spectacle and the accessories from the sun. Keep dry! The products have to shelter from humidity about 75%!

Intended use

Device for short-term examinations or for mobile use in the field of vertigo diagnostics.

Indication/Contraindication

Whether the use of Frenzel spectacle is indicated depends on the type of nystagmus examined. For example, Frenzel spectacle are used to assess spontaneous nystagmus, but are not suitable for observing directional nystagmus.

Side effects and residual risks

Contamination due to non-compliance with the preparation instructions, wrong or defective accessories.

Electricity

- To ensure the power supply of the nystagmus spectacle, use three batteries of size C LR14 / AM-2 (baby cells) à 1.5 volts
- When inserting the batteries make sure the poles are connected correctly.

Insert the batteries



Use



Before any use the product has to be cleaned or disinfected and the good function and the integrity has to be checked.

- It is to use only the accessories specified by the manufacturer.
- Unscrew the cover of the battery handle.
- Insert 3x 1.5 V C LR14 / AM-2 size batteries (batteries not inclusive) making sure the indicated battery polarity is observed.
- Then, turn the battery cover back onto the battery handle.
- Remove batteries from of the battery compartment as soon as they are empty or if the device will not be used for a longer period of time.

Package Contents

- Please check the packaging and complain any damage immediately to the carrier.
- After opening the packaging, please check the contents of the packaging for damage that may have occurred due to improper handling during transport.

Your LED nystagmus spectacle package includes all of the following items. If any of these items are missing, please contact the dealer for assistance.

1x nystagmus spectacle



1x user's instruction



1x carton



1x inlay



Operation

General

With the purchase of the nystagmus spectacle you have the opportunity to do a short-term examination, in mobile use. The nystagmus spectacle is held directly in front of the patient's eyes, thus enabling a quick uncomplicated search for provocation nystagmus, e.g. by head shaking.

The nystagmus spectacle is equipped with strong refractive biconvex magnifying lenses with a power of +15 to +18 diopters.

They prevent a sharp vision and the fixation of objects.

In this way, the patient's visual contact with objects in the environment is interrupted, which would hinder the fast eye movements. At the same time the highly illuminated eyes are easily observable under magnifying glasses.

Use

- Clean the nystagmus spectacle with a soft cloth moistened with water and a mild, alcohol-free detergent before each use. Then dry the glasses thoroughly with a soft dry cloth.
- Please make sure that the nystagmus spectacle is in an undamaged, technically perfect condition.
- Hold to the patient the nystagmus spectacle in front of the eyes over the nasal bridge.
- Hold the nystagmus spectacle firmly with one hand on the battery hold.
- Switch on the nystagmus spectacle by pressing the blue knob and turning the adjustment wheel clockwise.
- By turning the adjustment wheel clockwise, you can dim the brightness to the limit of the rotary switch (about. 3/4 turn).



If you turn the adjustment wheel without pushing the knob or turning the adjustment wheel further than the end stop can destroy the switch.

- Switching off the device is done in reverse order.
- When you will not be using the nystagmus spectacle for a prolonged period, take the batteries out of the batterie holder.

Processing instructions

Store your nystagmus spectacle in a closed place, on the inlay provided, where it is protected from dust and dirt to ensure their hygienic conditions.

All surfaces of the appliance are not sensitive to conventional, mild, alcohol-free cleaners. A soft cloth or absorbent paper should be used to apply cleaning liquids, in order to avoid scratching the surface and to dose and spread out the liquid better. Incorrect or incomplete cleaning may jeopardize the patient or medical staff !

Restriction regarding reprocessing

The end of the product service life is usually determined by wear and damage caused by use.

Place of use

Remove surface soiling with a soft disposable cloth.

Maintenance

Please sort damaged parts and have them repaired. If you send the nystagmus spectacle for repair, please remove the batteries before sending.

Cleaning / Disinfection: automatically

- An automatic cleaning and disinfection is not approved for the device.
- Do not disinfect by spray or soak!

Cleaning: manual

Clean the nystagmus spectacle after each use.

- Clean the nystagmus spectacle with a damp cloth and, perhaps, a little bit mild, alcohol-free cleaners or disinfectants.
- Never use corrosive or scouring cleaning agents or sharp objects to clean the appliance.
- Dry the nystagmus spectacle with a soft, dry cloth thoroughly.
- Do not immerse the nystagmus spectacle set in water, or in other liquids.

Drying

Allow the device to dry for at least one hour before reuse.

Otherwise there is a risk that an explosive mixture of air and cleaning agent may ignite when the device is switched on.

Control and testing

Check the parts after cleaning for visible dirt. You may need to repeat the cleaning.

Packaging

The nystagmus spectacle must not be packaged in sterile packaging. Other packages are also possible.

Sterilization

Do not sterilize the nystagmus spectacle, thus electronic components can be damaged by high temperatures.

Technical data















• Power supply:	3 x batteries baby cells type LR14/AM-2; á 1,5V
• Dimensions:	185 x 130 x 100 mm
• Weight:	approx. 270g (w/o batteries)
• Protection class:	IP X0

Classification according to:

• MPG:	Class I, according to Annex IV of Directive 2017/745 (EU)
• CE marking:	according to Directive 2017/745 (EU)
• RKI:	uncritical

Storage and transport conditions

• Storage temperature:	-30 to 60°C
• Working temperature:	0 to 25°C
• Humidity:	30 to 75%
• Barometric pressure:	700 to 1060 hPa

 REF	Product code		Keep away from sunlight		Follow instructions for use
 LOT	Lot number		Keep in a cool, dry place		Date of manufacture
	Manufacturer		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Atmospheric pressure limit
	WEEE disposal		Temperature limit		Humidity limit
	Caution: read instructions (warnings) carefully				Medical Device



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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



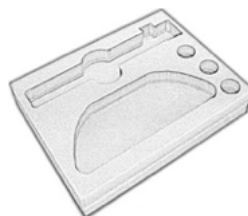
1x Gebrauchsanleitung



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.

