



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

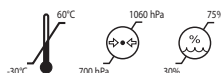


DEHAG

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

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

Bei der LED 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 LED 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 LED Nystagmusbrille übergeben Sie bitte auch diese Gebrauchsanleitung.

Sicherheitshinweise

Allgemein



- Lesen Sie die Gebrauchsanleitung gut durch und bewahren Sie diese sorgfältig auf.
- Verwenden Sie diese LED Nystagmusbrille nur so, wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben.
- Behandeln Sie die LED Nystagmusbrille mit großer Sorgfalt, da die Linsen sehr empfindlich sind.
- Vermeiden Sie es, die LED Nystagmusbrille auf Oberflächen zu legen, die die Linsen zerkratzen könnten.
- Die LED Nystagmusbrille darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Nichteinhaltung oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung entbindet den Hersteller von seiner Haftung.
- Überprüfen Sie die LED Nystagmusbrille vor jedem Gebrauch auf Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit.
- Lassen Sie Reparaturen von einem qualifizierten Fachmann ausführen.
- Reparaturen dürfen nur mit Original-Ersatzteilen durchgeführt werden, die entsprechend der vorgesehenen Verwendung eingebaut werden.
- Versuchen Sie nie, die LED Nystagmusbrille selbst zu reparieren.
- Jede Änderung führt zum Ausschluß der Haftung.
- Das CE-Zeichen erlischt mit dem Einsatz von nicht zugelassenen Ersatzteilen.
- Bei Weitergabe der LED Nystagmusbrille übergeben Sie bitte auch diese Gebrauchsanleitung.

Warnhinweise

Allgemein



- Keine schadhaften Geräte verwenden!
- Schützen Sie die LED Nystagmusbrille vor mechanischer Beschädigung!
- Setzen Sie den Linsen keine Stöße aus, da sie sonst brechen und Schäden verursachen könnten!
- Nicht werfen!
- Keinerlei Gewalt anwenden!
- LED Nystagmusbrille und Zubehör keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und vor Nässe und Luft- feuchtigkeit über 75% schützen!
- Missbrauch, Beschädigung und Abnutzung unterliegen nicht der Garantie!
- Durch normalen Gebrauch auftretender Verschleiß fällt nicht unter die Garantieleistung!
- Sorgen Sie unbedingt dafür, dass keinerlei Flüssigkeit in die LED Nystagmusbrille oder das Zubehör eindringt!

Schaltegehäuse mit Li-Ion-Akku

- Zum Aufladen nutzen Sie nur das mitgelieferte Ladegerät.
- Akku-Schaltegehäuse nicht erhitzen, hohen Temperaturen aussetzen oder ins Feuer werfen.
- Nicht deformieren, kurzschließen, demontieren oder umbauen.
- Vor Wasser schützen und nicht befeuchten.
- Nicht werfen oder mechanischen Belastungen oder Schlägen aussetzen.
- Nicht mit scharfkantigem oder elektrisch leitfähigem Material berühren oder aufbewahren.
- Nichtbeachten der vorgenannten Punkte kann zum Schmelzen, zu Feuer oder Explosion führen!

Ladegerät

- Das Ladegerät ist nur zum Laden des Akku-Schaltegehäuses zu verwenden.
- Das Ladegerät ausschließlich im Innenbereich anwenden.
- Vor Wasser, Staub, Öl und Fett usw. schützen.
- Ladegerät bei Benutzung nicht abdecken.
- Die Netzsteckdose sollte leicht zugänglich sein. Bei Betriebsfehler den Stecker sofort aus der Steckdose ziehen.
- Ladegerät niemals öffnen.
- Ladegerät und Akku-Schaltegehäuse nicht in der Nähe von brennbaren (Betäubungs-) Gasen verwenden.
- Stecker nicht einschneiden, einklemmen oder einreißen.

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 LED Nystagmusbrille zu gewährleisten, benutzen Sie nur das Schaltgehäuse mit dem Lithium-Ionen-Akkumulator und dem dazugehörigen Ladegerät.
- Bevor Sie die LED Nystagmusbrille verwenden, prüfen Sie, ob die Netzspannung mit der auf dem Typenschild des Ladegerätes angegebenen Stromstärke übereinstimmt.
- Schließen Sie das Ladegerät nur an eine geerdete Steckdose an.
- Ziehen Sie immer den Stecker aus der Steckdose, wenn Sie das Ladegerät nicht benutzen.
- Ziehen Sie beim Entfernen des Steckers aus der Spannungsquelle am Stecker und nicht am Kabel.
- Sorgen Sie dafür, dass die LED Nystagmusbrille, das Kabel und der Stecker nicht mit Wasser in Berührung kommen.
- Stecker nicht einschneiden, einklemmen oder trennen.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob das Gerätekabel noch intakt ist.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn das Kabel beschädigt ist. Lassen Sie ein beschädigtes Kabel von einem qualifizierten Wartungsdienst ersetzen.
- Wenn Sie während des Ladevorgangs ungewöhnlichen Geruch oder Rauch wahrnehmen, stoppen Sie den Ladevorgang sofort.
- Setzen Sie dem Ladegerät oder Akku-Schaltgehäuse keinen Stößen aus (z. B. durch Herunterfallen).
- Decken und legen Sie keine Objekte auf das Ladegerät oder Akku-Schaltgehäuse ab.
- Schützen Sie das Akku-Schaltgehäuse oder Ladegerät vor Hitze (auch dauerhafte Sonneneinstrahlung) und Feuer.
- Öffnen Sie das Akku-Schaltgehäuse oder Ladegerät nicht. Dadurch besteht die Gefahr eines Kurzschlusses. Des Weiteren verfällt jeglicher Garantie- oder Gewährleistungsanspruch.
- Betreiben Sie das Akku-Schaltgehäuse oder Ladegerät nicht in der Nähe von heißen oder brennbaren Objekten, da Explosionsgefahr besteht.
- Laden Sie ein beschädigtes Akku-Schaltgehäuse nicht auf und benutzen Sie es nicht. Bitte kontaktieren Sie Ihren autorisierten Fachhandel oder Hersteller.

Verwendung



- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme der LED Nystagmusbrille sicher, dass das Gerät vor jedem Gebrauch gereinigt ist und in unbeschädigtem, technisch einwandfreien Zustand ist.
- Laden Sie das Li-Ion-Akku-Schaltgehäuse bei Raumtemperatur (ca. 20°C) vollständig auf. Ladeversuche unter -20°C oder über 60°C können zu unvollständiger Aufladung führen und die Akkulebensdauer reduzieren.
- **Hinweis:** Das Li-Ion-Akku-Schaltgehäuse wird teilweise vorgeladen ausgeliefert. Um eine volle Kapazität und Funktionalität zu gewährleisten, laden Sie es vor der Erstverwendung vollständig auf.
- Benutzen Sie zum Laden nur das originale Ladegerät, nur diese sind auf den verwendeten Li-Ion-Akku abgestimmt.
- Stecken Sie den 2-poligen Lemostecker des Ladegerätes in die mit dem „Ladegerät-Symbol“ gekennzeichnete 2-polige Lemobuchse des Li-Ion-Akku-Schaltgehäuses.



← 2-polige Lemobuchse

- Verbinden Sie das Ladegerät mit einer Netzsteckdose. Der Aufladevorgang beginnt automatisch.
- Der Ladevorgang kann jederzeit unterbrochen werden.
- Der Ladevorgang wird durch ein rotes Licht am Ladegerät signalisiert. Bei tief entladenen Akkus wechselt die Ladeanzeige erst später von grün auf rot.
- Das Li-Ion-Akku-Schaltgehäuse ist voll aufgeladen, wenn die LED Anzeige am Ladegerät grün leuchtet. Die Ladezeit beträgt ca. vier Stunden.
- Trennen Sie das Ladegerät zunächst von der Netzsteckdose, anschließend vom Akku-Schaltgehäuse.
- Das Li-Ion-Akku-Schaltgehäuse ist einsatzbereit und kann für die Inbetriebnahme der LED Nystagmusbrille verwendet werden.



Bitte beachten Sie, das beim Anschluß der Lemostecker die rot markierten Punkte des Ladegerätes bzw. Schaltgehäuses über-/nebeneinander liegen.

Beachten Sie auch, das Sie zum Anschließen/Lösen des Steckers bitte nur an der karierten Schraffur der Hülse fassen! Die Hülse dabei nur ineinanderschieben/auseinanderziehen, auf keinen Fall drehen!

- Trennen Sie bitte bei längerer Nichtverwendung die LED Nystagmusbrille von dem Akku-Schaltgehäuse, da sonst die Akkus vollständig entladen (tiefentladen) werden.
- Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie die LED Nystagmusbrille, das Kabel oder den Stecker berühren.
- Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn bei der Benutzung Störungen auftreten, Sie die LED Nystagmusbrille reinigen, Zubehör anbringen oder abnehmen oder Sie das Gerät nicht mehr benutzen.
- Verwenden Sie nur das vom Hersteller angegebene Zubehör.

Lieferumfang

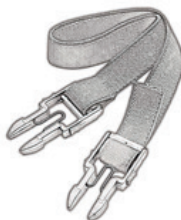
- Bitte prüfen Sie die Verpackung und reklamieren Sie eventuelle Beschädigungen umgehend beim Spediteur.
- Nach dem Öffnen der Verpackung überprüfen Sie bitte den Inhalt der Verpackung auf Beschädigung, die durch unsachgemäße Behandlung während des Transports aufgetreten sein könnten.

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

1x LED Nystagmusbrille



1x Clip-Kopfband



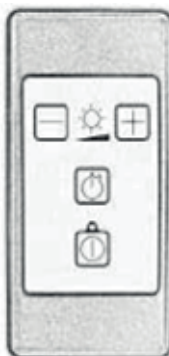
1x Gebrauchsanleitung



1x Umkarton



1x Schaltgehäuse



1x Ladegerät



Inbetriebnahme

Allgemein

Mit dem Erwerb dieser LED Nystagmusbrille haben Sie die Möglichkeit eine Untersuchung durchzuführen, bei der die LED Nystagmusbrille längere Zeit auf dem Kopf des Patienten verbleibt. Das zugehörige Kopfband sorgt für eine sichere Fixierung der LED Nystagmusbrille vor den Augen des Patienten und ermöglicht so eine unkomplizierte Suche nach Provokationsnystagmus, z. B. durch Kopfschütteln, Lagerungs- oder Drehstuhluntersuchungen.

Die LED Nystagmusbrille ist mit stark brechenden, koxen 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.

Das Gerät ist mit einer Timerfunktion ausgestattet, die das Beobachten der Ausschläge innerhalb eines bestimmten Zeitraums erleichtert. Zusätzlich ist die Brille mit einer aktivierten Abschaltfunktion versehen. Hierbei schaltet sich die Beleuchtung der LED Nystagmusbrille eine Minute nach Ablauf des Timers aus, ein erneutes Aufnehmen der LED Nystagmusbrille schaltet sie automatisch wieder ein.

Verwendung

- Reinigen Sie die LED 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 LED Nystagmusbrille in einem unbeschädigt, technisch einwandfreien Zustand ist.
- Setzen Sie dem Patienten die LED Nystagmusbrille über den Nasenrücken auf.
- Führen Sie dabei das Clip-Kopfband über die Ohren des Patienten und um den Hinterkopf herum.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Brille bei der Untersuchung nicht verschiebt. Ziehen Sie gegebenenfalls das Clip-Kopfband fester an.



Die Lemosteckverbindungen der LED Nystagmusbrille verfügen über einen einfachen Push/Pull-Verriegelungsmechanismus für sichere Verbindungen sowie über eine Kodierung für die korrekte Ausrichtung der Stecker.

- Stecken Sie den 5-poligen Lemostecker der LED Nystagmusbrille in die 5-polige Lemobuchse (gekennzeichnet mit dem „Brillen-Symbol“ des Akku- Schaltgehäuses..



← 5-polige Lemobuchse

Ein-/Ausschalten, Timerfunktion, Aus- und Einschaltautomatik und stufenlose Helligkeitsregulierung der LED Nystagmusbrille

Mit dem Akku-Schaltgehäuse werden zum einen die Funktionen der LED Nystagmusbrille angesteuert, zum anderen ist mit dieser Variante ein (Stromnetz-) unabhängiges Arbeiten, wie z. B. Drehstuhluntersuchungen problemlos durchführbar. Das Akku-Schaltgehäuse sorgt für eine ständige Verfügbarkeit der LED Nystagmusbrille.



Helligkeitsregulierung



Timerfunktion



Ein-/Ausschalter

- Schalten Sie die LED Nystagmusbrille Typ 801/821 durch Drücken auf den Ein-/Ausschalter ein. Durch nochmaliges Drücken schalten Sie die LED Nystagmusbrille aus.

- Die Timerfunktion wird durch Drücken auf dem Startknopf mit Stoppuhrsymbol gestartet und es wird durch die LED in der Nystagmusbrille das Verstreichen von 30, 60 und 90 Sekunden signalisiert.
- Die Helligkeit der LED Nystagmusbrille wird durch das Drücken der +/- Taster reguliert. Mit dem Minustaster reduzieren Sie die Helligkeit, mit dem Plusstaster erhöhen Sie die Helligkeit der LEDs.
- Bei der Aus- und Einschaltautomatik schaltet sich die LED Nystagmusbrille nach ca. einer Minute nach Ablauf des Timers ab. Die Wiederaufnahme der LED Nystagmusbrille schaltet die Beleuchtung wieder ein.

Deaktivierung / Aktivierung der Abschaltautomatik



Durch gleichzeitiges Drücken des Ein-/Ausschalters und der Timertasters schalten Sie die LED Nystagmusbrille ein. Nach Erlöschen der 30-sec-LED (nach ca. einer Sekunde) Timertaste los lassen, dann die LED Nystagmusbrille ausschalten und wieder einschalten. Ein kurzes Aufleuchten der 30-sec-LED nach dem Einschalten signalisiert die deaktivierte Abschaltautomatik.

Zum Aktivieren der Abschaltautomatik gehen Sie bitte wie zur Deaktivierung vor.

Low Battery Anzeige



Die „Low Battery“ Anzeige zeigt Ihnen beim Einschalten der LED Nystagmusbrille durch fünfmaliges Blinken aller drei Timer-Dioden einen Leerstand des Li-Ion-Akkus an. Laden Sie ihr Schaltgehäuse mit dem Ladegerät auf, bis die Diode am Ladegerät grün leuchtet.



Diode

gsanweisung

re LED Nystagmusbrille an einem geschlossenen Ort, 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.

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 LED 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 LED Nystagmusbrille mit einem weichen trockenen Tuch gründlich ab.
- Tauchen Sie die LED Nystagmusbrille nie unter Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Kontrolle und Prüfung

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

Technische Daten

• Stromversorgung:	Li-Ion Akkumulator
• Abmessungen:	190 x 90 x 70 mm
• Gewicht:	ca. 170g (nur Brille)
• IP-Schutzklasse:	IP X0

Klassifikation:	Klasse I, gemäß Anhang IV, RL (EU) 2017/745
• Klassifikation:	Risikogruppe 1 gemäß DIN EN 62471
• CE-Kennung:	gemäß Richtlinie (EU) 2017/745
• Einstufung gm. RKL:	Unkritisch
• Ladezeit:	ca. 4 h bei vollständiger Entladung

Lagerung / Transport:

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

Ladegerät

• Umgebungstemperatur:	-20 bis 60°C
• Luftfeuchtigkeit:	45 bis 80%
• Umgebungsdruck:	700 bis 1060 hPa

	Erzeugniscode		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Folgen Sie den Anweisungen
	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		Eindeutige Gerätekennung

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.