PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OCCHIALI LED NISTAGMO
LED NYSTAGMUS SPECTACLE

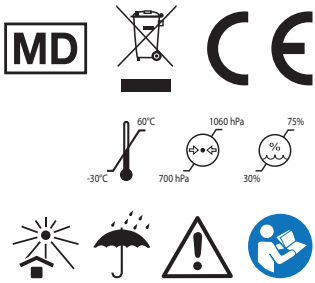
È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

GIMA 31207

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

REF ***823***

Distribuito da/Distributed by:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M31207-M-Rev.3-05.26

Gentile cliente,
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.

Altre lingue delle istruzioni per l'uso possono essere trovate sulla nostra homepage www.dehag.com.

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 manuale d´istruzioni 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 attentamente le presenti istruzioni e di conservarle come riferimento futuro.
- Utilizzare gli occhiali nistagmo LED esclusivamente secondo quanto descritto nelle presenti istruzioni.
- Le lenti sono molto delicate, per cui si raccomanda di maneggiare gli occhiali nistagmo LED con la massima cura.
- Evitare di posizionare gli occhiali nistagmo LED su superfici che potrebbero graffiare le lenti.
- Posizionare sempre gli occhiali nistagmo LED nell'inlay rimovibile all'interno della confezione esterna.
- Gli occhiali per il nistagmo LED possono essere utilizzati solo da personale medico specializzato.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio o modifica del dispositivo.
- Controllare la funzionalità e l'integrità degli occhiali da nistagmo LED prima di ogni utilizzo.
- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un elettricista qualificato.
- Si prega di rimuovere le batterie prima di inviare gli occhiali nistagmo LED.
- Non cercare di riparare gli occhiali nistagmo LED da soli.
- Inoltre, le riparazioni possono essere effettuate solo utilizzando pezzi di ricambio originali installati secondo la destinazione d'uso.
- 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!
- Proteggi gli occhiali nistagmo LED da danni meccanici!
- Evitare di colpire le lenti, che potrebbero rompersi e causare danni!
- Non lanciarlo!
- Non usare la forza!
- Non esporre gli occhiali da nistagmo LED e gli accessori alla luce diretta del sole e proteggerli dall'umidità e da un tasso superiore al 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 assolutamente che nessun liquido entri nell'impugnatura della batteria e negli occhiali da nistagmo LED!
- Assicuratevi che le batterie siano asciutte!

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 nistagmo LED dipendono dal tipo di nistagmo esaminato. Ad esempio, gli occhiali nistagmo LED 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 LED, 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 utilizzare gli occhiali nistagmo LED, assicurarsi che il dispositivo sia pulito prima di ogni utilizzo e che sia in condizioni integre e tecnicamente perfette.
- Utilizzare solo gli accessori specificati dal produttore.
- Svitare il coperchio della maniglia per le batterie.
- Inserire tre batterie (batterie non incluse) di formato C LR14/AM-2 a 1,5 Volt (baby cell), osservando la corretta polarità.
- Quindi, ripristinare il coperchio batteria sulla maniglia per le batterie.
- Rimuovere le tre batterie dal vano batterie quando non vengono utilizzate per un lungo periodo di tempo per evitare perdite di batteria.

Contenuto della confezione

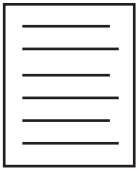
- Si raccomanda di ispezionare l'imballaggio e comunicare immediatamente eventuali danni al trasportatore.
- Dopo avere aperto l'imballaggio, controllare il contenuto per verificare che non vi siano danni dovuti ad una manipolazione impropria durante il trasporto.

La confezione degli occhiali nistagmo LED deve contenere tutti i seguenti componenti. Se uno di questi componenti manca, contattare il rivenditore per richiedere assistenza.

1x LED occhiale nistagmo



1 istruzioni per l'uso



1 cartone



1x inlay



Funzionamento

Informazioni generali

Con l'acquisto degli occhiali da nistagmo LED tipo 823 si ha la possibilità di eseguire un esame a breve termine in uso mobile. Gli occhiali da nistagmo LED sono tenuti direttamente davanti agli occhi del paziente e permettono quindi una ricerca rapida e non complicata del nistagmo da provocazione, ad esempio scuotendo la testa.
Gli occhiali nistagmo LED sono dotati di potenti lenti di ingrandimento refrattive biconvesse con una potenza di +15 / +18 diottrie. Impediscono una visione nitida e non consentono di fissare gli 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. Gli occhiali da nistagmo a LED hanno anche un indicatore di „batteria scarica", che segnala la necessità di cambiare le batterie quando sono scariche.

Utilizzo
- Pulire gli occhiali nistagmo LED con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato 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.
- Tenere gli occhiali da nistagmo LED sul ponte del naso davanti agli occhi del paziente.
- Sorreggere gli occhiali nistagmo LED in modo saldo con una mano sul supporto batteria.
- Accendere gli occhiali nistagmo LED girando l'interruttore rotativo in senso orario.
- Continuando a ruotare l'interruttore rotante in senso orario, è possibile attenuare la luminosità fino all'arresto dell'interruttore rotante (circa 3/4 di giro).

⚠ Fate attenzione a non stringere troppo l'interruttore rotante, altrimenti l'interruttore potrebbe diventare inutilizzabile!
- Lo spegnimento del dispositivo viene svolto in ordine inverso.
- Per avviare la funzione del timer, è necessario premere il pulsante del timer con il cronometro indicato sul manico della batteria. Il diodo lampeggiante indica la scadenza della rispettiva unità di tempo (30, 60 o 90 secondi).
- La luminosità degli occhiali da nistagmo a LED è regolata girando l'interruttore rotante sull'impugnatura della batteria. Ruotandolo in direzione 0 si riduce la luminosità; ruotandolo in direzione opposta 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.
- Quando non si usa per un lungo periodo di tempo, si prega di rimuovere le batterie dall'impugnatura.

Disattivazione / attivazione della funzione di spegnimento
- Per disattivare la funzione di spegnimento, è necessario tenere premuto il pulsante del timer sull'impugnatura della batteria e contemporaneamente accendere l'interruttore rotativo.
- Dopo che il LED di 30 secondi si spegne (circa 1 secondo), rilasciare il pulsante del timer e spegnere e riaccendere il LED Nystagmus Spectacles. Un breve lampeggio del LED di 30 secondi dopo l'accensione segnala lo spegnimento automatico disattivato.
- Per attivare la funzione di spegnimento, procedere allo stesso modo che per disattivare la funzione di spegnimento.

Indicatore di batteria scarica
- L'indicatore „Low Battery" ti mostra quando i LED Nystagmus Spectacles sono accesi con tutti e tre i diodi del timer che lampeggiano cinque volte per indicare che le batterie sono scariche. Inserire tre batterie nuove e simili da 1,5 V di dimensione C LR14/AM-2 (baby cell), preferibilmente alcaline, secondo la corretta polarità.
- Smaltire le batterie usate secondo le normative locali.

Istruzioni per il trattamento
Conservare gli occhiali nistagmo LED in un luogo chiuso e protetto da polvere e sporco, per garantire ottimali condizioni igieniche.
Le superfici del dispositivo possono essere trattate con detergenti comuni, delicati. 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 errata o incompleta può mettere in pericolo il paziente o 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 si inviano gli occhiali da nistagmo LED per la riparazione, si prega di rimuovere le batterie prima di inviarli.

Pulizia / Disinfezione: automatica
- La pulizia e la disinfezione automatiche non sono approvate per questo dispositivo.
- Non usare la disinfezione a spruzzo o per immersione.

Pulizia / disinfezione: manuale
Procedura convalidata:

⚠ Pre-pulizia con un panno imbevuto di etanolo all'80%.
Disinfezione con un panno di pile morbido e senza pelucchi imbevuto di ECOLAB incidin Oxy Foam S. Tempo di reazione

secondo il produttore del disinfettante 1 minuto.
Pulire gli occhiali nistagmo LED dopo ogni utilizzo.
- Pulire gli occhiali da nistagmo LED con un panno umido ed eventualmente un detergente delicato.
- Per la pulizia del dispositivo, non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi o oggetti appuntiti.
- Asciugare accuratamente gli occhiali nistagmo LED con un panno morbido e asciutto.
- Non immergere gli occhiali nistagmo LED 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 sporche. Se necessario, potrebbe essere necessario ripetere la pulizia.

Imballaggio
Gli occhiali da nistagmo LED non devono essere imballati in confezioni sterili. Sono possibili anche altri imballaggi.

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

Dati tecnici

• Alimentazione:	3 mini batterie a cella di tipo LR14/AM-2, da 1,5V
• Dimensioni:	223 x 150 x 70 mm3
• Peso:	circa 400 g (senza batterie)
• Classe di protezione:	IP X0

• Classificazione:	Classe I, secondo l'allegato VIII, della Direttiva 2017/745 (UE)
• Classificazione:	Gruppo rischio 1 come da DIN EN 62471
• Marchio CE:	secondo la direttiva 2017/745 (UE)
• RKI:	non critico

Condizioni di stoccaggio e trasporto:	
• Temperatura di conservazione:	-30 a 60°C
• Temperatura di esercizio:	0 a 25°C
• Umidità:	30 a 75%
• Pressione barometrica:	700 a 1.060 hPa



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.

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	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Limite di pressione atmosferica
	Smaltimento RAEE		Limite di temperatura		Limite di umidità
MD	Dispositivo medico		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	UDI	Identificativo Unico Dispositivo

Dear Customer,
thank you for purchasing this LED nystagmus spectacle. Please read this instruction carefully before using your new LED nystagmus spectacle carefully to ensure proper handling and long service life.

Other languages of the instructions for use can be found on our homepage www.dehag.com.

With the LED 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 LED 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 LED nystagmus spectacle you also hand over this instruction for use.

Safety instructions

General

- Please read this instructions carefully and retain them for reference.
- Use this LED nystagmus spectacle solely in accordance with this instruction.
- The lenses are very delicate, handle the LED nystagmus spectacle with great care.
- Avoid placing the LED nystagmus spectacle on surfaces that could scratch the lenses.
- Always place the LED nystagmus spectacle on the removable inlay in the outer carton.
- The LED 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 the LED nystagmus spectacle for functionality and integrity before each use.
- Have any repairs carried out solely by a qualified electrician.
- Please remove the batteries before sending the LED nystagmus spectacle.
- Never try to repair the LED nystagmus spectacle yourself.
- Repairs may only be carried out with original spare parts which are installed according to the intended use.
- Any change leads to the exclusion of liability.
- The CE-sign looses is validity in case of the use of any non original spare parts.
- If you transfer the LED nystagmus spectacle to a third party, also hand over this instruction manual.

Warnings

- Do not use damaged instruments!
- Protect the LED 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!
- Screen the LED nystagmus spectacle and the accessoires from the sun. Keep dry! The products have to shelter from humidity about 75%!
- 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 LED nystagmus spectacle.
- Make sure to use dry batteries only and that the handle is clean and dry before inserting batteries!

Intended use

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

Indication/Contraindication

Whether the use of LED nystagmus spectacle is indicated depends on the type of nystagmus examined. For example, LED nystagmus 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 LED nystagmus spectacle, use three batteries of size C LR14/AM-2 (baby cells) á 1.5 volts.
- When inserting the batteries make sure the poles are connected correctly.

Insert the batteries



Use
- Before any use the LED nystagmus spectacle 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.

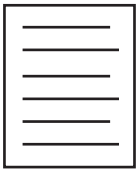
Package Contents
- Please check the packaging and complain any damage immediately to the carrier.
- After opening the packaging, please check the contents of the packaging for damage that may have occurred due to improper handling during transport.

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 LED nystagmus spectacle



1x user's instruction



1x carton



1x inlay



Operation

General

With the purchase of the LED nystagmus spectacle type 823 you have the opportunity to do a short-term examination, in mobile use. The LED 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 LED 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.

The LED nystagmus spectacle is equipped with a timer function that facilitates the observation of the deflections within a certain period of time. In addition, the glasses are equipped with an activated switch-off function. Here the illumination of the LED nystagmus spectacle switches off one minute after the timer has expired, a renewed wearing of the LED nystagmus spectacle automatically switches it on again. The LED nystagmus spectacle also has a „Low Battery" indicator, which signals that the batteries have been changed when empty.

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

⚠ Make sure that you do not over turn the rotary switch, otherwise the switch may become unusable!
- Switching off the device is done in reverse order.
- To start the timer function, press the timer button with the illustrated stopwatch on the battery handle. The flashing diode indicates the sequence of the respective times (30, 60 or 90 seconds).
- The brightness of the LED nystagmus spectacle is regulated by turning the rotary switch on the battery handle. Turning it towards 0 reduces the brightness, turning it in the opposite direction increases the brightness of the LEDs.
- With the automatic switch-off and switch-on function, the LED nystagmus spectacle switches off after approx. one minute after the timer has elapsed. The light will turn on again when the device are picked up.
- When you will not be using the LED nystagmus spectacle for a prolonged period, take the batteries out of the batterie holder.

Deactivation / activation of the switch-off function
- To deactivate the switch-off function, hold down the timer button on the battery hold while turning on the rotary switch at the same time.
- Release the timer after turning off the 30 sec LED (approx. 1 second) and turn off the LED nystagmus spectacle and then turn them on again. A short flash of the 30-sec-LED after switching on signals the deactivated automatic switch-off.
- Activating the switch-off function is the same as for deactivating the switch-off function.

Low Battery indicator
- The „Low Battery" indicator shows you an empty battery by turning the LED nystagmus spectacle on by five flashes of all three diodes. Insert, according to the correct polarity, three new, similar 1.5 V batteries of size C LR14 / AM-2 (baby cells), preferably alkaline batteries.
- Please dispose of used batteries according to local regulations.

Processing instructions
Store your LED nystagmus spectacle in a closed place, on the supplied inlay, where it is protected from dust and dirt to ensure their hygienic conditions.
All surfaces of the appliance are not sensitive to conventional, mild 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 LED nystagmus spectacle for repair, please remove the batteries before sending.

Cleaning / Disinfection: automatically
Validated procedure:

⚠ Pre-cleaning with a cloth soaked with 80% ethanol.
Wipe disinfection with a soft, lint-free non-woven cloth soaked with ECOLAB incidin Oxy Foam S. Reaction time according to the manufacturer of the disinfectant 1 minute.
Clean the LED nystagmus spectacle after each use.
- Clean the LED nystagmus spectacle with a damp cloth and possibly some mild detergent.

- Never use corrosive or scouring cleaning agents or sharp objects to clean the appliance.
- Dry the LED nystagmus spectacle with a soft, dry cloth thoroughly.
- Do not immerse the LED 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 LED nystagmus spectacle must not be packaged in sterile packaging. Other packages are also possible.

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

Technical data

• Power supply:	3x batteries baby cells type LR14/AM-2; á 1.5V
• Dimensions:	223 x 150 x 70 mm3
• Weight:	approx. 400 g (w/o batteries)
• Protection Class:	IP X0

Classification according to:

• Classification:	Class I, according to Annex VIII of Directive 2017/745 (EU
• Classification:	Risk group I according to DIN EN 62471
• CE marking:	according to Directive 2017/745 (EU)
• Classification 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	CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Atmospheric pressure limit
	WEEE disposal		Temperature limit		Humidity limit
MD	Medical Device		Caution: read instructions (warnings) carefully	UDI	Unique Device Identifier

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.