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.

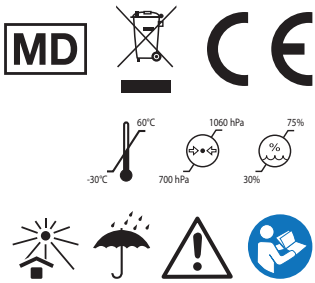
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

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

REF **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

M31209-M-Rev.2-07.25

Gentili Clienti,
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.

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 istruzioni di sicurezza 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 con attenzione le istruzioni e di conservarle per consultazioni future.
- Utilizzare questi occhiali Nistagmo LED esclusivamente in conformità alle 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 LED su superfici che potrebbero graffiare le lenti.
- Questi occhiali Nistagmo LED 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 provare mai a riparare gli occhiali Nistagmo LED per conto proprio.
- 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
Informazioni generali

- Non utilizzare strumenti danneggiati!
- Proteggere gli occhiali Nistagmo LED 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!
- Proteggere gli occhiali Nistagmo e gli accessori dal sole. Conservare all'asciutto! I prodotti devono essere riparati da condizioni di umidità pari a circa il 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 che nessun liquido possa penetrare gli occhiali Nistagmo o gli accessori!

Custodia dell'interruttore con batteria agli ioni di litio
- Utilizzare esclusivamente il caricatore incluso.
- Non riscaldare o gettare nel fuoco la custodia dell'interruttore.
- Non caricare e lasciare la custodia dell'interruttore ad alte temperature.
- Non deformare, cortocircuitare, smontare o modificare la custodia dell'interruttore.
- Non consentire che la custodia dell'interruttore venga immersa o bagnata con acqua.
- Non sottoporre la custodia dell'interruttore a carichi meccanici o forti impatti e non gettarla.
- Non trasportare o immagazzinare la custodia dell'interruttore insieme a materiale con spigoli vivi o con conduzione elettrica nello stesso imballo.
- La mancata osservanza di quanto sopra indicato può essere causa di surriscaldamento, incendi ed esplosioni!

Caricatore
- Il caricatore è progettato per l'uso esclusivamente con la custodia dell'interruttore.
- Il caricatore è progettato solo per uso interno e non deve mai venire a contatto con acqua, polvere, olio, grasso, ecc.
- Durante l'uso, il caricatore non deve essere coperto.
- La presa principale deve essere facilmente accessibile.
- In caso di errori operativi, la spina va immediatamente rimossa dalla presa.
- Non aprire il caricatore.
- Il caricatore e la custodia dell'interruttore non devono essere utilizzati in prossimità di gas anestetici infiammabili
- Non tagliare, schiacciare o tirare la presa o la custodia dell'interruttore.

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 alimentare gli occhiali Nistagmo LED, utilizzare esclusivamente la custodia dell'interruttore con accumulatore agli ioni di litio, e il corrispondente caricatore.
- Prima dell'uso, verificare che la tensione di rete sia la stessa indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Collegare gli occhiali Nistagmo LED esclusivamente a una presa a terra.
- Togliere sempre la spina dalla presa quando gli occhiali Nistagmo LED non vengono utilizzati.
- Togliere sempre la spina dalla presa di corrente afferrando la spina, senza tirare il cavo di alimentazione.
- Assicurarsi che il dispositivo, il cavo di alimentazione e la spina non vengano a contatto con l'acqua.
- Non tagliare, schiacciare o separare la spina.
- Controllare regolarmente il cavo di alimentazione per assicurarsi che non sia danneggiato.
- Non utilizzare gli occhiali Nistagmo LED se il cavo di alimentazione è danneggiato. Fare sostituire il cavo di alimentazione danneggiato da un tecnico dell'assistenza qualificato.
- Interrompere immediatamente la procedura di caricamento se si nota uno strano odore o la presenza di fumo.
- Non esporre il caricatore e la custodia dell'interruttore a urti (ad es. tramite cadute).
- Non coprire il caricatore e la custodia dell'interruttore né posizionare oggetti su di essi.
- Proteggere la custodia dell'interruttore o il caricatore da fonti di calore (perfino la luce solare permanente) o a fiamme vive.
- Non aprire la custodia dell'interruttore o il caricatore. Questo può causare un corto circuito. Inoltre, qualsiasi garanzia o reclamo coperto da garanzia sarà considerato privo di validità.
- Non utilizzare la custodia dell'interruttore o il caricatore accanto a oggetti caldi o infiammabili, in quanto sussiste il rischio di esplosione.
- Non caricare né usare la custodia dell'interruttore se danneggiata. Rivolgersi al produttore o a un rivenditore autorizzato.

Utilizzo
⚠ • Prima di ogni utilizzo, pulire o disinfettare il prodotto e devono controllarne il buon funzionamento e l'integrità.
- Caricare fino in fondo la batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore a temperatura ambiente (circa 20°C/68°F). Un caricamento al di sotto di -20°C o al di sopra dei 60°C (-4°F-140°F) può causare un caricamento insufficiente e può risultare dannoso per il ciclo di vita utile della batteria.

Nota: La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore viene consegnata solo parzialmente pre-caricata. Per garantire la piena capacità e funzionalità, caricare completamente la batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore precedentemente al primo utilizzo.

- Per il caricamento, utilizzare solo un caricatore originale; è possibile utilizzare solo questo modello, corrispondente alla batteria agli ioni di litio utilizzata.
- Inserire il connettore Lemo a 2 pin del caricatore nella presa Lemo a 2 pin della custodia dell'alimentatore con la batteria agli ioni di litio, contrassegnata con il simbolo del "caricatore".



- Collegare il caricatore alla presa di corrente. Il processo di caricamento inizia automaticamente.
- L'operazione di caricamento può essere interrotta in qualsiasi momento dato.
- Il caricamento è segnalato da una luce rossa sul caricatore. Se le batterie sono completamente scariche, la spia passerà successivamente da verde a rossa.
- La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore è completamente carica quando l'indicatore LED sul caricatore è verde. Il tempo di caricamento è circa quattro ore.
- Scollegare dapprima il caricatore dalla presa di corrente e successivamente dalla custodia dell'interruttore.
- La batteria agli ioni di litio nella custodia dell'interruttore è pronta e può essere utilizzata per avviare gli occhiali Nistagmo LED.

⚠ Attenzione: quando viene inserito il connettore Lemo, i punti contrassegnati ** in rosso sul caricatore o sulla custodia dell'interruttore si trovano l'uno sopra all'altro o l'uno accanto all'altro.
Fare attenzione quando si collega o scollega il connettore nella/dalla custodia dell'interruttore. Prendere solamente l'apertura controllata delle tasche! Le tasche possono essere solamente premute l'una sull'altra oppure separate, ma mai rovesciate!

- Scollegare gli occhiali Nistagmo LED dalla custodia dell'interruttore con la batteria, se non verranno utilizzati per un periodo di tempo prolungato; in caso contrario, le batterie si scaricheranno completamente.
- Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di toccare gli occhiali Nistagmo LED, il cavo di alimentazione o la spina.
- Togliere la spina dall'alimentazione elettrica in caso di malfunzionamento durante l'uso, prima di pulire gli occhiali Nistagmico, prima di attaccare o rimuovere un accessorio o prima di riporre l'apparecchio dopo l'uso.
- Utilizzare solo gli accessori specificati dal produttore.

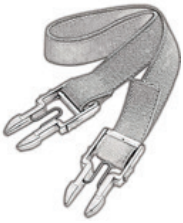
Contenuto della confezione

- 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.

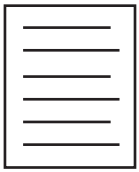
1 occhiale Nistagmo



1 fascetta per la testa a clip



1 istruzioni per l'uso



1 confezione



1 custodia per interruttore con batteria



1 caricatore



Funzionamento

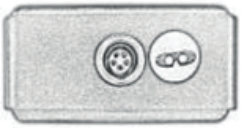
Informazioni generali

Acquistando gli occhiali Nistagmo LED, si ha la possibilità di eseguire gli esami per i quali gli occhiali Nistagmo LED devono rimanere più a lungo sulla testa del paziente. La fascetta per la testa a clip offre il fissaggio sicuro degli occhiali davanti agli occhi del paziente e facilita la ricerca del nistagmo spontaneo o provocato, ad es. dovuto allo scuotimento della testa, conservazione o esami su sedie girevoli.

Gli occhiali Nistagmo LED 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.
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.

Utilizzo

- Pulire gli occhiali Nistagmo LED 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.
- Assicurarsi che gli occhiali Nistagmo LED siano in perfette condizioni tecniche e non siano danneggiati.
- Posizionare gli occhiali Nistagmo LED davanti agli occhi del paziente, appoggiandoli sul ponte nasale.
- Posizionare la fascetta per la testa a clip sopra alle orecchie del paziente e intorno alla parte posteriore della testa.
- Assicurarsi che gli occhiali Nistagmo non si spostino durante l'esame. Se necessario, stringere maggiormente la fascetta a clip.
- ⚠ I connettori Lemo degli occhiali Nistagmo LED sono dotati di un semplice meccanismo push/pull per fissare i collegamenti e per la codifica del corretto allineamento del connettore.
- Inserire il connettore Lemo a 5 pin degli occhiali Nistagmo LED nella presa Lemo a 5 pin (contrassegnata con il simbolo "Occhiali Nistagmo LED") della custodia dell'interruttore con batteria.



Presa Lemo a 5 pin

Accensione/spegnimento, funzione timer, spegnimento e accensione automatica, regolazione luminosità in continuo degli occhiali Nistagmo LED

La custodia dell'interruttore con batteria viene utilizzata per selezionare le caratteristiche degli occhiali Nistagmo LED, nonché per permettere di lavorare senza necessitare di collegamenti elettrici, ad es. durante gli esami su sedie girevoli. La custodia dell'interruttore con batteria e il cradle garantiscono l'utilizzabilità degli occhiali Nistagmo LED in qualsiasi momento.



Controllo luminosità



Funzione timer



Accensione/Spegnimento

- Accendere gli occhiali Nistagmo LED premendo l'interruttore di accensione/spegnimento. Premere nuovamente il pulsante per spegnere gli occhiali Nistagmo LED.
- La funzione timer viene avviata premendo il pulsante di avvio con il simbolo del cronometro; il LED degli occhiali Nistagmo segnala lo scorrimento di 30, 60, 90 secondi.
- La luminosità degli occhiali Nistagmo LED viene regolata premendo i pulsanti +/-. Con il pulsante "-" si riduce la luminosità; con il pulsante "+" 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.

Disattivazione / attivazione della funzione di spegnimento:

⚠ Premendo in contemporanea l'interruttore di accensione/spegnimento e il pulsante del timer, si accendono gli occhiali Nistagmo LED. Dopo lo spegnimento del LED a 30 secondi (dopo circa un secondo), rilasciare il pulsante del timer, quindi spegnere gli occhiali Nistagmo LED e riaccenderli. Dopo l'accensione, un breve lampeggiamento del LED a 30 secondi segnala la disattivazione dello spegnimento automatico.
Per attivare lo spegnimento automatico, procedere come per la disattivazione.

Indicatore di batteria scarica

⚠ L'indicatore di "Batteria scarica" mostra quando gli occhiali Nistagmo LED vengono accesi, facendo lampeggiare tutti e tre i diodi del timer per cinque volte, indicando così che la batteria agli ioni di litio è scarica. Caricare la custodia dell'interruttore con il caricatore, fino a quando il diodo sul caricatore si illumina in verde.



Diodo

Istruzioni per un corretto trattamento
Consegnare gli occhiali Nistagmo LED in un luogo chiusi, in cui siano protetti da polvere e sporco, così da garantirne le condizioni igieniche.
Le superfici del dispositivo possono essere trattate con detergenti comuni, delicati e senza alcool. 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 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.

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 LED dopo ogni utilizzo.
- Pulire gli occhiali Nistagmo LED con un panno umido aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente o disinfettante senza alcool.
- Per la pulizia del dispositivo, non utilizzare detergenti corrosivi o abrasivi o oggetti appuntiti.
- Asciugare a fondo gli occhiali Nistagmo LED con un panno soffice e asciutto.
- Non immergere gli occhiali Nistagmo LED in acqua o in altri liquidi.

Controllo e test

Dopo la pulizia, controllare che le parti non siano ancora visibilmente sporche. Potrebbe essere necessario pulire nuovamente.

Imballaggio
Gli occhiali Nistagmo LED non devono essere imballati in imballaggi sterili. Usare altri tipi di imballaggio.

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

Dati tecnici

• Alimentazione elettrica:	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
• Dimensioni:	190 x 90 x 70 mm
• Peso:	circa 170g (solo occhiali)
• Classe di protezione:	IP X0

• Classificazione:	Classe I, secondo l'allegato IV della Direttiva 2017/745 (UE)
• Classificazione:	Gruppo rischio 1 come da DIN EN 62471
• Marchio CE:	in conformità con la Direttiva 2017/745 (UE)
• Classificazione RKI:	non critico
• Periodo di caricamento:	circa 4 ore quando completamente scarico

Condizioni di conservazione e trasporto:

Occhiali Nistagmo LED	
• Temperatura di conservazione:	-30 - 60°C
• Temperatura di esercizio:	0 - 25°C
• Umidità:	30 - 75%
• Pressione barometrica:	700 - 1060 hPa

Custodia dell'interruttore	
• Temperatura di conservazione:	-20 - 60°C
• Umidità:	45 - 80%
• Pressione barometrica:	700 - 1060 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	CE	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	MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo Unico Dispositivo

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

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 the instruction carefully and retain them for reference.
- Use this LED nystagmus spectacle solely in accordance with this instruction.
- The lenses are very delicate, handle the spectacle with great care.
- Avoid placing the LED nystagmus spectacle on surfaces that could scratch the lenses.
- This 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 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 LED nystagmus spectacle yourself.
- 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 appliance to a third party, also hand over this instruction manual.

Warnings

General

- 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 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 liquids enters the LED nystagmus spectacle or the accessories!

Switch housing with Li-Ion-Akku

- Use the enclosed charger only.
- Do not heat or throw the switch housing of into fire.
- Do not charge and leave the switch housing at the high temperature.
- Do not deform, short-circuit, disassemble or modify the switch housing.
- Do not allow the switch housing to be immersed in or wetted with water.
- Do not subject the switch housing to mechanical load, a strong impact or a throw.
- Do not carry or store the switch housing together with material which have sharp edges or is electrical conductive in the same custody.
- Disregarding the above items may cause heat, fire and explosion!

Charger

- The charger is designed for use with switch housing only.
- The charger is designed for indoor use only and should not come into contact with water, dust, oil, grease etc.
- The charger should not be covered while in use.
- The main socket should be easily accessible.
- In the event of operational error, the plug should be immediately removed from the socket.
- Do not open the charger.
- Charger and switch housing should not be used in the vicinity of flammable anaesthesia gases
- Do not cut, squeeze and tear at the plug or the switch housing.

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
In order to provide the LED nystagmus spectacle with power, only use the switch housing with the lithium-ion accumulator and the corresponding charger.
- Verify that the mains voltage is the same as that indicated on the type plate on the appliance before use.
- Only connect the LED nystagmus spectacle to an earthed socket.
- Always remove the plug from the socket when the LED nystagmus spectacle is not in use.
- Always remove the plug from the wall socket by pulling on the plug, not the power cord.
- Make sure that the appliance, the power cord and plug do not come in contact with water.
- Do not cut, pinch or separated the plug.
- Check the power cord regularly to make sure it is not damage.
- Do not use the LED nystagmus spectacle if the power cord is damaged. Have a damaged power cord replace by a qualified service technician.
- Stop the charging procedure immediately if you notice a strange smell or smoke.
- Do not expose the charger and switch housing to shocks (e.g. by falling down).
- Do not cover the charger and switch housing or place objects on top of it.
- Protect the switch housing or charger from heat (even permanent sunlight) and fire.
- Do not open the switch housing or charger. This may cause a short circuit. Furthermore, any guarantee or warranty claim will be void.
- Do not operate the switch housing or charger near hot or flammable objects as there is a risk of explosion.
- Do not charge or use a damaged switch housing. Please contact your authorized dealer or manufacturer.

Use
⚠ • Before any use the product has to be cleaned or disinfected and the good function and the integrity has to be checked.
- Fully charge the Li-Ion battery switch housing at room temperature (approx. 20°C/68°F). Charging below -20°C or above 60°C (-4°F-140°F) can lead to insufficient charging and can be harmful to the battery life cycle.

Note: The Li-Ion battery switch housing is delivered only partially pre-charged. In order to ensure full capacity and functionality, fully charge the Li-Ion battery switch housing before the first use.
- Only use the original charger for charging, only these are matched to the Li-Ion battery used.
- Insert the 2-pin Lemo plug of the charger into the 2-pin Lemo socket of the Li-Ion battery switch housing marked with the „charger symbol".



- Connect the charger to a mains socket. The charging process starts automatically.
- Charging operation can be discontinued at any given time.
- The charging is signalled by a red light on the plug-in charger. In the case of deeply discharged batteries, the charging indicator changes from green to red later.
- The Li-Ion battery switch housing is fully charged when the LED indicator on the charger is green. The charging time is approximately four hours.
- Disconnect the charger first from the mains socket and then from the switch housing.
- The Li-Ion battery switch housing is ready for use and can be used to start up the LED nystagmus spectacle.

⚠ Please note that when connecting the Lemo plug, the red marked points of the charger or switch housing are above or next to each other.
Please also note that to connect or disconnect the plug to or from the switch housing, please only grasp the checked hatching of the sleeves! Only push the sleeves into each other/pull them apart, never turn them!
- Please disconnect the LED nystagmus spectacle from the battery switch housing if you will not be using them for a longer period of time, otherwise the batteries will be completely discharged.
- Make sure that your hands are dry before touching the LED nystagmus spectacle, power cord or plug.
- Remove the plug from the power supply in the event of a malfunction during use, and before cleaning the nystagmus

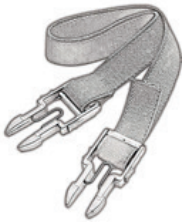
spectacle, fitting or removing an accessory, or storing the appliance after use.
- It is to use only the accessories specified by the manufacturer.

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.

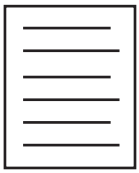
1x LED nystagmus spectacle



1x clip-head strap



1x user´s instruction



1x carton



1x switch housing with battery



1x charger



Operation

General

With the purchase of the LED nystagmus spectacle you have the opportunity to do an examination for which the LED nystagmus spectacle remain for a longer time on the patient's head. The associated clip-head strap provides a secure fixation of the spectacle in front of the patient´s eyes and facilitates an easy search spontaneous
and provocationnystagmus e.g. through shaking the head, storing or examinations on swivel-chaires.

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.

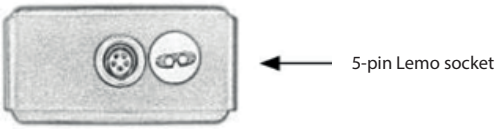
The LED nystagmus spectacle is equipped with a timer function that facilitates the observation of the deflections within a certain period of time. In addition, the glasses are equipped with an activated switch-off function. Here the illumination of the LED nystagmus spectacle switches off one minute after the timer has expired, a renewed wearing
of the LED nystagmus spectacle automatically switches it on again.

Use

- Clean the LED 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 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.
- Place the clip-head strap over the patient's ears and around the back of the head.
- Make sure that the nystagmus spectacle do not shift during the examination. If necessary, tighten the cliphead strap more tightly.

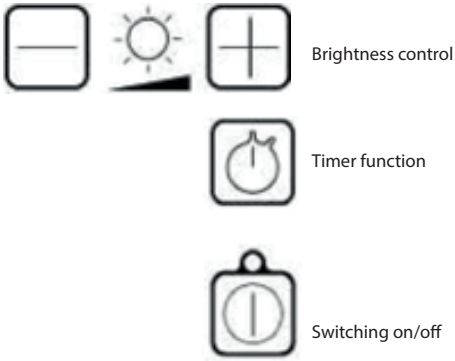
⚠ The Lemo connectors of the LED nystagmus spectacle have a simple push/pull locking mechanism for secure connections and coding for correct connector alignment.

- Insert the 5-pin Lemo plug of the LED nystagmus spectacle into the 5-pin Lemo socket (marked with the „LED nystagmus spectacle symbol") of the battery switch housing,



Switching on/off , timer function, automatic switch-off and switch-on and stepless brightness adjustment of the LED nystagmus spectacle

The battery switch housing is used to select the features of the LED nystagmus spectacle as well as allowing you to work without needing an electrical connection, for instance during swivel-chair examinations.
The battery switch housing and cradle ensure that the LED nystagmus spectacle can be used at all times.



- Switch on the LED nystagmus spectacle by pressing the on/off switch. Press the button again to switch off the LED nystagmus spectacle.
- The timer function is started by pressing the start button with stopwatch symbol and the LED in the nystagmus spectacle signals the elapsing of 30, 60 and 90 seconds.
- The brightness of the LED nystagmus spectacle is regulated by pressing the +/- buttons. With the minus button you reduce the brightness, with the plus button you increase 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.

Deactivation / activation of the switch-off function:

⚠ By simultaneously pressing the on/off switch and the timer button you switch on the LED nystagmus spectacle.
After the 30-sec LED goes out (after about one second) release the timer button, then switch off the LED nystagmus spectacles and switch it on again. A short flash of the 30-sec-LED after switching on signals the deactivated automatic switch-off.
To activate the automatic switch-off , please proceed as for deactivation.

Low Battery indicator

⚠ The „Low Battery“ indicator shows you when the LED nystagmus spectacle is switched on by flashing all three timer diodes five times to indicate that the Li-ion battery is low. Charge your switch housing with the charger until the diode on the charger lights up green.



Diode

Processing instructions
Store your LED nystagmus spectacle in a closed place 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.

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 LED nystagmus spectacle after each use.
- Clean the LED nysatagmus 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 LED nystagmus spectacle with a soft, dry cloth thoroughly.
- Do not immerse the LED nystagmus spectacle set in water, or in other liquids.

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:	Li-Ion rechargeable battery
• Dimensions:	190 x 90 x 70 mm
• Weight:	approx. 170g (spectacle only)
• Protection class:	IP X0

Classification:	Class I, according to Annex IV of Directive 2017/745 (EU)
• Classification:	Risk group 1 according DIN EN 62471
• CE marking:	according to Directive 2017/745 (EU)
• Classification RKI:	uncritical
• Charging period:	approx. 4 h at fully discharge

Storage and transport conditions	
LED nystagmus spectacle	
• Storage temperature:	-30 to 60°C
• Working temperature:	0 to 25°C
• Humidity:	30 to 75%
• Barometric pressure:	700 to 1,060 hPa

Switch housing	
• Storage temperature:	-20 to 60°C
• Humidity:	45 to 80%
• Barometric pressure:	700 to 1,060 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
	Caution: read instructions (warnings) carefully	MD	Medical Device	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.

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!

Schaltgehäuse mit Li-Ion-Akku

- Zum Aufladen nutzen Sie nur das mitgelieferte Ladegerät.
- Akku-Schaltgehäuse 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-Schaltgehäuses 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-Schaltgehäuse 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.

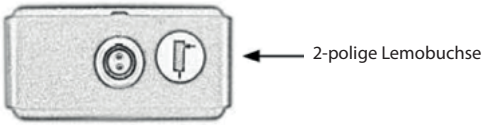
Indikation/Kontraindikation
Ob der Einsatz einer Frenzelbrille angezeigt ist, hängt von der Art des untersuchten Nystagmus ab. So wird z.B. zur Beurteilung eines Spontannystagmus die Frenzelbrille verwendet, zur Beobachtung eines Blickrichtungsnystagmus ist sie jedoch nicht geeignet.

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.



- 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.

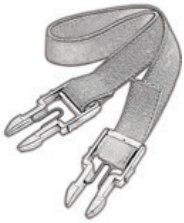
Lieferumfang

- 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.

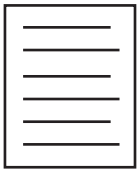
1x LED Nystagmusbrille



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, kovexen 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.

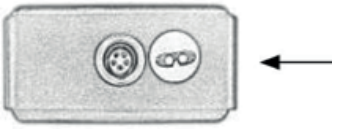
Das Gerät ist mit einer Timerfunktion ausgestattet, die das Beobachten der Ausschläge innerhalb eines bestimmten Zeitraums erleichtert. Zusätzlich ist die Brille mit einer aktivierten Abschaltfunktion versehen. Hierbei schaltet sich die Beleuchtung der LED Nystagmusbrille eine Minute nach Ablauf des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



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 Plustaster 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 Reiniungsmittel. 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. RKI:	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

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

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