



VertiMobile[®] Eye Movement Recording System

Bedienungsanleitung v.1.3



Shanghai ZEHNIT Medical Technology Co., Ltd.

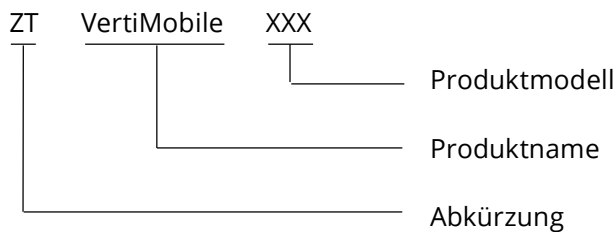
Inhalt

1. Produktname, Modellnummer	3
2. Firmeninformation	3
3. Verwendungszweck	3
4. Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	4
4.1 Kontraindikatoren	4
4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
5. Anwendungsinstruktionen	6
5.1 VertiMobile Eye Movement Recording Goggles.....	6
5.2 VertiMobile iOS App	8
5.3 VertiPACS (optional)	11
6. Standards	13
6.1 Aufbewahrung und Handhabung.....	13
6.2 Maße	13
6.3 Gewicht	13
6.4 Batterie	13
6.5 Software.....	13
6.6 VertiPACS/VertiApps Server Systemvoraussetzungen	13
6.7 Geräteklasse.....	13
6.8 Hinweise zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit).....	13
7. Wartung und Desinfektion	14
7.1 Allgemeine Wartungsinformationen.....	14
7.2 Reinigung.....	14
7.3 Desinfektion	15
8. Fehlerbehebung	15
9. Garantie	16
10. Lieferumfang, Lagerung und Transport.....	17
10.1 Lieferumfang.....	17
10.2 Lagerung.....	17
10.3 Transport.....	17
11. Symbole.....	18

1. Produktname, Modellnummer

Name: VertiMobile Recording Goggles

Modell: ZT-VertiMobile-XXX



ZT-VertiMobile -iPhone 6/6	Kompatibel mit iPhone 6/6s
ZT-VertiMobile -iPhone 7/8	Kompatibel mit iPhone 7/8
ZT-VertiMobile -iPhone X/Xs	Kompatibel mit iPhone X/Xs

2. Firmeninformation

Hersteller: Shanghai ZEHNIT Medical Technology Co., Ltd.

Adresse: Bldg. 27, 2F, 908 Ziping Rd., Pudong new district, 201321

Shanghai, China

Telefonnummer: 0086-21-58255835

Email: info@zehnit.cn

3. Verwendungszweck

VertiMobile Recording Goggles sind für Aufnahmen der Augenbewegungen mit einem Smartphone gedacht. Dabei unterstützt das System Ärzte sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie von Gleichgewichtsstörungen.

Das VertiMobile Eye Movement Recording System darf ausschließlich von Fachpersonal benutzt werden: Audiologen, Physiotherapeuten, Ärzte, Fachleute im Gesundheitswesen oder Personal mit gleichwertigen Qualifikationen.



Das Gerät sollte nicht von Personen benutzt werden, denen das nötige Wissen und Ausbildung fehlen, das Gerät korrekt anzuwenden und die Resultate zu interpretieren.

4. Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Kontraindikationen

- (1) Blindheit
- (2) Gebrochene Nase oder anderweitiges Gesicht/Kopf Trauma
- (3) Nacken-Trauma
- (4) Kürzliche Augenoperation
- (5) Kürzliche Nacken- oder Wirbelsäulenoperation
- (6) Ptosis

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	Warnt vor einer gefährlichen Situation, die, wenn nicht abgewendet, Tod oder schwerwiegende Verletzungen hervorrufen kann.
	Vorsicht , angezeigt mit Hilfe des Sicherheitswarnsymbols, warnt vor einer gefährlichen Situation, die, wenn nicht abgewendet, mittelschwere bis geringe Verletzungen hervorrufen kann.
NOTICE	Hinweis zeigt Methoden/Praktiken/Verfahren an, welche nicht mit einer Verletzungsgefahr zu tun haben.



1. Das Gerät darf nicht in der Gegenwart von leicht entflammaren oder explosiven Gasen benutzt werden.
2. Die Brille sollte nicht von Patienten getragen werden, die unter schwerwiegenden Sehfehlern leiden oder ungewöhnlich selten blinzeln.

Bitte konsultieren Sie einen Spezialisten bevor Sie die Brille bei solchen Patienten anwenden.

3. Ohne die vorherige Freigabe von ZEHNIT, sind keine Modifikationen dieser Geräte gestattet.
4. Das Gerät ist nicht vor Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten geschützt. Sollte etwas über das Gerät verschüttet werden, überprüfen Sie das Gerät sehr sorgfältig, bevor Sie es benutzen oder schicken Sie es zur Wartung ein.
5. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es sichtbare Schäden hat.



1. Benutzen Sie das Gerät nur, wie in der Anleitung angegeben.
2. Benutzen Sie kein defektes Gerät. Lassen Sie es reparieren.
3. Die ordnungsgemäße Verwendung dieses Geräts hängt von der sorgfältigen Lektüre dieses Handbuchs und der Beachtung der Hinweise ab.
4. Lassen Sie das Gerät Raumtemperatur erreichen, bevor Sie es starten. Eventuell wird etwas mehr Zeit benötigt, um Kondensation zu vermeiden, wenn das Gerät von einer sehr kalten Umgebung, zu einer wärmeren Umgebung gelangt.
5. Die Patienten oder Testpersonen sollten keine Sichthilfen wie z. B. Brillen tragen.
6. Die Patienten oder Testpersonen sollten um die Augenpartie nicht geschminkt sein.

Hinweis

1. Verwenden Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen gegen Viren oder Ähnliches, um Systemfehler auf Ihrem PC zu vermeiden.
2. Fallenlassen oder andere unzulässige Stöße sollten am Gerät vermieden werden. Ist das Gerät heruntergefallen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es dem Hersteller zur Reparatur. Benutzen Sie das Gerät nicht, falls Sie einen Schaden vermuten.
3. Sollten Sie Ihre Daten verlieren, während Sie mit Ihrem Smartphone oder PC arbeiten, kann ZEHNIT nicht in Haftung genommen werden. Für die Sicherung Ihrer Daten sind Sie zuständig.



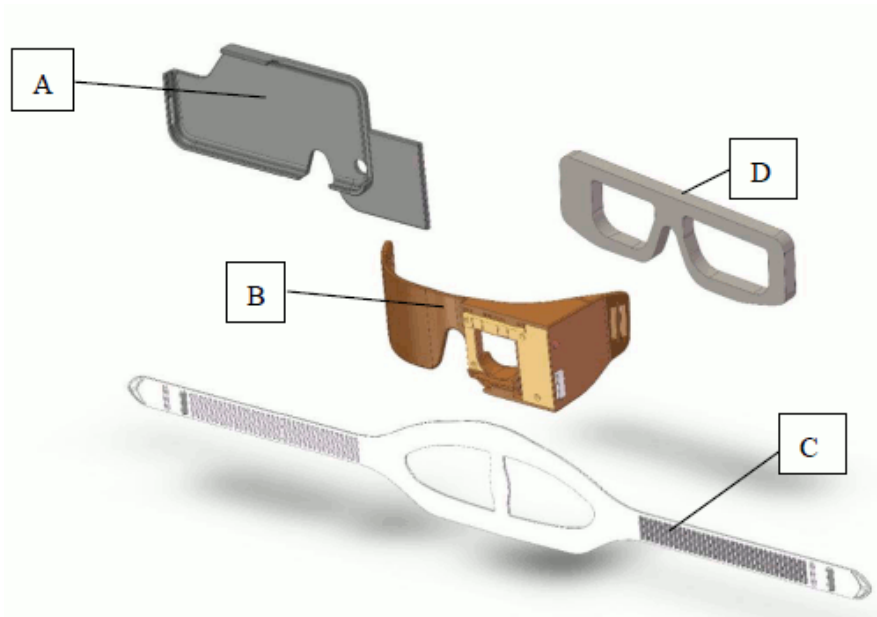
Innerhalb der Europäischen Union ist es illegal Elektroschrott als städtischen Abfall zu entsorgen. Elektroschrott kann schädliche Substanzen beinhalten und muss deshalb gesondert entsorgt werden. Solche Produkte sind mit einem durchgestrichenen Abfalleimer gekennzeichnet. Die Kooperation des Endverbrauchers ist wichtig um den Elektroschrott in einem hohen Grad recyceln und wiederverwerten zu können. Scheitert das korrekte Entsorgen des elektronischen Abfalls, könnte es die Umwelt und letztendlich die Gesundheit von uns Menschen gefährden.

5. Anwendungsinstruktionen

5.1 VertiMobile Eye Movement Recording Goggles

VertiMobile Eye Movement Recording Goggles bestehen aus folgenden Teilen:

- A: Handyhalterung
- B: Brillenrahmen
- C: Brillenband
- D: Austauschbares Gesichtspolster



Bestandteile von VertiMobile Goggles

LED Switch: An- oder Ausschalten der LEDs.



USB-Port: Bitte benutzen Sie den Standard 5.0 V USB Port und das Mikro-USB-Kabel, um den Akku der Brille zu laden. Bitte stellen Sie sicher, dass nach dem Ladevorgang der Port verschlossen ist, damit kein Staub eindringen kann.



Anzeige der LED

Grün leuchtend	LEDs sind an.
Grün blinkend	Niedriger Batteriestatus, bitte sofort aufladen.
Blau blinkend	Batterie wird aufgeladen.
Blau leuchtend	Batterie ist voll aufgeladen.

Die voll aufgeladene VertiMobile Goggles versorgen die LEDs gute 20 Stunden mit Energie. Es wird geraten das Gerät alle zwei Wochen komplett zu laden, um einen niedrigen Batteriestatus, während der Benutzung, zu vermeiden.

Anleitung:

- a. Stellen Sie sicher, dass Sie die korrekte Brille für Ihr Smartphone gekauft haben (d .h. iPhone 6/6s/7/8/X/Xs/SE(2nd Gen.)).
- b. Sollten Sie schon eine Hülle um Ihr Smartphone haben, müssen Sie diese zuerst ablegen, bevor Sie Ihr Smartphone in die VertiMobile Eye Recording Goggles befestigen.
- c. Platzieren Sie das Smartphone in die Handyhalterung der VertiMobile Goggles.



- d. Legen Sie die VertiMobile Goggles über den Kopf des Patienten oder der Versuchsperson. Stellen Sie sicher, dass das Kopfband angenehm am Kopf der Probanden oder Patienten anliegt. Die Brille sollte so fixiert sein, dass nicht verrutscht, wenn der Patient oder der Proband sich hinlegt oder aufsteht.
- e. Schalten Sie die Beleuchtung an, indem Sie den Knopf „LED“ drücken, welcher sich an der Seite des Brillenrahmens befindet.



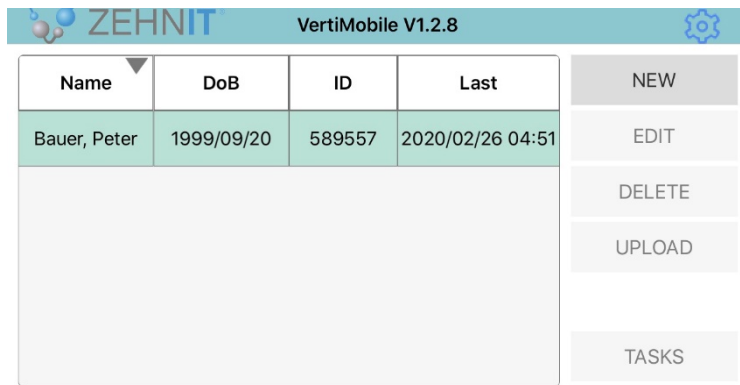
- f. Starten Sie die VertiMobile App und passen Sie die Brille vom Sitz her so an, dass das Auge gut beleuchtet ist und in der Mitte des Bildes zu sehen ist. Dann starten Sie die Aufnahme.

5.2 VertiMobile iOS App

VertiMobile App ist eine Anwendung, die dem Benutzer erlaubt Augenbewegungen aufzunehmen, abzuspielen und diese kabellos zu einem PC zu senden, um die Aufnahmen mit VertiPACS weiter zu bearbeiten. VertiMobile App ist im App Store als freier Download kostenlos erhältlich. Bitte kontaktieren Sie ZEHNIT, um herauszufinden ob die Anwendung in Ihrem Land erhältlich ist.

Anleitung:

a. Der Hauptbildschirm



Einstellungen

Neuen Patienten anlegen

Markierten Patienten editieren

Markierten Patienten löschen

Ausgewählte Patientenaufnahmen auf den VertiApps Server hochladen

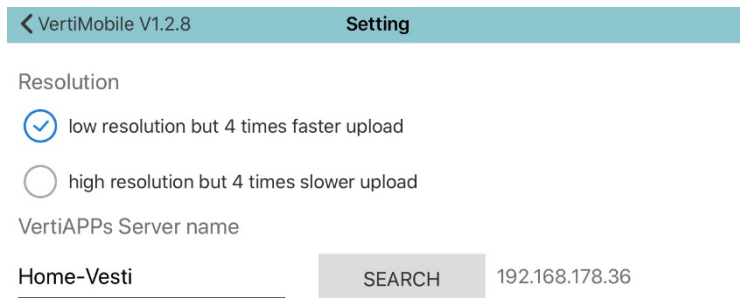
Zu den Aufgaben des gewählten Patienten wechseln

In der Kopfleiste befindet sich die Firmeninformation, die Versionsnummer der VertiMobile App und ein Symbol, das zu den Einstellungen führt.

Der größte Teil zeigt die Patientenliste sowie die Symbole für alle Funktionen.

Die Patientenliste kann mit den verschiedenen Rubriken sortiert werden; ein Pfeil in der Rubrik zeigt die aktuelle Sortierung an.

b. Settings



Auflösung: Wählen Sie die gewünschte Auflösung für Ihre Aufnahmen

VertiApps Server Name: Zeigt den Namen des PCs an, auf welchem der VertiApps Server läuft. Klicken Sie, nach Eingabe der des Namens den „SEARCH“ Button. Wenn die Verbindung erfolgreich ist, wird die IP-Adresse des PCs angezeigt.

Bemerkung: Diese Einstellung ist nur verfügbar, wenn der VertiApps Server auf Ihrem PC, im lokalen Netzwerk, installiert ist. Bitte kontaktieren Sie das ZEHNIT Team für weiter Anweisungen bezüglich der Server- und Netzwerkeinstellungen.

Klicken Sie auf den Zurück-Button oder das Zurück-Symbol auf ihrem Handy, um die Einstellungen zu verlassen.

c. Neuen Patienten anlegen

< VertiMobile V1.2.8
NEW

SELECT

Name:

Date of Birth:

ID:

SAVE

Der Name und das Geburtsdatum sind verpflichtende Einträge. Der Name muss mindestens aus drei Buchstaben bestehen, das Geburtsdatum muss zu einem realistischen Alter führen. Das Format des Geburtstages ist abhängig von den Handyeinstellungen, wird aber in den Hinweisen angezeigt. Die Eintragung der ID ist optional.

Besitzt VertiMobile Zugang zum VertiApps Server, in Ihrem lokalen Netzwerk, (siehe Einstellungen), wird durch Klicken auf den „Select“ Button eine Liste von im VertiApps Server zuvor gespeicherten Patientenakten geladen.

d. Aufgaben

< Bauer, Peter
Performed Task

Task	Date	Duration	Upl	
Dix-Hallpike	2020/02/26 12:32	65s		NEW
Dix Right Down	2020/02/26 12:32	20s	N	DELETE
Dix Right Up	2020/02/26 12:33	15s	N	PLAYBACK
Dix Left Down	2020/02/26 12:33	15s	N	UPLOAD
Dix Left Up	2020/02/26 12:33	15s	N	PATIENTS

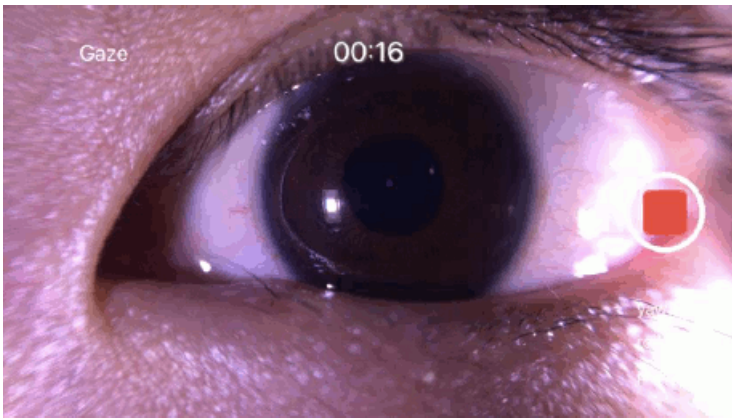
- Eine Neue Anwendung starten
- Löschen einer ausgewählten Anwendung
- Die gewählte Anwendung wiedergeben
- Zum VertiApps Server senden

- Zurück zur Patientenliste

In der Liste stehen Name, Datum und die Uhrzeit, in der die Anwendung durchgeführt wurde. Weiterhin wird die Länge der Aufnahme in Sekunden angezeigt und ein Flaggensymbol markiert die Anwendung, welche auf den VertiApps Server geladen wurde.

Klicken Sie auf „New“, können Sie aus einer Liste die gewünschte Anwendung auswählen und die Kamera starten.

e. Aufnahme



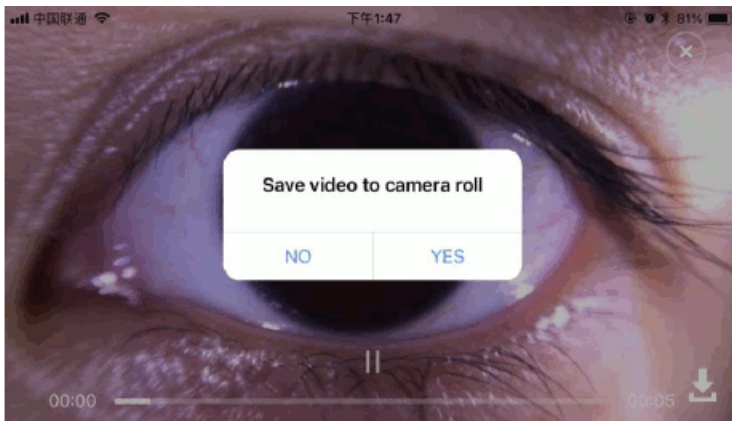
Aufnahmezeit

Aufnahme abbrechen

Von Vorschau zu Aufnahmemodus wechseln

Speichern des Videos und zur nächsten Position wechseln

f. Wiedergabe und Exportieren



Wiedergabe stoppen

Pause/Weiter

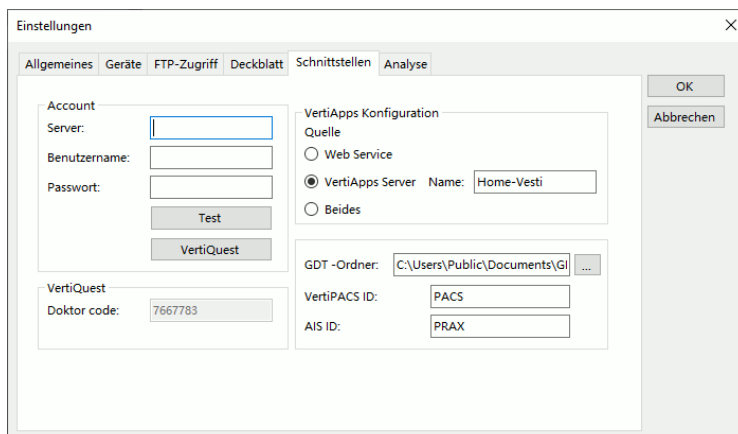
Video speichern

5.3 VertiPACS (optional)


VertiPACS ist die integrierte Software Plattform für alle ZEHNIT Vestibular Produkte. Mit Hilfe der VertiMobile App können die Aufnahmen über WLAN zu VertiPACS gesendet werden. Dort können die Aufnahmen angezeigt, analysiert und ausgedruckt werden.

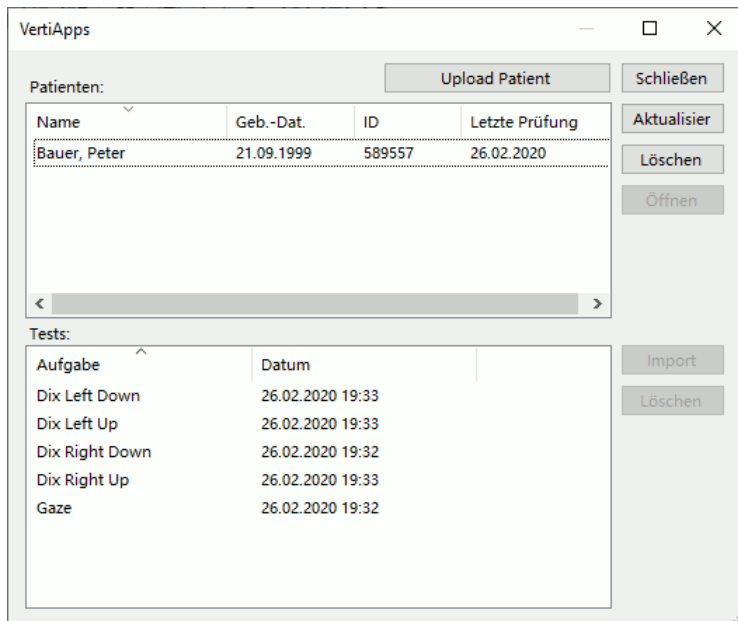
Anleitung:

1. Gehen Sie im Menü Einstellungen auf Schnittstellen
Wählen Sie VertiApps Server als Quelle für VertiMobile. Geben Sie dann den Namen des PCs ein, auf

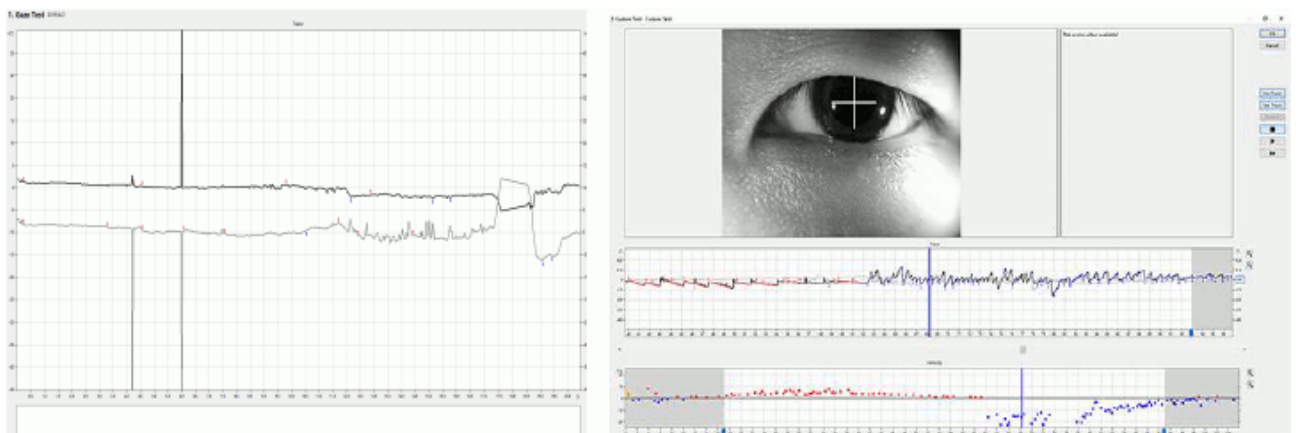


dem der VertiApps Server läuft. Der aktuell benutzte PC wird als Standard benutzt, es kann aber auch ein anderer PC eingetragen werden, welcher sich im Netzwerk befindet.

2. Wählen Sie im Menü das VertiMobile Symbol 



3. Markieren Sie einen Patienteneintrag (oberes Fenster) und wählen Sie dann eine oder mehrere Aufgaben (unteres Fenster) und klicken Sie „Import“, um die Aufzeichnungen nach VertiPACS zu importieren. VertiPACS speichert unter dem gewählten Patienten die entsprechenden Aufzeichnungen nach Datum und Untersuchungsart. In VertiPACS wählen Sie unter „Durchgeführte Tests“ den Test aus, dessen Messdaten Sie editieren und ggf. ausdrucken möchten.



6. Standards

6.1 Aufbewahrung und Handhabung

Betriebsumgebung:	Betriebstemperatur:	5 °C bis 40 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit:	30% ~ 90%
Transport und Lagerung:	Lagerungstemperatur:	0 °C – 50 °C
	Transporttemperatur:	-20 °C ~ 50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit:	10% ~ 90%

6.2 Maße

Verpackungsmaße:	220 x 110x 90 mm
Produktmaße:	180 x 90 x80 mm

6.3 Gewicht

Gewicht der Brille:	126g (Ohne Smartphone)
---------------------	------------------------

6.4 Batterie

Batterie:	Lithium-Ionen-Batterie
Leistung:	1 ~ 1,5 h
Ladezeit:	500mAh
Ladebuchse:	Micro-USB

6.5 Software

iOS Anwendung	VertiMobile V1.2
Android Application	VertiMobile V2.15
PC Software	VertiPACS V6.1
Ladebuchse:	Micro-USB

6.6 VertiPACS/VertiApps Server Systemvoraussetzungen

Betriebssystem:	Windows 10
CPU-Prozessor:	Quad-Core oder höher
Festplattenspeicher:	120GB oder mehr
RAM:	4GB oder mehr

6.7 Geräteklasse

Dieses Produkt ist ein selbst ernanntes Klasse 1 Produkt, im Einklang mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Artikel 1 (MDD).

6.8 Hinweise zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)

VertiMobile Recording Goggles sind Teil eines medizinisch elektrischen Systems und daher speziellen Sicherheitsvorkehrungen unterworfen. Aus diesem Grund sind den Handlungsanweisungen des vorliegenden Handbuches Folge zu leisten.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen des gesamten Systems

VertiMobile Recording Goggles ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer von VertiMobile müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	VertiMobile Recording Goggles benutzen RF Energie nur für ihre interne Funktionsweise. Daher sind die RF Emissionen sehr gering und die Beeinträchtigung anderer Geräte durch die Goggles ist sehr unwahrscheinlich.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse A	VertiMobile Recording Goggles eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer Wohneinrichtungen und solchen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke speist.
Harmonic Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Störfestigkeit – Zubehör und System

VertiMobile Recording Goggles wurden nicht auf elektromagnetische Störfestigkeit getestet.

7. Wartung und Desinfektion

7.1 Allgemeine Wartungsinformationen

Die VertiMobile Eye Movement Recording Goggles ist aus strapazierfähigem Kunststoff hergestellt. Das Kopfband besteht aus Silikonkautschuk. Das Gesichtspolster besteht aus wiederverwendbarem, biokompatiblen Material. Das elektronische Beleuchtungssystem wurde auf Stoßfestigkeit und Langlebigkeit getestet. Bei ordnungsgemäßer Benutzung sind die VertiMobile Goggles grundsätzlich wartungsfrei. Im Falle einer Fehlfunktion ist es nicht ausgebildetem Personal nicht gestattet, das Gerät zu öffnen. Reparaturen sollten nur unter Anleitung des technischen Personals von Shanghai ZEHNIT Medical Technology Co., Ltd., erfolgen.

Im Falle einer Fehlfunktion ist es nicht ausgebildetem Personal nicht gestattet, das Gerät zu öffnen. Reparaturen sollten nur unter der Anleitung des technischen Personals von Shanghai ZEHNIT Medical Technology Co., Ltd., erfolgen.

7.2 Reinigung

Die Oberfläche des Geräts kann mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Schmierseife oder ähnlichem angefeuchtet ist, sauber gemacht werden. Entfernen Sie bei jeder Reinigung das USB-Ladekabel und schalten Sie das Gerät aus. Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder eine andere Flüssigkeit in das

Gehäuse fließt, indem sich das Beleuchtungssystem und die Lithium-Batterie befinden. Sollte die VertiMobile Goggles doch versehentlich mit Flüssigkeit überschüttet werden, testen Sie das Beleuchtungssystem, bevor Sie eine Aufnahme starten.

7.3 Desinfektion

Desinfizieren Sie die Oberfläche des Brillengehäuses und die Oberfläche des Gesichtspolsters mit in 70%igen Isopropylalkohol angefeuchteten Tüchern oder Pads zwischen den Patienten, um die Möglichkeit einer Kreuzinfektion zu vermeiden. Wenn die Oberfläche des Gesichtskissens abgenutzt ist, ersetzen Sie es bitte sofort. Verwenden Sie keine Brille ohne das Polster, da dies zu Verletzungen führen kann.

Hinweis: Halten Sie stets die lokalen Hygienestandards für die Desinfektion ein.

8. Fehlerbehebung

Was tun, wenn das Band zu locker sitzt?

- Ziehen Sie am Ende des Bandes und straffen Sie es so, dass es angenehm, aber fest am Kopf des Patienten oder der Testperson, ansitzt

Was tun, wenn das Band reißt?

- Benutzen Sie in diesem Fall die VertiGoggles nicht weiter. Kontaktieren Sie ZEHNIT oder einen autorisierten Händler und besorgen Sie sich ein neues Kopfband.

Was tun, wenn das Gesichtspolster abfällt?

- Benutzen Sie die VertiMobile Goggles nicht ohne das Gesichtspolster, da dies zu Verletzungen führen kann. Ersetzen Sie das Polster.

Was tun, wenn die Aufnahme verschwommene Bilder zeigt?

- Nehmen Sie Ihr Smartphone aus der Halterung und reinigen Sie vorsichtig die Kameralinse mit einem normalen Glasreiniger. Trocknen Sie die Linse mit einem Mikrofasertuch.

Was tun, wenn sich die LEDs nicht anschalten lassen?

- Laden Sie Ihr Gerät noch einmal auf und versuchen Sie, die LEDs dann anzuschalten. Besteht das Problem weiterhin, kontaktieren Sie bitte ZEHNIT, das Gerät muss eventuell repariert werden.

Was tun, wenn ich ein neues Smartphone habe?

- Haben Sie ein neueres Modell Ihres Smartphones erworben, können Sie ein neues Set an VertiMobile Goggles kaufen, dessen Halterung im Größenverhältnis zu dem neuen Smartphone passt.

Sind die VertiMobile Eye Movement Recording Goggles mit jeder Art Smartphone kompatibel?

- Die VertiMobile Eye Movement Recording Goggles sind mit folgenden Modellen an Smartphones kompatibel: iPhone 6, 6s, 7, 8, X und Xs. Mehr Smartphone Modelle werden eventuell unterstützt – bitte kontaktieren Sie ZEHNIT für weitere Informationen.

9. **Garantie**

VertiMobile Goggles haben eine 6- monatige Gewährleistung ab dem Lieferzeitpunkt von ZEHNIT, auf alle Herstellerdefekte. ZEHNIT gewährt keine Leistungen bei Verlust des Gerätes oder bei Linsenkratzern. Die Gewährleistung gilt nur, wenn das Produkt von Shanghai ZEHNIT Medical Technology Co., Ltd. oder einem autorisierten Händler erworben wurde. Die geschätzte Lebenserwartung der Lithium-Ionen-Batterie liegt bei drei Jahren oder 300 Aufladungen.

10. **Lieferumfang, Lagerung und Transport**

10.1 Lieferumfang

- VertiMobile Eye Movement Recording Goggles
- USB Aufladekabel
- Aufbewahrungstasche
- Gebrauchsanleitung

10.2 Lagerung

Bitte lagern Sie die VertiMobile Goggles im Originalkarton oder in der beiliegenden Aufbewahrungstasche. Setzen Sie die VertiMobile Goggles nicht direktem Sonnenlicht aus. Die eingepackte VertiMobile Goggles bewahren Sie bitte in einem gut gelüfteten Raum, ohne korrosive Gase, auf.











Bewahren Sie unverpackte VertiMobile Goggles innen auf, um eine Verstaubung zu vermeiden.

10.3 Transport

Die Lithium-Ionen-Batterie der VertiMobile Goggles wurde geprüft, um die Vorschriften jeden Tests der UN Manual of Tests and Criteria, Part III, subsection 38.3 zu genügen. Sie wurde unter einem Qualitätsmanagement Programm, gemäß 59 DGR 3.9.2.6(e), hergestellt. Das getestete Packet war imstande Falltest von 1,2 Meter, in alle Richtungen, zu widerstehen (außer PI967&PI970).

11. Symbole

Die folgenden Symbole sind auf dem Gerät zu finden:

	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten
	Europäischer Bevollmächtigter
	Datum der Herstellung
	Vor Nässe schützen
	Verwendbar bis
	Zeigt den medizinische Gerätehersteller, welcher durch die EU Medizinproduktverordnung 93/42/EEC festgelegt ist
	Nicht im Hausmüll entsorgen (Nach WEEE-Richtlinien)
	Das CE Zeichen auf diesem Produkt bestätigt, dass es getestet wurde und den Vorstellungen der Medizinproduktverordnung 93/42/EEC entspricht