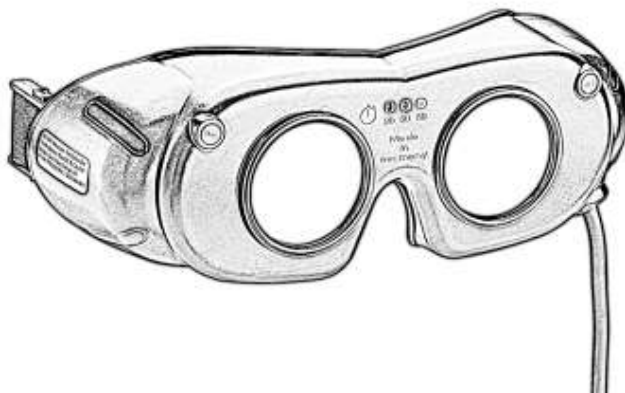




Lunettes LED pour Nystagmus

**REF** 801/821



**Mode d'emploi**

CE

MD

v202307-AA

Cher client,

merci d'avoir acheté ces lunettes LED pour nystagmus. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les nouvelles lunettes LED pour nystagmus afin de garantir une manipulation correcte et une durée de vie prolongée de ces dernières.

**Vous trouverez d'autres langues du mode d'emploi sur notre page d'accueil [www.dehag.com](http://www.dehag.com).**

Les lunettes LED pour nystagmus sont un instrument d'examen servant à observer les mouvements oculaires rapides spontanés (nystagmus) chez les patients souffrant de troubles de l'équilibre.

Lire attentivement les consignes de sécurité et n'utiliser ces lunettes LED pour nystagmus que de la manière décrite dans ce manuel, afin d'éviter toute blessure ou dommage accidentel. Conserver ce mode d'emploi pour toute éventuelle consultation future. En de transfert de ces lunettes LED de protection pour le nystagmus à des tiers, ce mode d'emploi doit également être remis avec les lunettes.

### **Note pour l'utilisateur**

Tout incident grave survenu en rapport avec la lunette LED de nystagmus doit être signalé à DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.


## Contents

- Consignes de sécurité
- Contenu du paquet
- Fonctionnement
- Instructions pour l'entretien
- L'élimination des déchets
- Caractéristiques techniques
- Conditions de garantie
- Service à la clientèle
- Déclaration de conformité
- Symbole

## Consignes de sécurité

### Généralités



- Lire attentivement ces instructions et les conserver pour référence.
  - Utiliser ces lunettes LED pour nystagmus uniquement en conformité avec ce mode d'emploi.
  - Les verres sont extrêmement fragiles, manier les lunettes LED avec précaution.
  - Pour l'alimentation électrique des lunettes nystagmus LED, seul le boîtier de commutation type 8.0121.01 avec accu Li-Ion type 8.0121.02 est autorisé.
  - Éviter de poser les lunettes LED sur des surfaces qui pourraient rayer les verres.
  - Les lunettes LED de nystagmus ne peuvent être utilisées que par un personnel médical qualifié.
  - La non-conformité ou l'utilisation inappropriée dégage le fabricant de toute responsabilité.
  - Avant chaque utilisation, vérifiez la fonctionnalité et l'intégrité des lunettes LED de nystagmus.
- 
- Faire effectuer toute réparation uniquement par un électricien qualifié.
  - Ne jamais essayer de réparer soi-même les lunettes LED pour nystagmus.

- Les réparations ne peuvent être effectuées qu'avec des pièces de rechange d'origine, installées conformément à l'utilisation prévue.
- Toute modification dégage le fabricant de toute responsabilité.
- Le marquage CE perd sa validité en cas d'utilisation de pièces de rechange non originales.
- Lorsque l'appareil est transféré à une tierce partie, remettre également ce mode d'emploi.

## Avertissements

### Général



- Ne pas utiliser d'instruments endommagés!
- Protéger les lunettes LED pour nystagmus et leurs composants contre tout type de dommage ou de force mécanique!
- Éviter de heurter les verres, qui pourraient se casser et causer des dommages!
- Ne le lancez pas!
- N'utilisez pas la violence!
- N'exposez pas les lunettes LED pour nystagmus et les accessoires à la lumière directe du soleil et protégez-les de l'humidité et d'une humidité supérieure à 75 %!

- L'utilisation incorrecte, les dommages et l'usure ne sont pas couverts par la garantie!
- Toute trace ou tout signe d'usure dû à une utilisation régulière est exclu de la garantie!
- S'assurer absolument qu'aucun liquide ne pénètre dans les lunettes LED pour nystagmus ou les accessoires!

### **Boîtier d'interrupteur avec batterie Li-Ion**

- Utilisez uniquement le chargeur fourni de type 8.0121.02 pour la charge.
- Ne chauffez pas le boîtier du commutateur de batterie, ne l'exposez pas à des températures élevées et ne le jetez pas au feu.
- Ne pas déformer, court-circuiter, démonter ou transformer.
- Protéger de l'eau et ne pas humidifier.
- Ne pas jeter ou soumettre à des contraintes mécaniques ou à des chocs.
- Ne pas toucher ou stocker avec des matériaux à arêtes vives ou conducteurs d'électricité.
- Le non-respect des points ci-dessus peut entraîner une fonte, un incendie ou une explosion!

## Chargeur

- Le chargeur ne doit être utilisé que pour charger le boîtier du coupe-batterie de type 8.0121.01.
- Utilisez le chargeur uniquement à l'intérieur.
- Protéger de l'eau, de la poussière. Huile et graisse, etc.
- Ne couvrez pas le chargeur lorsqu'il est utilisé.
- La prise de courant doit être facilement accessible. En cas d'anomalie de fonctionnement, retirez immédiatement la fiche de la prise de courant.
- N'ouvrez jamais le chargeur.
- N'utilisez pas le chargeur et le boîtier du commutateur de batterie à proximité de gaz inflammables (narcotiques).
- Ne pas couper, pincer ou déchirer les bouchons.

## Usage prévu

Appareil pour les examens de courte durée ou pour une utilisation mobile sur le terrain pour établir un diagnostic de vertige.

## Indication/Contre-indication

Si les lunettes LED de nystagmus sont indiquées ou non, dépend du type de nystagmus examiné. Par exemple, les lunettes LED de nystagmus sont utilisées pour évaluer le nystagmus spontané, mais ne conviennent pas à l'observation du nystagmus directionnel.

## Effets indésirables et risques résiduels

Contamination due au non-respect des instructions de préparation, à des accessoires incorrects ou défectueux.

## Électricité



Pour garantir l'alimentation électrique des lunettes à LED pour le nystagmus, n'utilisez le boîtier de l'interrupteur qu'avec la batterie rechargeable lithium-ion de type 8.0121.01 et le chargeur correspondant de type 8.0121.02. Les autres sources de tension ne sont pas autorisées et entraînent la perte de la garantie.

- Avant d'utiliser les lunettes LED de nystagmus, vérifiez que la tension du secteur correspond à l'ampérage indiqué sur la plaque signalétique du chargeur.
- Ne brancher le chargeur des lunettes LED pour nystagmus que sur une prise avec mise à la terre.



- Retirer toujours la fiche de la prise lorsque le chargeur ne sont pas utilisées.
- Toujours retirer la fiche de la prise murale en tirant sur la fiche, et non sur le cordon d'alimentation.
- S'assurer que les lunettes LED pour nystagmus , le cordon d'alimentation et la fiche ne sont pas en contact avec de l'eau.
- Ne pas couper, pincer ou ouvrir la fiche.
- Vérifier régulièrement le cordon d'alimentation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser les lunettes LED pour nystagmus si le cordon d'alimentation est endommagé.
- Faire remplacer un cordon d'alimentation endommagé par un technicien de service qualifié.
- Si vous remarquez une odeur ou une fumée inhabituelle pendant la charge, arrêtez immédiatement la charge.
- N'exposez pas le chargeur ou le boîtier de l'interrupteur de batterie à des chocs (en le faisant tomber, par exemple).
- Ne couvrez pas et ne placez pas d'objets sur le chargeur ou le boîtier de commande de la batterie.
- Protégez le boîtier du commutateur de batterie ou le chargeur de la chaleur (y compris de la lumière permanente du soleil) et du feu.

- N'ouvrez pas le boîtier du commutateur de batterie ni le chargeur. Il y a un risque de court-circuit. En outre, toute demande de garantie sera annulée.
- Ne faites pas fonctionner le boîtier du commutateur de batterie ou le chargeur à proximité d'objets chauds ou inflammables, car il existe un risque d'explosion.
- Ne chargez pas et n'utilisez pas un boîtier d'interrupteur de batterie endommagé. Veuillez contacter votre revendeur spécialisé agréé ou le fabricant.

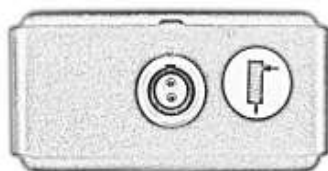
## Utilisation



- Avant d'utiliser les lunettes LED contre le nystagmus, assurez-vous que l'appareil est nettoyé avant chaque utilisation et qu'il est en parfait état technique et non endommagé.
- Chargez complètement le boîtier de l'interrupteur de la batterie Li-Ion à température ambiante (environ 20°C). Les tentatives de charge en dessous de -20°C ou au-dessus de 60°C peuvent entraîner une charge incomplète et réduire la durée de vie de la batterie.

**Un conseil:** Le boîtier de l'interrupteur à batterie Li-Ion est livré partiellement préchargé. Pour garantir une capacité et une fonctionnalité totales, chargez-la complètement avant la première utilisation.

- Pour la charge, n'utilisez que le chargeur original de type 8.0121.02, qui est le seul à être adapté à la batterie Li-Ion utilisée.
- Insérez la fiche Lemo à 2 broches du chargeur dans la prise Lemo à 2 broches du boîtier de l'interrupteur de la batterie Li-Ion marquée du „symbole du chargeur“.



← Prise Lemo 2 pôles

- Branchez le chargeur sur une prise de courant. Le processus de charge démarre automatiquement.
- Le processus de charge peut être interrompu à tout moment.
- Le processus de charge est signalé par un voyant rouge sur le chargeur. Si les piles sont profondément déchargées, le témoin de charge passera du vert au rouge par la suite.
- Le boîtier de l'interrupteur de la batterie Li-Ion est entièrement chargé lorsque le voyant LED du chargeur s'allume en vert. Le temps de charge est d'environ quatre heures.

- Débranchez d'abord le chargeur de la prise secteur, puis du boîtier du coupe-batterie.
- Le boîtier de l'interrupteur à batterie Li-Ion de type 8.0121.01 est prêt à l'emploi et peut être utilisé pour mettre en marche les lunettes LED de nystagmus.



Veillez noter que lors de la connexion des fiches Lemo, les points marqués en rouge du chargeur ou du boîtier de l'interrupteur se trouvent l'un au-dessus de l'autre ou l'un à côté de l'autre. Veuillez également noter que lors du branchement/débranchement de la fiche, ne saisissez que les hachures en forme de damier sur le manchon! Ne faites que pousser les manchons l'un dans l'autre, ne les tournez jamais!

- Si les lunettes LED pour nystagmus ne sont pas utilisées pendant une période prolongée, veuillez les déconnecter du boîtier de l'interrupteur à piles, sinon les piles seront complètement déchargées (décharge profonde).
- S'assurer d'avoir les mains sèches avant de toucher les lunettes LED pour nystagmus, le cordon d'alimentation ou la fiche.
- Retirer la fiche du bloc d'alimentation en cas de dysfonctionnement pendant l'utilisation, et avant de nettoyer les lunettes pour nystagmus, d'installer ou de retirer un accessoire, ou de ranger l'appareil après utilisation.

- Il faut utiliser uniquement les accessoires indiqués par le fabricant.

## Contenu du paquet

- Vérifier l'emballage et se plaindre immédiatement auprès du transporteur en cas de dommage.
- Après avoir ouvert l'emballage, vérifier si le contenu de l'emballage n'a pas subi de dommages dus à une mauvaise manipulation pendant le transport.

L'emballage de vos lunettes LED pour nystagmus comprend tous les éléments suivants. Si l'un de ces éléments est manquant, contacter le revendeur pour obtenir assistance.

- 1x lunettes pour nystagmus  
type 801/821



- 1x sangle à clips de  
fixation pour tête



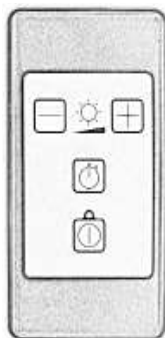
- 1x mode d'emploi



- 1x carton



- 1x boîtier d'interrupteur  
type 8.0121.01



- 1x Ladegerät  
type 8.0121.02



## Fonctionnement

### Généralités

Avec l'achat des lunettes LED pour nystagmus type 801/821, il est possible d'effectuer un examen pour lequel les lunettes LED pour nystagmus restent plus longtemps sur la tête du patient. La sangle à clips pour la tête permet de maintenir les lunettes LED correctement devant les yeux du patient et facilite la recherche du nystagmus spontané et provoqué, par exemple, en secouant la tête ou lors d'examens des chaises pivotantes.

Les lunettes LED pour le nystagmus sont équipées de verres de grossissement biconvexes à forte réfraction d'une puissance de +15 à +18 dioptries. Elles empêchent une vision nette et la fixation d'objets. De cette manière, le contact visuel du patient avec les objets de l'environnement est interrompu, ce qui générerait les mouvements rapides des yeux. En même temps, les yeux très éclairés sont faciles à observer à la loupe.

L'appareil est équipé d'une fonction de minuterie qui facilite l'observation des déviations dans un certain laps de temps. En outre, les lunettes sont équipées d'une fonction d'arrêt activée. Dans ce cas, l'éclairage des lunettes LED pour nystagmus s'éteint une minute après l'expiration de la minuterie ; le fait de ramasser les lunettes LED pour nystagmus es rallume automatiquement.

## Utilisation

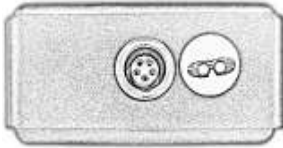
- Avant chaque utilisation, nettoyer les lunettes LED pour nystagmus avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau et un détergent doux. Sécher ensuite soigneusement les lunettes à l'aide d'un chiffon doux et sec.
- S'assurer que les lunettes LED pour nystagmus sont en parfait état de marche et qu'elles ne sont pas endommagées.
- Tenir les lunettes LED pour nystagmus devant les yeux du patient, au-dessus de l'arête du nez.
- Placer la sangle à clips autour de la tête et en appui sur les oreilles.
- Veiller à ce que les lunettes LED pour nystagmus ne bougent pas pendant l'examen. Si nécessaire, serrer la sangle plus fermement.



Les connecteurs Lemo des lunettes LED pour nystagmus sont dotés d'un simple mécanisme de verrouillage par pression et traction pour des connexions sûres et d'un codage pour une orientation correcte des connecteurs.

- Branchez le connecteur Lemo à 5 broches des lunettes LED pour nystagmus de type 801/821 dans la prise Lemo à 5 broches (marquée du symbole „lunettes“) du boîtier de l'interrupteur de batterie.





← Prise Lemo à 5 broches

**Mise en marche/arrêt, fonction de minuterie, arrêt et mise en marche automatiques et réglage continu de la luminosité des lunettes LED contre le nystagmus.**

D'une part, les fonctions des lunettes LED pour nystagmus de type 801/821 sont contrôlées par le boîtier de l'interrupteur à piles, et d'autre part, le travail indépendant (du secteur), comme les examens sur chaise pivotante, peut être effectué sans problème avec cette variante.

Le boîtier de l'interrupteur à piles permet de disposer en permanence des lunettes LED pour nystagmus.



← Contrôle de la luminosité



← Fonction de minuterie



← Interrupteur marche/arrêt

- Allumez les lunettes LED pour nystagmus de type 801/821 en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt. Appuyez à nouveau sur cette touche pour éteindre les lunettes LED pour nystagmus.
- La fonction de minuterie est lancée en appuyant sur le bouton de démarrage avec le symbole du chronomètre et la LED dans les lunettes de nystagmus signale le passage de 30, 60 et 90 secondes.
- La luminosité des lunettes LED pour nystagmus se règle en appuyant sur les boutons +/- . Avec le bouton moins, vous réduisez la luminosité, avec le bouton plus, vous augmentez la luminosité des LED.
- Grâce à l'arrêt et à la mise en marche automatiques, les lunettes LED pour nystagmus s'éteignent au bout d'une minute environ après l'expiration de la minuterie. La reprise des lunettes LED pour nystagmus active à nouveau l'éclairage.

## Désactivation/activation de la fonction d'arrêt automatique



Appuyez simultanément sur l'interrupteur marche/arrêt et sur le bouton de la minuterie pour allumer les lunettes LED pour nystagmus. Après l'extinction de la LED de 30 secondes (au bout d'une seconde environ), relâchez le bouton de la minuterie, puis éteignez les lunettes LED pour nystagmus et rallumez-les. Un bref clignotement de la LED 30 secondes après la mise sous tension signale la désactivation de l'arrêt automatique.

Pour activer l'arrêt automatique, veuillez procéder comme pour la désactivation.

## Indicateur de batterie faible



L'indicateur „batterie faible“ vous indique que les lunettes LED pour nystagmus sont allumées. Les trois diodes du minuteur clignotent cinq fois pour indiquer que la batterie Li-Ion est vide. Chargez votre boîtier de commutation avec le chargeur type 8.0121.02 jusqu'à ce que la diode du chargeur s'allume en vert.



← Diode

## **Instructions pour l'entretien**

Conserver les lunettes LED pour nystagmus dans un endroit fermé où elles sont protégées de la poussière et de la saleté afin de garantir leurs conditions d'hygiène.

Toutes les surfaces de l'appareil sont insensibles aux produits de nettoyage doux courants. Un chiffon doux ou un papier absorbant doit être utilisé pour appliquer les liquides de nettoyage, afin d'éviter de rayer la surface et de mieux doser et répartir le liquide. Un nettoyage incorrect ou incomplet peut mettre en danger le patient ou le personnel médical!

## **Limitation concernant l'utilisation**

La fin de la vie utile d'un produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

## **Lieu d'utilisation**

Éliminer la saleté de la surface avec un chiffon doux jetable.

## **Maintenance**

Réparer les pièces défectueuses ou les remplacer.

## Nettoyage / désinfection: automatiquement



- Un nettoyage ou une désinfection automatique est déconseillé pour ce dispositif.
- Ne pas désinfecter à l'aide d'un spray ou en trempant le produit dans un liquide!

## Nettoyage / désinfection: manuel

Procédure validée:



Pré-nettoyage avec un chiffon imbibé d'éthanol à 80%.

Désinfection par essuyage avec un chiffon doux et non pelucheux imbibé d'ECOLAB incidin Oxy Foam S. Temps de réaction selon le fabricant du désinfectant : 1 minute.

- Nettoyer les lunettes LED pour nystagmus avec un chiffon humide et éventuellement un peu de détergent doux.
- Ne jamais utiliser de produits de nettoyage corrosifs ou décapants ni d'objets pointus pour nettoyer l'appareil.
- Sécher soigneusement les lunettes LED pour nystagmus avec un chiffon doux et sec.
- Ne pas immerger le set des lunettes LED pour nystagmus dans l'eau ou dans d'autres liquides.

## **Contrôle et tests**

Vérifier les pièces après le nettoyage pour voir si de la saleté est encore visible. Il peut être utile de répéter le nettoyage.

## **Emballage**

Les lunettes LED pour nystagmus ne doivent pas être emballées dans un emballage stérile. D'autres types d'emballage sont également possibles.

## **Stérilisation**

Ne pas stériliser les lunettes LED pour nystagmus, car les composants électroniques peuvent être endommagés par des températures élevées.

## L'élimination des déchets



Après sa durée de vie, l'instrument doit être éliminé conformément à la législation et aux réglementations locales ou de les renvoyer au fabricant! Ce qui suit s'applique à l'Union européenne: Conformément à la directive CE 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE), ne jetez pas ce produit comme un déchet municipal non trié. Préparez ce produit en vue d'une réutilisation ou d'une collecte sélective, comme spécifié par la directive. Si ce produit est contaminé, cette directive ne s'applique pas. Les batteries faibles doivent être retirées et éliminées conformément à la législation et aux réglementations locales

## Caractéristiques techniques

- Type: 801 / 821
- Alimentation: Batterie Li-Ion
- Dimensions: 190 x 90 x 70 mm<sup>3</sup>
- Poids: environ 170 g (lunettes uniquement)
- Degré de protection: IP X0
- Classification: Class I, selon Annexe VIII de la Directive 2017/745 (UE)
- Classification: Groupe de risque 1 selon la norme DIN EN 62471
- Marquage CE: selon Annexe 2017/745 (UE)
- Spaulding: non critique
- Ladezeit: environ 4 h en décharge complète
- Conditions de rangement et de transport:
  - Lunettes LED pour nystagmus:
    - Température de rangement: -30 à 60 °C
    - Température de fonctionnement: 0 à 25 °C
    - Humidité: 30 à 75 %
    - Pression barométrique: 700 à 1060 hPa
  - Chargeur:
    - Température de rangement: -20 à 60 °C
    - Humidité: 45 à 80 °C
    - Pression barométrique: 700 à 75 % hPa



## Conditions de garantie

DEHAG Medizin-Technische Produktions GmbH & Co. KG garantit cet appareil pendant 24 mois après la date d'achat dans les conditions suivantes contre les dommages causés par des défauts de fabrication et/ou de matériel.

- Aucun frais de main-d'œuvre, de matériel et d'expédition ne sera facturé pendant la période de garantie indiquée. La période de garantie n'est pas prolongée par la réparation effectuée sous garantie.
- Les pièces défectueuses ou, en cas d'échange, le matériel défectueux lui-même deviennent automatiquement la propriété du fabricant.
- Toute réclamation au titre de la garantie doit être accompagnée d'une preuve d'achat de l'entreprise.
- Les demandes de garantie doivent être adressées soit au revendeur auprès duquel le produit a été acheté, soit au fabricant.
- La garantie ne s'applique pas aux dommages causés par:
  - Accidents, utilisation inappropriée, usure et/ou négligence.
  - Installation et/ou utilisation incorrectes qui violent les normes légales et techniques ou les normes de sécurité applicables.

- Pour les dysfonctionnements ou les dommages causés par une manipulation inappropriée, en particulier une manipulation contraire aux instructions d'utilisation ou un entretien ou une maintenance inadéquate ou incorrecte.
- Dysfonctionnements des équipements électriques dus à des influences extérieures, telles que des variations de tension, des champs électromagnétiques, des interférences radio, etc.
- Une réparation effectuée par le client ou un tiers.
- Transport négligent sans emballage ni protection appropriés.
- La garantie ne couvre pas les piles ou autres accessoires qui peuvent être inclus avec les lunettes LED pour nystagmus.
- En dehors du remplacement ou de la réparation des pièces défectueuses, la garantie ne donne aucun droit au remboursement d'un quelconque dommage. Le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable de tout dommage consécutif ou de toute autre conséquence causée par ou en rapport avec le matériel qu'il a fourni.
- Les frais de transport, d'emballage et d'assurance transport sont toujours à la charge de l'acheteur.

- Il n'y a pas de droit à la garantie pour les défauts qui apparaissent ou sont invoqués après l'expiration de la période de garantie.

## Service à la clientèle

En cas de panne, veuillez contacter le service après-vente DEHAG :








DEHAG Medizin-Technische  
Produktions GmbH & Co. KG  
Hinter dem Hamberge 24  
37124 ROSDORF / GERMANY  
Tel: 0551 / 3 25 19  
Fax: 0551 / 37 61 06  
E-mail: [info@dehag.com](mailto:info@dehag.com)  
Internet: [www.dehag.com](http://www.dehag.com)

## CE-Déclaration de conformité

La marque CE confirme que ce produit est conforme au règlement 2017/745 (UE) du Parlement européen du 05 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

## Symbole

	Suivez les instructions d'utilisation!
	Service à la clientèle
	Tension dangereuse!
	Nettoyage
	Fabricant
	Élimination conformément aux directives DEEE
	Code produit
	Dispositif médical
	Dispositif médical selon la directive 2017/745 (UE)