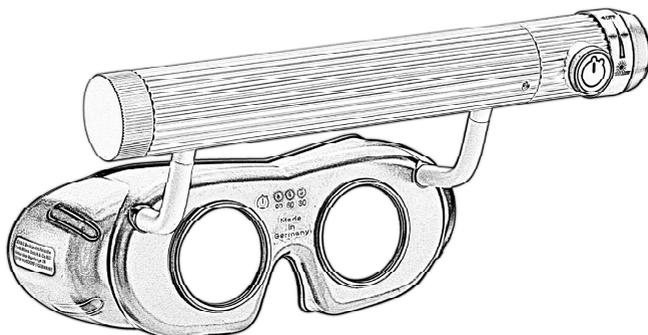




Lunettes LED pour Nystagmus

REF 803/823



Mode d'emploi



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.

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.
 - Éviter de poser les lunettes LED sur des surfaces qui pourraient rayer les verres.
 - Placez toujours les lunettes LED pour nystagmus sur le support amovible situé à l'intérieur de la boîte extérieure.
 - Les lunettes LED pour 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 pour nystagmus.
- 
- A black circular icon containing a white wrench and screwdriver crossed, used to denote repair or maintenance instructions.
- Faire effectuer toute réparation uniquement par un électricien qualifié.
 - Veuillez retirer les piles avant d'envoyer les lunettes LED pour nystagmus.

- 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



- 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!
- Veuillez absolument à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans la poignée de la batterie et dans les lunettes LED pour nystagmus!
- Assurez-vous que les piles sont sèches!

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

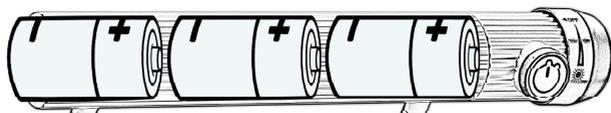
Contamination due au non-respect des instructions de préparation, à des accessoires incorrects ou défectueux.

Électricité



- Pour assurer l'alimentation des lunettes LED pour nystagmus, utilisez trois piles de taille C LR14/AM-2 (baby cells) de 1,5 volt chacune.
- Veillez à respecter la polarité lorsque vous insérez les piles.

Insertion des piles



Utilisation



- Avant d'utiliser les lunettes LED du nystagmus, assurez-vous que l'appareil est nettoyé avant chaque utilisation et qu'il est en parfait état technique et non endommagé.
- Il faut utiliser uniquement les accessoires indiqués par le fabricant.
- Dévissez le couvercle de la poignée de la batterie.
- Insérez trois piles (non fournies) de taille C LR14/AM-2 à 1,5 volt (baby cells), en respectant la polarité.
- Puis revissez le couvercle de la batterie sur la poignée de la batterie.

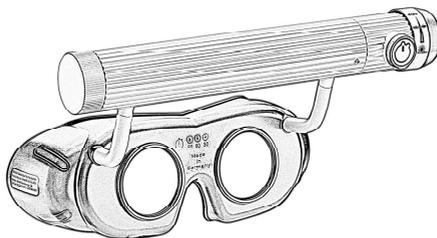
- Retirez les trois piles du compartiment à piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée afin d'éviter que les piles ne coulent.

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 LED pour nystagmus
type 803/823



- 1x mode d'emploi

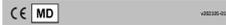
1x carton



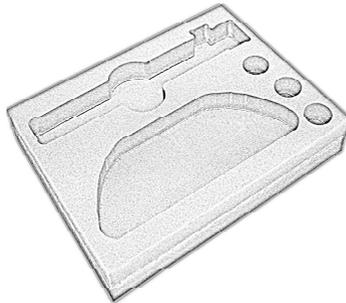
Lunettes LED pour Nystagmus
REF 803/823



► Mode d'emploi



- 1x incrustation



Fonctionnement

Généralités

Avec l'achat des lunettes LED pour nystagmus de type 803/823, vous avez la possibilité de réaliser un examen de courte durée en utilisation mobile. Les lunettes LED pour nystagmus sont tenues directement devant les yeux du patient et permettent ainsi de rechercher rapidement et sans complication un nystagmus de provocation, par exemple en secouant la tête.

Les lunettes LED pour 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. Les lunettes LED pour nystagmus sont également dotées d'un indicateur de „batterie faible“, qui signale que les piles doivent être changées lorsqu'elles sont vides.

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.
- Tenez les lunettes LED pour nystagmus sur l'arête du nez, devant les yeux du patient.
- Tenez les lunettes LED pour nystagmus d'une main par la poignée de la batterie.
- Mettez en marche les lunettes LED pour nystagmus en appuyant sur l'interrupteur bleu et en tournant la bague de commande dans le sens des aiguilles d'une montre.
- En continuant à tourner la bague de commande dans le sens des aiguilles d'une montre, vous pouvez diminuer la luminosité jusqu'à la butée du commutateur rotatif (environ 3/4 de tour).



Veillez à ne pas trop serrer le commutateur rotatif, faute de quoi le commutateur pourrait être inutilisable!

- Le débranchement des lunettes LED pour nystagmus se fait dans l'ordre inverse.

- Pour lancer la fonction de minuterie, vous devez appuyer sur le bouton de minuterie avec le chronomètre indiqué sur la poignée de la batterie. La diode clignotante vous indique l'expiration de l'unité de temps correspondante (30, 60 ou 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.
- Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée, veuillez retirer les piles de la poignée.

Désactivation/activation de la fonction d'arrêt automatique



- Pour désactiver la fonction d'arrêt, vous devez maintenir enfoncé le bouton de minuterie sur la poignée de la batterie tout en allumant simultanément le commutateur rotatif.

- Après l'extinction de la LED de 30 secondes (environ 1 seconde), relâchez le bouton de la minuterie et éteignez puis rallumez les lunettes LED pour nystagmus. Un bref clignotement de la LED 30 secondes après la mise sous tension signale la désactivation de l'arrêt automatique.
- Pour activer la fonction d'arrêt, procédez de la même manière que pour désactiver la fonction d'arrêt.

Indicateur de batterie faible



- L'indicateur „batterie faibles“ vous indique que les lunettes LED pour nystagmus sont allumées. Les trois diodes du minuteur clignotent cinq fois pour indiquer que les piles sont vides. Insérez trois nouvelles piles similaires de 1,5 V de taille C LR14/AM-2 (baby cells), de préférence des piles alcalines, en respectant la polarité.
- Mettez les piles usagées au rebut conformément aux réglementations locales.

Instructions pour l'entretien

Conserver les lunettes LED pour nystagmus dans un endroit fermé, sur le support prévu à cet effet, à l'abri de la poussière et de la saleté afin d'en assurer l'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.
- Si vous envoyez les lunettes LED pour nystagmus en réparation, veuillez retirer les piles avant de les envoyer.

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 validé:



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 après chaque utilisation.

- 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.

Séchage

Laissez sécher l'appareil pendant au moins une heure avant de le réutiliser. Sinon, il y a un risque d'inflammation d'un mélange explosif d'air et de produit de nettoyage lors de la mise en marche.

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: 803 / 823
- Alimentation électrique: 3 x piles bébé type LR14/AM-2 ; á 1,5V
- Dimensions: 223 x 150 x 70 mm³
- Poids: environ 400 g (Sans piles)
- Degré de protection: IP X0
- Classification: Class I, selon Annexe VIII de la Directive 2017/745 (EU)
- Classification: Groupe de risque 1 selon la norme DIN EN 62471
- Marquage CE: selon Annexe 2017/745 (UE)
- Spaulding: non critique
- Conditions de rangement et de transport:
 - Température de rangement: -30 à 60 °C
 - Température de fonctionnement: 0 à 25 °C
 - Humidité: 30 à 75 %
 - Pression barométrique: 700 à 1060 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
Internet: 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)