

MANUEL D'UTILISATION



HEAD POINTER Framiral

SAS FRAMIRAL

107 Avenue Jean Maubert

06130 GRASSE

Tel: +33 422.480.107 Fax: +33 9.56.37.24.72

www.framiral.fr

contact@framiral.fr

Table des Matières

1.	Présentation	5
2.	Principe de fonctionnement	5
3.	Sécurité utilisateur et patient	5
4.	Le contenu du colis.....	6
5.	Description du boîtier pointeur laser	7
6.	Utilisation	8
7.	Nettoyage.....	9
8.	Entretien / S.A.V.	10
9.	Contre-indications.....	10
10.	Précautions d'utilisation.....	10
11.	Effets indésirables	10
12.	Dispositif en fin de vie	10
13.	Caractéristiques techniques.....	10

Table des Illustrations

Figure 1 – Boîtier vu du dessous	6
Figure 2 – Casque + boîtier amovible	6
Figure 3 – Boîtier pointeur laser.....	7
Figure 4 – Rail de fixation du boîtier pointeur laser	7
Figure 5 – Mise en place du boîtier pointeur laser	7
Figure 6 – Retrait du boîtier pointeur laser.....	8
Figure 7 – Mise en place des piles dans le boîtier.....	8
Figure 8 – Réglage du casque	9
Figure 9 – Mise en place de la protection frontale	9

Symboles utilisés

Identification/Traçabilité

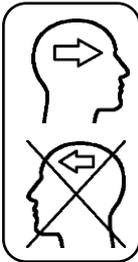
	Fabricant
	Précise qu'il s'agit d'un Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de série
	Référence catalogue du fabricant

Réglementaire

	Certifié CE conforme au règlement européen 2017/745
	Partie appliquée de type B : conforme aux exigences de la CEI 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques (courant de fuite patient et courant auxiliaire) admissible.

Utilisation

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation Signale qu'un dispositif médical qu'il convient de ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert et dont il convient que l'utilisateur consulte les instructions d'utilisation pour obtenir plus d'informations.
	Attention: précautions ou restrictions d'utilisation Signale qu'une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif
	Consulter les instructions d'utilisation
	Point d'attention
	Information utile

	Indique le sens de pose du casque (avant)
	Attention Rayon laser

Conservation

	Fragile
	Protéger de la chaleur et des sources radioactives Conserver à l'abri de la lumière du soleil et des sources radioactives
	Garder au sec Craint l'humidité
	Limites de température Indique la température minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitations de pression atmosphérique Indique la plage de pression atmosphérique (kPa) à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

Elimination

	Ce produit fait l'objet d'une collecte sélective. Équipement électronique. Ne pas jeter à la poubelle.
---	--

1. Présentation

L'appareil Head Pointer est constitué d'un casque léger sur lequel est fixé un pointeur laser. Cet appareil simple et léger permet de bien contrôler les mouvements de tête du sujet lorsqu'il doit suivre une cible avec sa tête ou avec ses yeux uniquement, au cours d'exercices de rééducation.

Le dispositif Head Pointer peut être couplé avec le dispositif REGLED ou avec le logiciel Framicible.

L'exercice consiste, pour le patient, à suivre le point lumineux en l'encerclant avec le viseur du Head Pointer.

Le Head Pointer est utilisé par des praticiens médecins ORL, neurologues, kinésithérapeutes spécialisés ou techniciens d'assistance ORL habilités.

Le dispositif Head Pointer est composé de:

- Un casque doté d'un rail de fixation.
- Un boîtier amovible doté d'un pointeur laser.

2. Principe de fonctionnement

Le dispositif Head Pointer est destiné à la rééducation à l'aide d'exercices de :

- fixation,
- poursuite oculaire,
- mouvement saccadique,
- coordination et synchronisation tête/œil, surtout si les oscillopsies se sont installées.

3. Sécurité utilisateur et patient



Le Head Pointer comprend un laser de classe 2

	Laser classe 2	<p>Le rayonnement laser accessible se situe uniquement dans le domaine spectral visible (400 nm à 700 nm). Sans danger pour l'œil en cas de durée brève d'irradiation (jusqu'à 0.25 s). Une irradiation prolongée est prévenue par le réflexe cornéen naturel.</p>
---	-----------------------	---

Précautions d'utilisation :

- ✓ **Ne jamais exposer l'œil du patient, de l'utilisateur ou toute autre personne au rayonnement laser de façon délibérée. Ne pas regarder délibérément dans le faisceau cela peut causer des blessures à la rétine dans le dos de l'œil.**
- ✓ **Ne pas se placer devant une surface réfléchissante lorsque le laser émet un rayonnement.**

Soyez conscient des réflexions de faisceau sur le verre et les surfaces brillantes. Selon la surface, le faisceau réfléchi pourrait être à peu près aussi fort et aussi focalisé qu'un faisceau direct.

- ✓ Les lasers à lumière visible de classe 2 sont considérés comme sûrs en cas d'exposition involontaire aux yeux, car une personne se détourne normalement ou cligne des yeux pour éviter la lumière vive.

Un Interrupteur ON/OFF situé sous le boîtier permet la mise en marche et l'arrêt de l'émission du rayon laser.

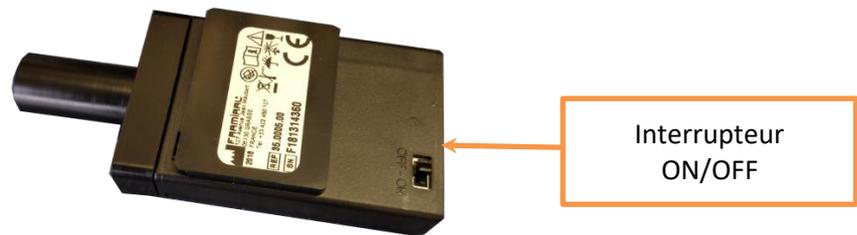


Figure 1 – Boîtier vu du dessous

4. Le contenu du colis

Le dispositif se compose des éléments suivants :

- Un casque ajustable à l'aide d'un bouton à crémaillère avec rail de fixation
- Un boîtier doté d'un pointeur laser, alimenté par 3 piles AA.

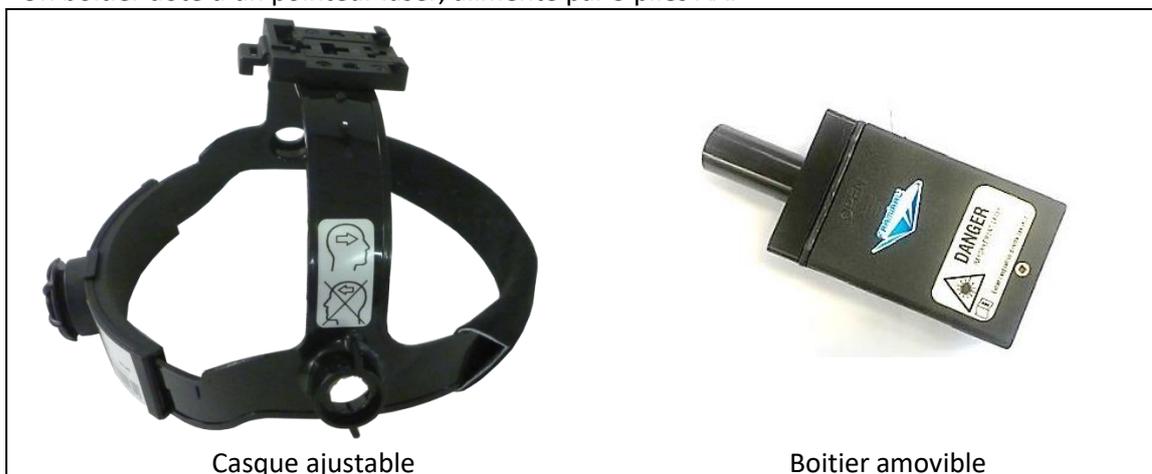


Figure 2 – Casque + boîtier amovible

5. Description du boîtier pointeur laser



Figure 3 – Boîtier pointeur laser

Mise en place et retrait du boîtier pointeur laser :

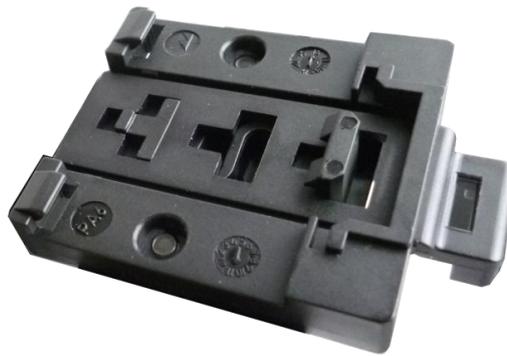


Figure 4 – Rail de fixation du boîtier pointeur laser



Figure 5 – Mise en place du boîtier pointeur laser

- Pour la mise en place du boîtier, insérer le boîtier dans les encoches comme indiqué sur la photo de la figure 5 (un seul sens possible)



Figure 6 – Retrait du boîtier pointeur laser

- Tirer la languette comme indiqué sur la photo ci-dessus et incliner le boîtier pour le faire sortir de son support

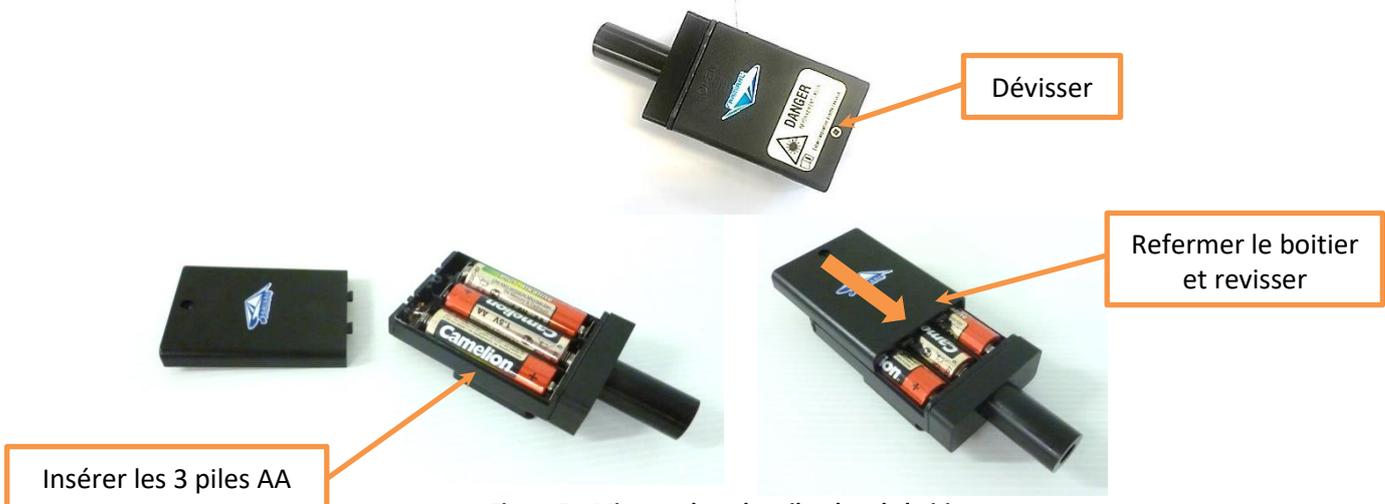
Mise en place des piles :


Figure 7 – Mise en place des piles dans le boîtier

6. Utilisation

- Fixer le boîtier sur le casque
- Placer le casque sur la tête du patient et l'ajuster à l'aide du bouton de réglage:

 ✓ **Sens de pose du casque**

Respecter le sens de pose indiqué sur l'étiquette du casque (cf. p 3)

 ✓ **Réglage du casque**

Le casque du Head Pointer est un serre-tête à crémaillère dont le tour de tête est réglable grâce au bouton crémaillère. Il suffit de pousser et tourner la mollette dans le sens horaire et antihoraire pour diminuer ou augmenter le tour de tête.



Figure 8 – Réglage du casque



Le casque doit être parfaitement ajusté sans serrage excessif.

- Mettre l'interrupteur du boîtier sur ON (cf p5. Description du boîtier pointeur laser)

7. Nettoyage

- Nettoyer l'armature du casque avec une lingette humide après chaque utilisation.
- Changer la protection frontale entre chaque patient. Ce bandeau de protection et d'hygiène est lavable en machine à 30°C en utilisant de la lessive hypoallergénique de préférence. Il peut être enlevé et remis en place très facilement.
- La protection frontale est un accessoire fourni par lot de 5 qui est à remplacer lorsqu'elle est usagée et ne s'adapte plus convenablement sur le casque.



Etape 1



Etape 2



Etape 3

Figure 9 – Mise en place de la protection frontale

8. Entretien / S.A.V.

- Aucun entretien ni calibration du boîtier pointeur laser n'est nécessaire.
- L'appareil est garanti 2 ans pièces et main d'œuvre en utilisation conforme, retour atelier.
- Pour toute question d'ordre technique, contacter le SAV FRAMIRAL au +33 422 480 107.

9. Contre-indications

- Ne pas utiliser pour d'autre usage que celui prévu ;
- Contre-indications orthopédiques et vasculaires (Chirurgie récente du rachis cervical, Fractures ou hernies cervicales, Dissections vertébrales) ;
- Douleur lors de mouvement de la tête
- Les précautions d'usage sont à prendre lors d'un handicap cervical (torticolis, arthrose sévère, cou douloureux ...)

10. Précautions d'utilisation

- Ne pas regarder dans le rayon ni dans les réflexions ;
- Ne pas pointer le rayon laser dans les yeux ;
- Ne pas conserver l'appareil près d'une source de chaleur. Pas d'exposition prolongée au soleil ;
- Taux d'humidité relative à ne pas dépasser : 85% ;

11. Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu

12. Dispositif en fin de vie

Interdiction de revendre le produit usagé à titre onéreux ou de le céder à titre gracieux.
Tout produit usagé doit être mis au rebut selon la réglementation relative aux équipements électriques et électroniques ou retourné à la société Framiral.

13. Caractéristiques techniques

- Casque : serre-tête réglable ;
- Module pointeur laser amovible ;
- Laser classe 2
- Poids du casque équipé : 300g (± 10 g)
- Couleur de la ligne : rouge
- Fonctionne sur pile (3xAA)
- Distance recommandée entre le patient et la cible : 1 à 3 m



Toute modification du dispositif est strictement interdite

CE **Ce produit est marqué CE classe I non invasif depuis 2017.**



107, avenue Jean Maubert
06130 GRASSE – FRANCE

 Tel. : +33 (0)4 22 48 01 07

SIRET : 383 673 993

 contact@framiral.fr

 www.framiral.com