

MANUEL D'UTILISATION



Vestibulo-Cervico-Ocular Reflex FRAMIRAL

FramiVCOR

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

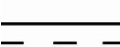
Table des Matières

1.	Présentation	4
2.	Principe de fonctionnement.....	5
3.	Sécurité du patient.....	5
a)	Rayonnement infrarouge	5
b)	Rayonnements électromagnétiques	5
4.	Le contenu du colis	6
5.	Description du module caméra.....	8
6.	Description du module capteur de mouvement.....	9
7.	Description du récepteur	11
8.	Recommandations pour la charge du capteur de mouvement et de la caméra*	11
9.	Branchements.....	12
10.	Description du logiciel.....	15
11.	Utilisation	15
a)	Première utilisation du FramiVCOR.....	15
b)	Utilisation courante.....	15
c)	Gestion de l'alimentation du capteur de mouvement	18
d)	Recharge du module caméra	19
12.	Nettoyage :	19
13.	Entretien / S.A.V. :	19
14.	Contre-indications :	20
15.	Précautions d'utilisation :	20
16.	Effets indésirables.....	21
17.	Dispositif en fin de vie.....	21
18.	Conditions environnementales d'utilisation et de stockage.....	22
a)	Utilisation	22
b)	Stockage	22
19.	Caractéristiques techniques	22
a)	Générales.....	22
b)	Module caméra.....	22
c)	Capteur de mouvement	23
d)	Caractéristiques requises pour l'ordinateur	23

Table des Illustrations

Figure 1 – Module côté caméra	8
Figure 2 – Module caméra vu de dessous	8
Figure 3 - Charge du Module caméra.....	9
Figure 4 – Module capteur de mouvement.....	9
Figure 5 – Système d'attache du module capteur de mouvement.....	10
Figure 6 – Mise en place du module capteur de mouvement	10
Figure 7 – Retrait du module capteur de mouvement.....	10
Figure 8 – Récepteur (version sans fil)	11
Figure 9 – Récepteur (version sans fil)	12
Figure 10 - Cordon vidéo pour caméra filaire	12
Figure 11 – Branchements avec module caméra filaire	13
Figure 12 – Branchements avec module caméra sans fil	14
Figure 13 – Logiciel FramiVCOR	15
Figure 14 – Réglage du casque	16
Figure 15 - Réglage de l'écartement des yeux	17
Figure 16 – Mode opératoire en exercices passifs.....	17
Figure 17 – Fonctionnement du capteur de mouvement.....	19

Symboles utilisés

	Point d'attention
	Information utile
	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.
	Fragile
	Consulter les instructions d'utilisation
	Protéger des rayons du soleil
	Garder au sec
	Plage de température de stockage et d'utilisation
	Ce produit fait l'objet d'une collecte sélective
	Fabricant
	Courant continu
	Certifié CE

1. Présentation

Le dispositif FramiVCOR est un dispositif de test de l'équilibre (test de réflexe vestibulo-cervico-oculaire) fabriqué et commercialisé par la société **FRAMIRAL**.

Le dispositif permet non seulement de réaliser les épreuves vestibulaires classiques (oculomotricité, enregistrement de nystagmus, tests rotatoires au fauteuil) mais également d'enregistrer le nystagmus réactionnel des canaux semi-circulaires au cours des **mouvements naturels** de la tête et du corps. Ces mouvements sont possibles aussi bien assis que debout, à la lumière ou dans l'obscurité, à des vitesses très variables et avec de très grandes amplitudes.

Le dispositif FramiVCOR peut être utilisé pour tout type de patient pouvant présenter des vertiges, instabilités, troubles de l'équilibre et des troubles de la proprioception cervicale (Wiplash).

Il est également très utile en rééducation.

Lorsque le patient effectue des mouvements de la tête, corps immobile, le dispositif permet d'évaluer la participation de la proprioception cervicale lors des mouvements naturels de la tête (mouvements sinusoidaux ou saccades), à toutes les vitesses permises par le cou.

En cas de déficit vestibulaire unilatéral ou bilatéral, FramiVCOR permet d'évaluer la compensation par la proprioception cervicale.

Lorsque le patient debout fait des rotations actives du tronc et de la tête, cou bloqué, le dispositif permet d'évaluer l'incidence des pathologies vertébrales dans les troubles de l'équilibre.

Le dispositif permet :

- d'enregistrer les mouvements de la tête;
- en simultané de visualiser et d'enregistrer les mouvements de l'œil ;
- d'afficher une représentation graphique des mouvements de la tête et de l'œil;
- d'estimer un gain en vitesse ou en position entre les mouvements de tête et ceux de l'œil ;
- de participer à la rééducation vestibulaire des patients.

L'appareil est utilisé par des praticiens médecins ORL, neurologues, généralistes, kinésithérapeutes spécialisés ou techniciens d'assistance ORL habilités.

Le dispositif comprend :

- **Un casque** dont la face avant est un masque qui se positionne sur le visage du patient. Ce masque est doté d'un bouchon obturateur positionnable indifféremment sur l'un ou l'autre des orifices oculaires.
- **Un module capteur de mouvement amovible** (identique au dispositif FramiAVD - Acuité Visuelle Dynamique)
- **Un module caméra amovible** (identique à celui du dispositif Framiscope M). Il existe dans plusieurs versions : filaire, sans fil ou mixte (filaire + sans fil).
- **Un logiciel** qui permet de traiter simultanément les données transmises par le capteur de mouvement et les images transmises par la caméra.
Ce logiciel est lancé à partir du logiciel de gestion des patients FramiGest.

L'ordinateur n'est pas fourni avec le dispositif.

Le terme de « casque équipé » désigne le casque muni de ses deux modules.

2. Principe de fonctionnement

Le dispositif FramiVCOR est destiné à estimer un gain en vitesse (ou en position) entre les mouvements de tête et ceux de l'œil.

Le gain est le rapport $\frac{\text{vitesse de déplacement de l'œil (phase lente)}}{\text{vitesse de déplacement de la tête}}$ (ou $\frac{\text{déplacement de l'œil}}{\text{déplacement de la tête}}$). Les gains affichés peuvent être instantanés ou moyens.

Le mouvement de la tête est transmis au logiciel par le capteur de mouvement via son récepteur.

La vidéo de l'œil est capturée à l'aide d'un boîtier caméra qui filme les déplacements de l'œil éclairé par des diodes infrarouge proche (dans le noir ou à la lumière). Ce mouvement est tracé sur le même graphique que le mouvement de la tête.

Les courbes de vitesse ou de déplacement tête et œil sont tracées sur le même graphique. Elles sont affichées en même temps que la vidéo de l'œil. Le logiciel permet d'enregistrer les vidéos et de les lire ultérieurement, à la vitesse nominale ou au ralenti. Un curseur placé sur les courbes enregistrées permet de les relier à lecture de la vidéo.

3. Sécurité du patient

a) Rayonnement infrarouge

L'appareil a été conçu de façon à maîtriser tout risque lié à l'exposition de l'œil à un rayonnement infrarouge.

L'intensité des diodes infrarouge a été limitée afin de prévenir un risque de souffrance cellulaire, en tenant compte de la durée d'un examen complet. La durée d'utilisation en continu ne doit toutefois pas excéder 15 minutes.

b) Rayonnements électromagnétiques

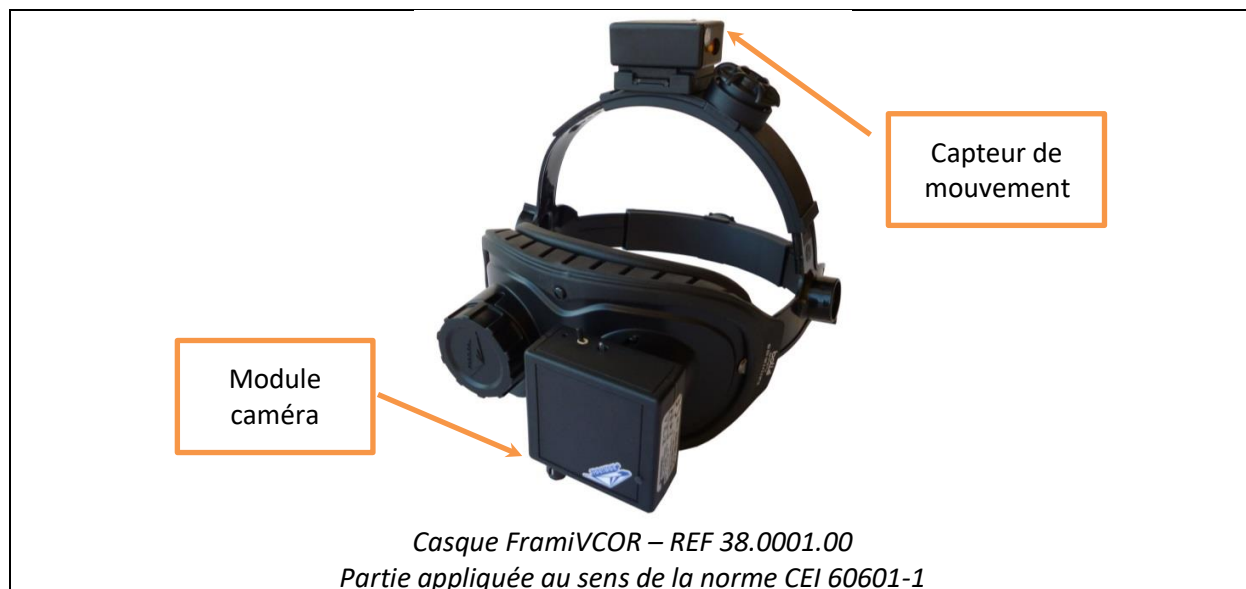
L'appareil a été conçu de manière à respecter les seuils réglementaires d'émission.

Toutefois, les patients électro sensibles pourraient ressentir un inconfort.

4. Le contenu du colis

Le **casque équipé** est présenté sur la photo ci-dessous.

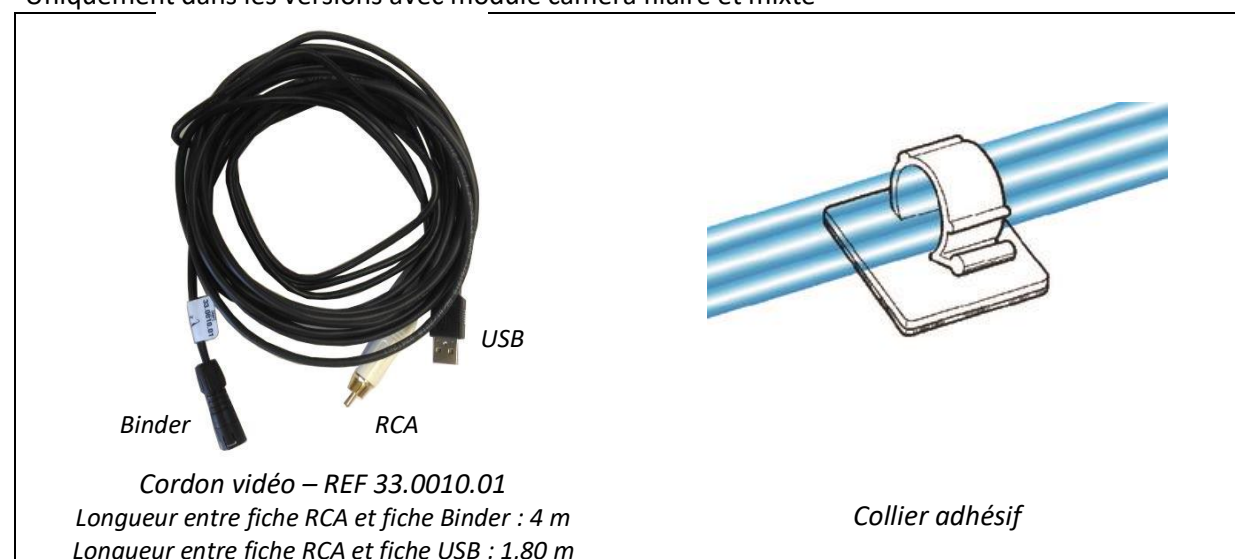
Il est ajustable par double réglage (hauteur et tour de tête) à l'aide de boutons à crémaillère (cf p16)



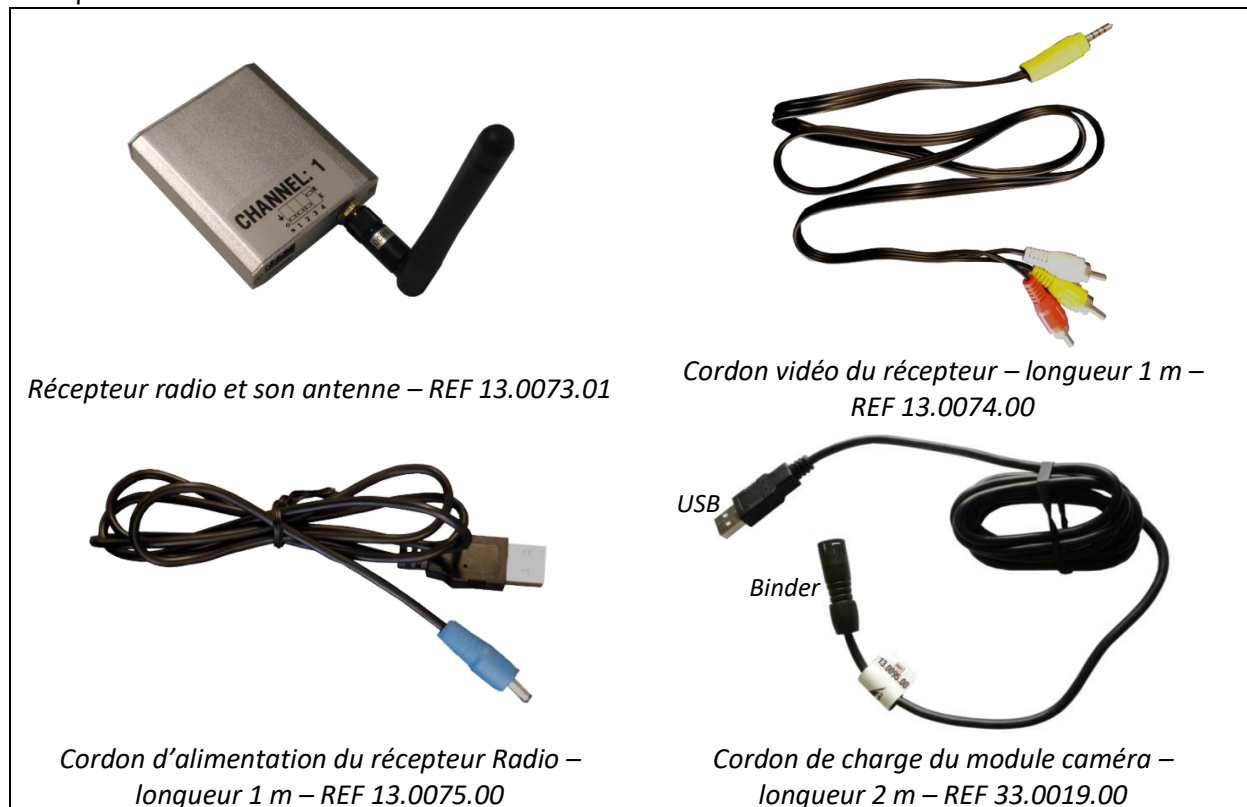
Toutes versions : Module caméra



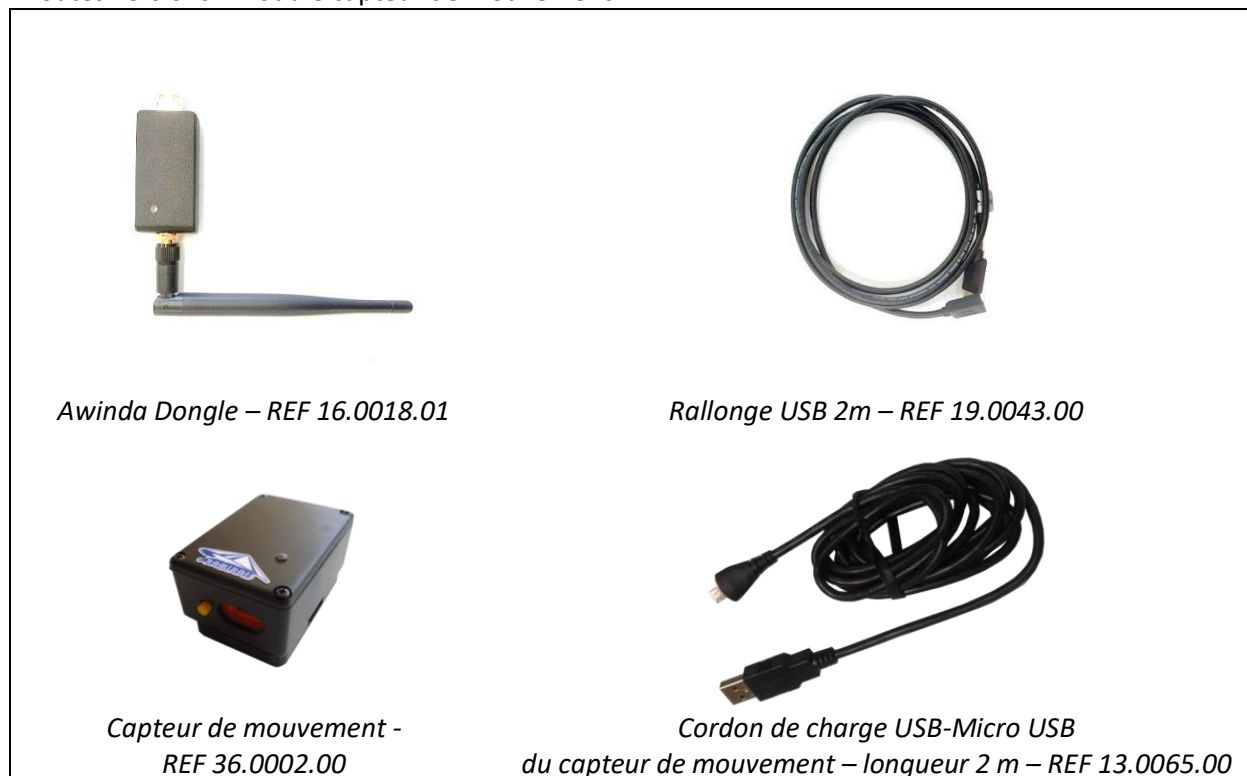
Uniquement dans les versions avec module caméra filaire et mixte



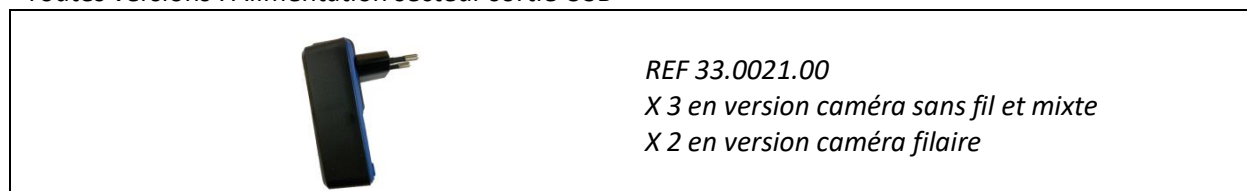
Uniquement dans les versions avec module caméra sans fil et mixte



Toutes versions : Module capteur de mouvement



Toutes versions : Alimentation secteur sortie USB



5. Description du module caméra



Figure 1 – Module côté caméra



Figure 2 – Module caméra vu de dessous

Mise en place du module caméra :

- Présenter le boîtier en face de l'un des deux orifices du masque (œil droit/œil gauche), les interrupteurs vers le haut.
- Enfoncer le boîtier dans l'orifice choisi. Un ergot permet d'ajuster la caméra dans la bonne position.
- Pour retirer le boîtier caméra, maintenir le boîtier par les côtés et tirer dans l'axe.
- Le bouchon obturateur se place en poussant droit dans l'axe et à fond et se retire en tirant droit dans l'axe.
- Il est possible de placer le boîtier caméra et le bouchon indifféremment dans l'un ou l'autre des deux orifices du masque.


Mise en charge du module caméra :

Figure 3 - Charge du Module caméra

Connecter le cordon de charge au module caméra (côté Binder).

Connecter l'autre extrémité du câble à l'alimentation secteur/USB fournie.



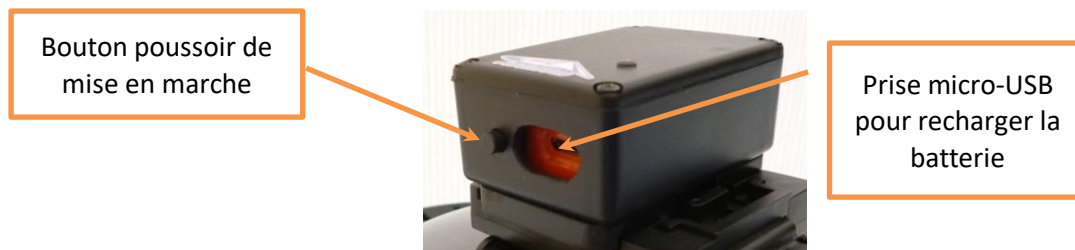
La charge ne s'effectue que si la caméra est éteinte.

Le voyant de charge fonctionne de la façon suivante (conditions normales : batterie présente, chargeur branché, interrupteur ON/OFF en position OFF) :

- Vert : charge finie
- Orange : en charge

Autres cas, hors conditions d'utilisation normales :

- Batterie absente, chargeur branché, interrupteur ON/OFF sur OFF : LED ORANGE
- Batterie présente, chargeur branché, interrupteur ON/OFF sur ON : LED VERTE
- Batterie totalement déchargée, chargeur branché, interrupteur ON/OFF sur ON : clignotement lent de la LED VERTE. Dans ce cas mettre l'interrupteur ON/OFF en position OFF. La LED devient orange, la batterie se recharge.

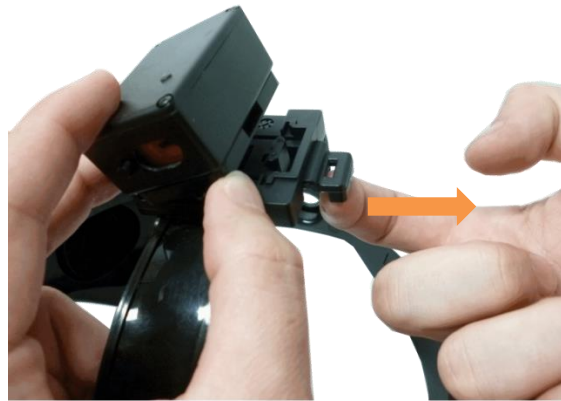
6. Description du module capteur de mouvement

Figure 4 – Module capteur de mouvement

Mise en place et retrait du module capteur de mouvement :

Figure 5 – Système d'attache du module capteur de mouvement

Figure 6 – Mise en place du module capteur de mouvement

- Pour la mise en place du boîtier, insérer le boîtier dans les encoches comme indiqué sur les photos de la Figure 6 (un seul sens possible).


Figure 7 – Retrait du module capteur de mouvement

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


Mise en charge du module capteur de mouvement :

Connecter le cordon de charge USB-Micro USB (côté Micro-USB) ;

Connecter l'autre extrémité du cordon à l'alimentation secteur/USB fournie;

En charge, le clignotement de la LED du capteur est plus lent qu'en fonctionnement. Quand la batterie est pleine, la LED reste allumée.

7. Description du récepteur



Récepteur REF
16.0018.01
Côté LED

Figure 8 – Récepteur (version sans fil)

Statut de la LED	Description
OFF	Logiciel non lancé OU Logiciel lancé et configuré « Capteur I »
 1 clignotement par seconde	Logiciel AVD lancé et récepteur reconnu par le logiciel. Pas d'exercice en cours dans le logiciel AVD.
 clignotement rapide	Logiciel lancé Logiciel configuré « Capteur W » Quand le récepteur et le capteur se connectent, ils clignotent de façon synchronisée

8. Recommandations pour la charge du capteur de mouvement et de la caméra*



Ne pas mettre en charge pendant un examen.



Ne pas utiliser un autre modèle d'alimentation que celle fournie par FRAMIRAL.



Penser à éteindre la caméra après chaque utilisation sous peine de décharge de la batterie



Ne pas utiliser une batterie différente de celle fournie par FRAMIRAL



Il est fortement conseillé de ne pas laisser les batteries de la caméra et du capteur de mouvement se décharger complètement avant de la recharger.

La décharge complète des batteries diminue leur durée de vie.



En raison d'un risque de décharge électrostatique, le changement de batterie doit être effectué en atelier uniquement.

Le matériel doit faire l'objet d'une demande de retour matériel (formulaire RMA)

* version sans fil et mixte

9. Branchements

- **Récepteur :**

Connecter le récepteur via la rallonge USB à n'importe quel port USB de l'ordinateur.



Figure 9 – Récepteur (version sans fil et filaire)

- **Cordon vidéo pour caméra filaire :**

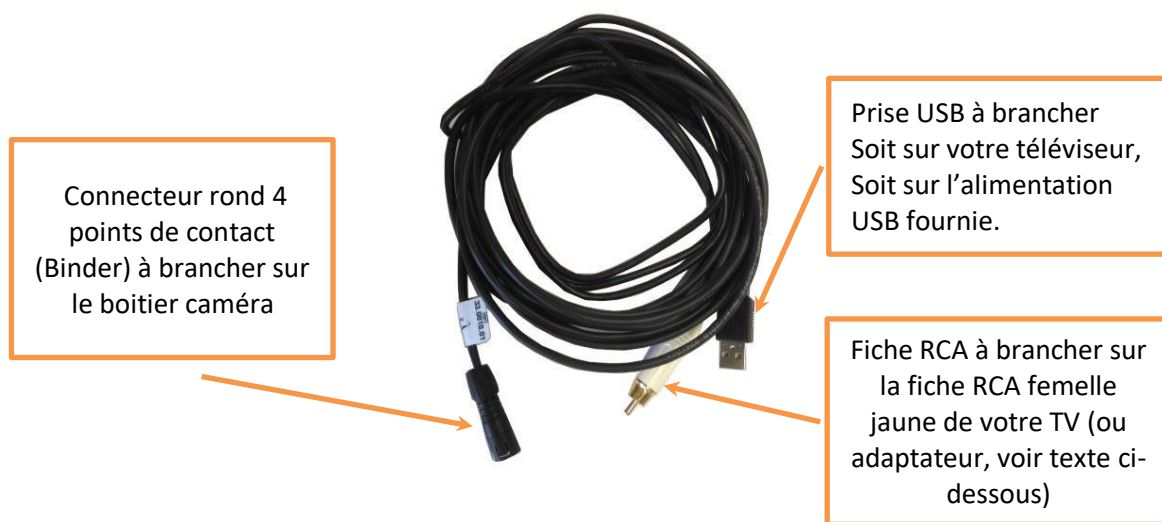


Figure 10 - Cordon vidéo pour caméra filaire

- **Module caméra filaire :**

- Brancher le cordon vidéo (connecteur rond 4 points de contact) dans la prise située en dessous du boîtier caméra (cf. Figure 2).
- L'autre côté du cordon se divise en 2 :
 - Alimentation : brancher la fiche USB sur l'alimentation fournie.
 - Vidéo : pour visualiser l'image sur un ordinateur, brancher la fiche RCA du cordon vidéo sur la fiche RCA femelle Jaune d'un adaptateur Vidéo USB (matériel optionnel).

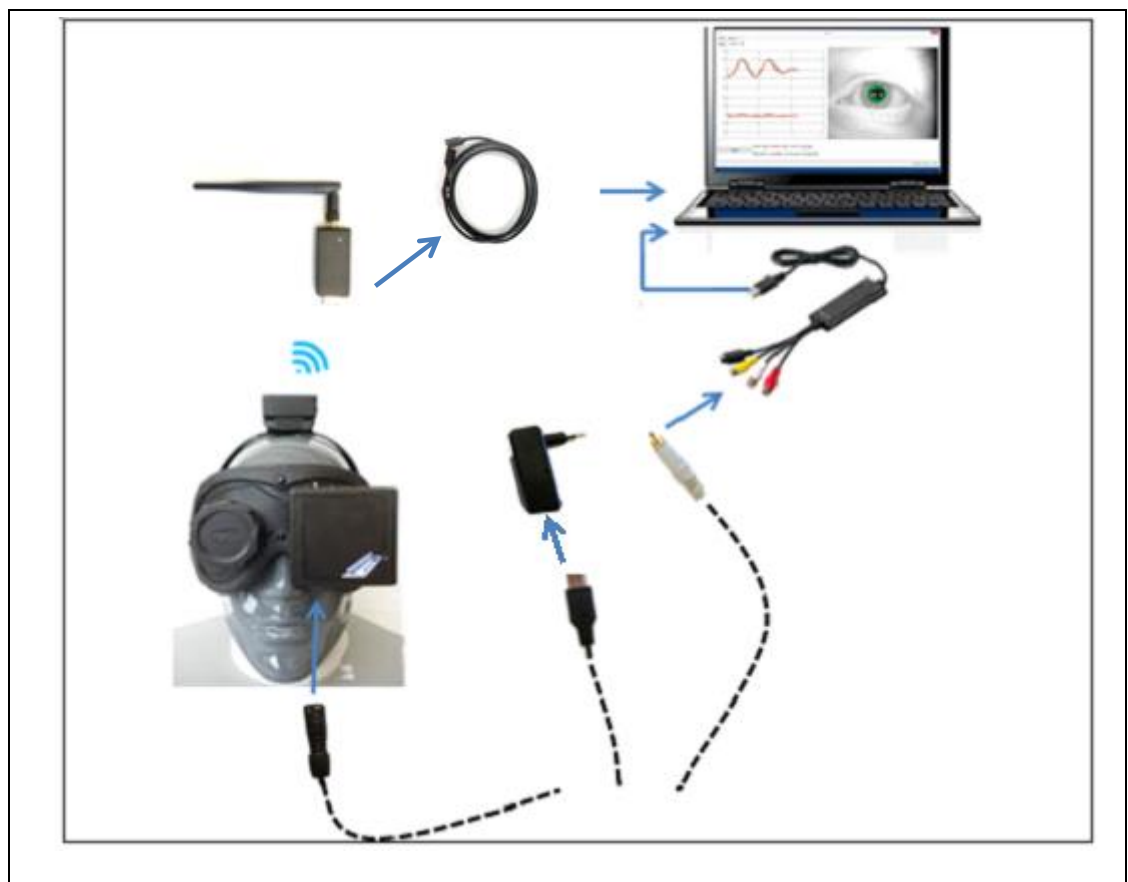


Figure 11 – Branchements avec module caméra filaire

- **Module caméra sans fil :**

- Connecter le récepteur radio et son alimentation
- Pour visualiser l'image sur l'ordinateur, brancher la fiche RCA mâle Jaune du cordon vidéo sur la fiche RCA femelle Jaune de l'adaptateur Vidéo USB (matériel optionnel).

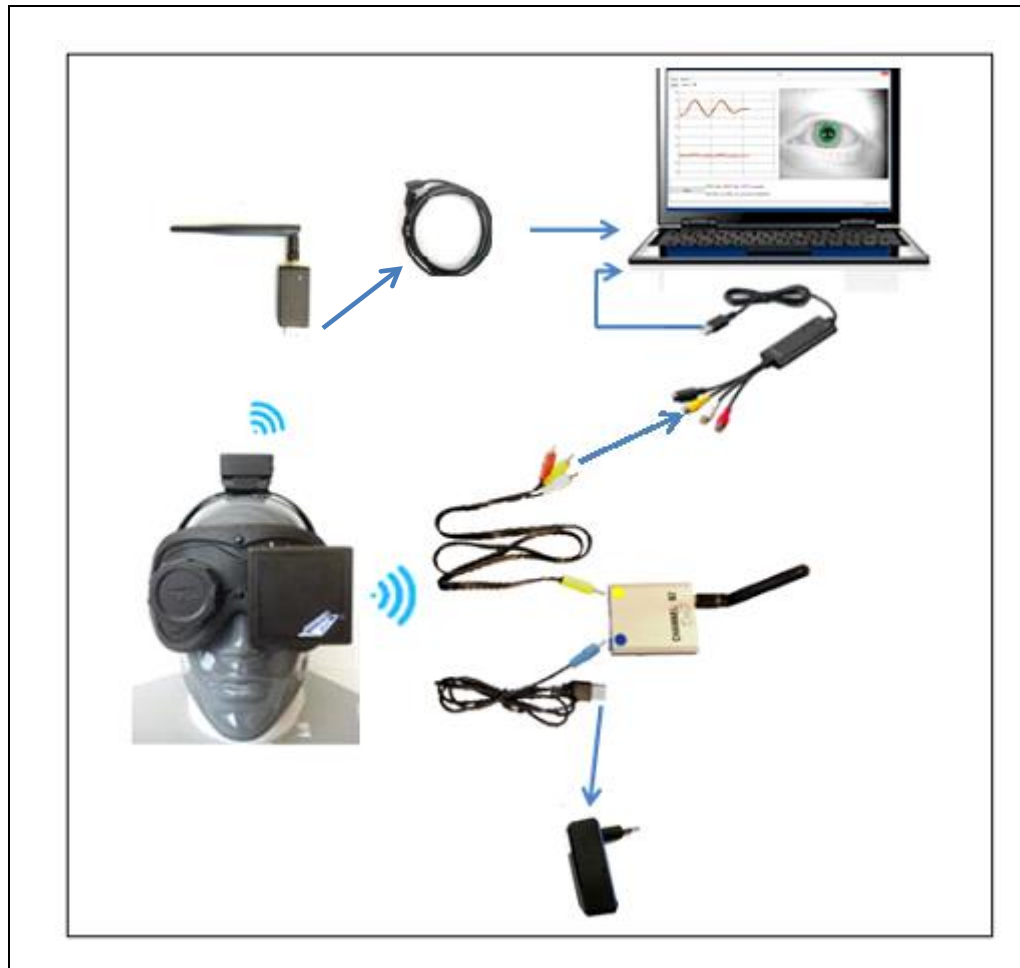


Figure 12 – Branchements avec module caméra sans fil

10. Description du logiciel

Le logiciel FramiVCOR Framiral ne peut être lancé qu'à partir de Framigest, logiciel de gestion des patients.

Il fait l'objet d'un manuel d'utilisation spécifique : « Manuel Utilisateur Logiciel FramiVCOR ».

Le manuel décrit son utilisation et la configuration matérielle requise.

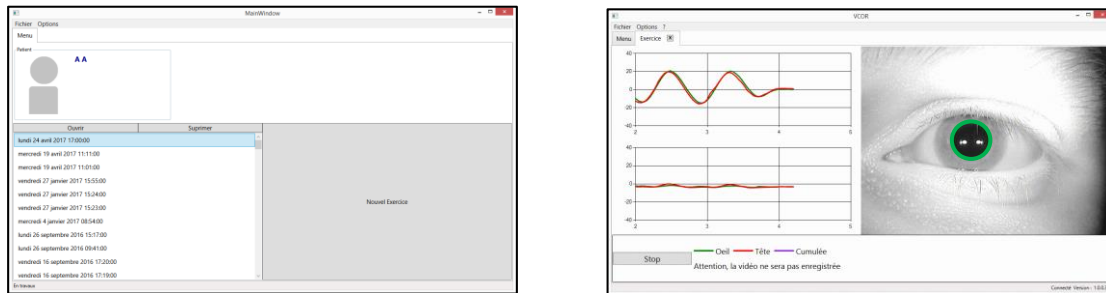


Figure 13 – Logiciel FramiVCOR

11. Utilisation

a) Première utilisation du FramiVCOR

- Installer le logiciel (cf. manuel utilisateur logiciel FramiVCOR)
- Connecter le capteur de mouvement :
 - Mettre le capteur à plat
 - Connecter le récepteur (Awinda Dongle) à n'importe quel port USB de l'ordinateur (cf. branchements §9).

Le fonctionnement n'est pas garanti sur Hub USB.

- Connecter la caméra : cf. branchements §9

b) Utilisation courante



Avant connexion, le capteur doit toujours être à plat, il est donc recommandé de le stocker à l'horizontale.

- 1 Mettre en marche le PC ;
- 2 Ouvrir le logiciel FramiGest ;
- 3 Sélectionner/Créer la fiche patient dans FramiGest (cf. manuel utilisateur logiciel Framigest) ;
- 4 **Avant de lancer le logiciel FramiVCOR**, allumer le capteur de mouvement :
 - Appuyer sur le bouton du boîtier capteur pendant ½ seconde ;
 - Ouvrir le logiciel FramiVCOR, dans FramiGest (cf. manuel utilisateur logiciel VCOR) ;
 - Bouger le casque pour activer le capteur et le faire clignoter.



Vérifier que la LED du capteur clignote après sa mise en service. Si ce n'est pas le cas, recharger le capteur ou contacter le SAV Framiral.

5 Allumer la caméra

Marche /Arrêt :

- L'interrupteur ON/OFF au-dessus du boîtier permet d'activer la caméra.
- Un voyant vert indique alors que la caméra est allumée.

LED de Fixation (si disponible) :

- **Lorsque la caméra est allumée**, il est possible d'allumer la LED de fixation en actionnant l'interrupteur transparent qui se situe au-dessus du boîtier.
- Cet interrupteur s'allume en rouge lorsque la LED de fixation est allumée.



L'allumage de la LED de fixation rouge est identifié par un interrupteur rouge. Il ne s'agit pas d'une alarme de dysfonctionnement.

6 Mise en place du casque sur la tête du patient

Réglage du casque

Le casque FramiVCOR est réglable en hauteur et tour de tête grâce à deux boutons à crémaillère. Il suffit de pousser et tourner la mollette dans le sens horaire ou antihoraire pour diminuer ou augmenter les dimensions.

Placer le casque sur la tête du patient. Positionner le masque bien en face des yeux et ajuster à l'aide des boutons de réglage.

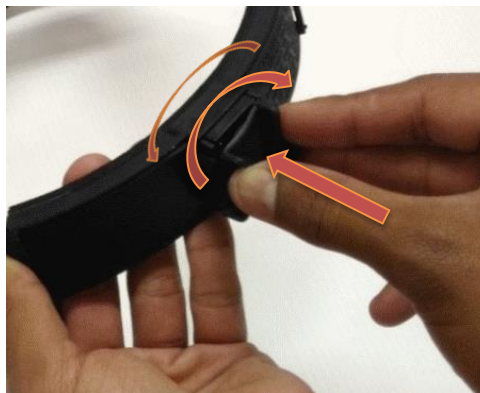


Figure 14 – Réglage du casque

Le casque doit être parfaitement positionné et ajusté sans serrage excessif pour maintenir l'obscurité totale dans le masque.



Le patient ne doit ressentir aucun inconfort.

Réglage de l'écartement des yeux

Le boîtier caméra est monté sur rotule pour permettre de s'adapter à toutes les morphologies de visage.

Orienter le boîtier afin de centrer l'œil sur l'écran de visualisation (centrage vertical et horizontal).



Figure 15 - Réglage de l'écartement des yeux

NB : pour un centrage optimal de l'œil, le logiciel permet de cadrer l'image de l'œil (cf. manuel logiciel FramiVCOR).

7 Réaliser les exercices (cf. manuel utilisateur logiciel FramiVCOR)



Afin que le casque ne bouge pas pendant l'examen passif, le praticien doit tenir la tête du sujet :

- par le menton pour des mouvements horizontaux
- comme indiqué sur la photo n°2 pour des mouvements verticaux.

Ne pas toucher le casque pendant les mouvements !

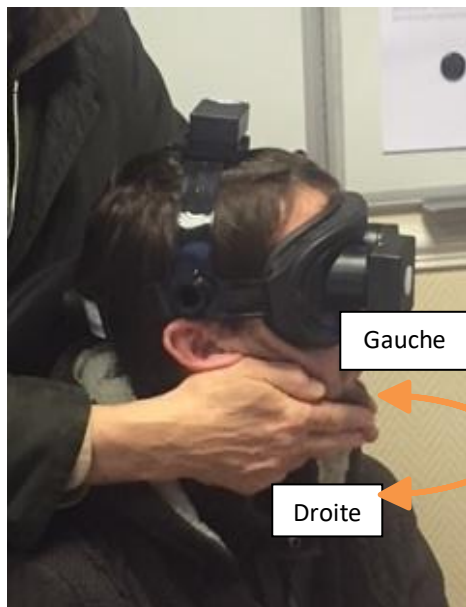


Photo n°1
Mouvements horizontaux

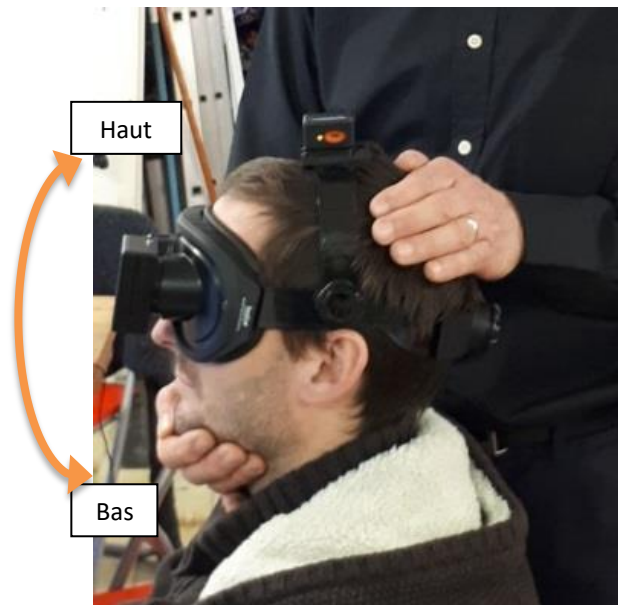


Photo n°2
Mouvements verticaux

Figure 16 – Mode opératoire en exercices passifs

8 En fin d'exercices :

- Eteindre la caméra à l'aide de l'interrupteur ON/OFF
- Retirer le casque de la tête du patient

9 Reprendre à partir de l'étape 3 pour un nouveau patient

10 Après l'examen du dernier patient de la journée :

- Fermer le logiciel FramiVCOR (cf. manuel utilisateur logiciel VCOR)
- Fermer FramiGest
- Eteindre le PC (recommandé)
- Eteindre le capteur de mouvement ou le brancher pour recharge (voir section c ci-dessous)
- Mettre en charge la caméra*

** version sans fil et mixte*

c) Gestion de l'alimentation du capteur de mouvement

- **Pour éteindre**

- Si le capteur est allumé, pour forcer son extinction : appuyer sur le bouton pendant 6 secondes ; la LED s'éteindra
- Si le capteur est en veille, il s'éteindra automatiquement au bout de 2 jours, s'il reste immobile et sans vibration

- **Pour allumer**

- Si le capteur est éteint, pour l'allumer appuyer sur le bouton pendant ½ seconde. Il est également possible de l'allumer en le branchant puis en le débranchant de son câble de charge
- Si le capteur est en veille : bouger le capteur ; la LED clignotera

- **Pour mettre en veille**

- Si le capteur est allumé, il se mettra en veille automatiquement au bout de 35 secondes environ s'il reste immobile



Pour savoir si le capteur est éteint ou en veille, il suffit de le bouger ; s'il était en veille, la LED clignotera instantanément, sinon, rien ne se passera.

- **Pour mettre en charge**

- Quitter le logiciel FramiVCOR (cf. manuel utilisateur logiciel FramiVCOR)
- cf chapitre 6 - Description du module capteur de mouvement

La figure ci-dessous schématise le passage d'un état à un autre du capteur de mouvement.

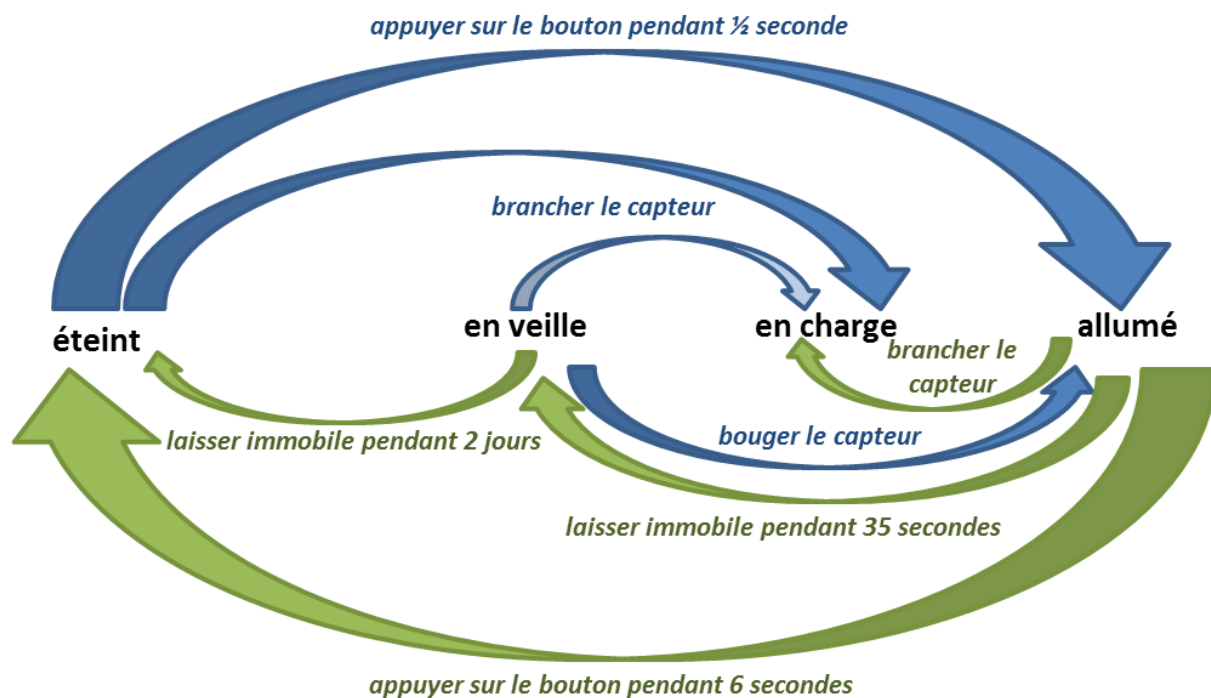


Figure 17 – Fonctionnement du capteur de mouvement

d) Recharge du module caméra

cf chapitre 5 - Description du module caméra

12. Nettoyage :

- Nettoyer après chaque utilisation
- Toujours débrancher l'appareil avant nettoyage
- Ne pas laver à grande eau
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier caméra
- Pour le nettoyage du masque et de l'armature du casque, utiliser un chiffon doux légèrement imbibé d'eau chaude savonneuse hypoallergique. L'utilisation de solvants organiques est à proscrire
- Nettoyer l'optique de la caméra avec un chiffon doux humidifié à l'eau (pas d'alcool)
- En cas de buée sur l'objectif provoquée par la transpiration du patient, passer un produit antibuée (vendu en pharmacie ou chez un opticien) ;
- Les parties électriques peuvent être nettoyées avec un chiffon doux légèrement humide.

13. Entretien / S.A.V. :

- Aucun entretien, ni calibration n'est nécessaire (éviter toute chute du casque) ;
- Changer les câbles s'ils sont endommagés (contacter le SAV Framiral) ;
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers. Ceci pourrait en effet occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du FRAMISCOPE M, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
- Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.
- Lorsque l'emplacement d'utilisation est proche (par exemple, à une distance de moins de 1,5 km) d'antennes MA, MF ou de télédiffusion, il convient d'observer cet appareil pour en vérifier le fonctionnement normal ;
- La mise au point de la caméra calibrée en production ne peut être en aucun cas ajustée par l'utilisateur. Toute intervention sur ce réglage endommagerait le matériel ;
- L'appareil est garanti 2 ans pièces et main d'œuvre en utilisation conforme, sauf casque et batteries
- Il est indispensable de remplacer le masque s'il présente des traces d'usure ou de porosité, ou un manque d'étanchéité
- **Comment agir en cas de défaut :**
 - Si le récepteur (Dongle) clignote avant le lancement du logiciel FramiVCOR, le débrancher pour le réinitialiser.
 - Si le fonctionnement est anormal alors que le capteur de mouvement est connecté (bouton de lancement d'exercice du logiciel actif), vérifier que le capteur et le récepteur clignent bien de façon synchrone et redémarrer l'ordinateur. Si le défaut persiste, contacter le SAV Framiral.
 - Pour toute question d'ordre technique, contacter le **SAV FRAMIRAL au +33 422 480 107**.

14. Contre-indications :

- Ne pas utiliser pour d'autre usage que celui prévu (chapitre 0) ;
- Le masque ne doit pas être placé sur une peau irritée ou lésée ;
- La claustrophobie ou la peur du noir sont des contre-indications pour l'utilisation de l'appareil.
- Ne pas utiliser en cas de :
 - fractures ou hernies cervicales ;
 - chirurgie récente du rachis cervical ;
 - arthrose cervical sévère et/ou douloureuse ;
 - dissections vertébrales ;
 - chirurgie récente de l'œil ;
 - blessure ou irritation de l'œil.

15. Précautions d'utilisation :

- Eviter la chute de la caméra ;
- Nettoyer la zone en contact avec la peau avant la première utilisation (voir chapitre 12) ;
- Si le patient porte des lunettes de vue, ne pas oublier de les retirer avant la pose du masque ;
- Ne pas utiliser si le patient est sous anticoagulant ;
- Enlever toute trace de maquillage des cils de l'œil examiné ;
- Le port de lentilles de contact peut engendrer des difficultés de détection de la pupille ;

- En cas de buée sur l'objectif, appliquer un produit antibuée (vendu en pharmacie ou chez un opticien). De façon préventive, il est conseillé de nettoyer régulièrement la caméra avec un produit antibuée et d'aérer le masque pour éliminer toute trace d'humidité ;
- La durée d'utilisation en continu ne doit pas excéder 15 minutes ;
- Hygiène : voir chapitre 12;
- Ne pas conserver l'appareil près d'une source de chaleur. Pas d'exposition prolongée au soleil ;
- Respecter une amplitude de mouvement de tête physiologique;
- Ne pas stocker le casque sur un support vibrant ou déplacé fréquemment (décharge prématurée de la batterie du capteur de mouvement) ;
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- Tout accessoire non médical ne doit pas être placé dans l'environnement immédiat du patient (écran, récepteur vidéo,...) ; la distance à respecter entre ces accessoires et le patient est de 1,50 m.
- Les branchements de connecteur doivent être faits en dehors de tout contact entre l'utilisateur et le patient.

Des précautions particulières doivent être prises pour l'utilisation du FramiVCOR en fonction de son environnement. En particulier lorsqu'il est mis en service dans des hôpitaux, il doit être éloigné de sources Haute Fréquence telles que l'imagerie par résonance magnétique.

Performances qui pourraient être perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques :

- Qualité de l'image : image brouillée
- Perte de signal/données

16. Effets indésirables

Effets indésirables	Probabilité	Action à mener
Marques cutanées sur le visage	Occasionnel	Desserrer légèrement le casque à l'aide du bouton à crémaillère
Pic de stress chez un patient suscité par le port du masque	Occasionnel	Arrêter l'utilisation du dispositif
Irritation cutanée sur peau allergique	Occasionnel	Arrêter l'utilisation du dispositif
Hématomes sur le visage d'un patient sous anticoagulant	Occasionnel	Arrêter l'utilisation du dispositif Interroger le patient avant examen
Traces de brûlures légères sur le visage	Rare	Ne pas stocker le dispositif près d'une source de chaleur. Pas d'exposition prolongée au soleil.
Fatigue des muscles du cou.	Occasionnel	Permettre un repos entre 2 séries de mouvements.

17. Dispositif en fin de vie

Interdiction de céder à titre onéreux ou gracieux le produit usagé.

Tout produit usagé doit être mis au rebut selon la réglementation relative aux équipements électriques et électroniques ou retourné à la société Framiral.

18. Conditions environnementales d'utilisation et de stockage

a) Utilisation

Température : 15°C à 35°C

Humidité relative : 30% à 85%

Pression atmosphérique : 700kPa à 1060kPa

b) Stockage

Température : 0°C à 60°C

Humidité relative : 10% à 85%

19. Caractéristiques techniques

a) Générales

- Dispositif médical compatible avec les morphologies de visage standards
- Poids du casque : 400 grammes $\pm$ 15 g ;
- Alimentation secteur sortie USB (utilisée par plusieurs modules) :
 - Entrée : 100-240V ~ / 50-60Hz / 160-80mA
 - Sortie : 5V $\overline{\text{---}}$ / 1400mA ;
- Cordon de recharge USB vers Micro USB. Il permet d'établir la connexion entre l'alimentation secteur sortie USB et le capteur de mouvement ou le module caméra* pour le recharger ;
- Pas de charge possible en cours d'utilisation
- Version compatible Windows 7 et supérieure ;
- Enregistrement automatique des séances ;
- Rapport de séance édité au format PDF ;

** version sans fil et mixte*

b) Module caméra

- Système permettant le centrage de la caméra sur l'œil observé

Version sans fil et mixte :

- Possibilité d'utiliser plusieurs dispositifs simultanément sans perturbation (7 canaux réglables) ;
- Distance optimale d'utilisation : inférieure à 6 m ;
- Entrée alimentation 5V $\overline{\text{---}}$, 350mA (en mode Filaire), 550mA (en charge)
- Batterie lithium : 3,7V $\overline{\text{---}}$ 1800mAh ;
- Autonomie entre 6 et 7 h ;
- Durée de charge : environ 4 h ;
- Protection contre les surcharges.
- Bande de fréquence d'émission/ réception : 5752-5866 Hz
- Largeur de bande de réception d'un canal : <20 MHz
- Entrée alimentation récepteur vidéo : 5V $\overline{\text{---}}$, 300mA

c) Capteur de mouvement

- Entrée alimentation 5V $\pm$, 200mA (en charge)
- Batterie Li-ion Polymère 3.7V $\pm$, 150mAh ;
- Autonomie entre 6 et 7 h ;
- Durée de charge : environ 2 h
- Distance optimale d'utilisation : 1,5 mètre
- Bande de fréquence d'émission/réception : 2405-2480 MHz

d) Caractéristiques requises pour l'ordinateur

Cf. Manuel utilisateur logiciel FramiVCOR



Toute modification du dispositif est strictement interdite



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

Il est conforme à la norme IEC 60601-1-2 : 2014(Ed.4).

1^{er} mise en service sur le marché du FramiVCOR : 2018



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