

MANUEL D'UTILISATION



Acuité Visuelle Dynamique Framiral FramiAVD

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	6
3.	Le contenu du colis.....	6
4.	Description du module capteur de mouvement.....	8
5.	Description du récepteur	9
6.	Description du logiciel	9
7.	Utilisation	10
a)	Première utilisation de FramiAVD	10
b)	Utilisation courante	10
c)	Gestion de l'alimentation de la variante sans fil	12
8.	Nettoyage	13
9.	Entretien / S.A.V.	14
10.	Contre-indications et limitations.....	14
11.	Précautions d'utilisation.....	15
12.	Effets indésirables	16
13.	Dispositif en fin de vie	16
14.	Conditions environnementales d'utilisation et de stockage	16
a)	Utilisation.....	16
b)	Stockage.....	16
15.	Caractéristiques techniques.....	16
a)	Générales.....	16
b)	Version sans fil.....	17
c)	Version filaire.....	17
d)	Caractéristiques requises pour l'ordinateur.....	17

Table des Illustrations

Figure 1 – FramiAVD filaire.....	7
Figure 2 – FramiAVD sans fil	7
Figure 3 – Module capteur de mouvement en version sans fil	8
Figure 4 – Système d'attache du module capteur de mouvement	8
Figure 5 – Mise en place du module capteur de mouvement	8
Figure 6 – Retrait du module capteur de mouvement	8
Figure 7 – Récepteur (version sans fil)	9
Figure 8 – Logiciel FramiAVD.....	9
Figure 9 – Branchement entre récepteur et PC	10
Figure 10 _ Branchement entre capteur filaire et PC	10
Figure 11 – Réglage du casque	11
Figure 12 – Fonctionnement du FramiAVD sans fil	13
Figure 13 – Mise en place de la protection frontale	14

Symboles utilisés

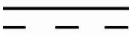
Identification/Traçabilité

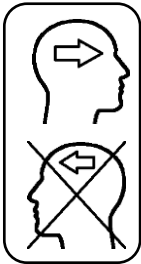
	Fabricant
	Précise qu'il s'agit d'un Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de série
	Référence catalogue du fabricant

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
	Courant continu

	Indique le sens de pose du casque (avant)
---	---

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

Le dispositif **FramiAVD** est une unité d'évaluation de l'Acuité Visuelle Dynamique fabriquée et commercialisée par la société **FRAMIRAL**.

Le test d'Acuité Visuelle Dynamique est une pratique médicale qui consiste à mettre en évidence, par une quantification subjective, la différence entre une vision tête fixe et une vision tête en mouvement. Cette évaluation est utile pour mettre en évidence la dégradation de la vision liée à la perte d'efficacité des mécanismes de stabilisation d'image dont les réflexes vestibulo-oculaires sont la composante principale. Ces réflexes peuvent être altérés par un déficit vestibulaire ou par une atteinte de l'oculomotricité.

Le dispositif FramiAVD peut être utilisé pour tout type de patient présentant des symptômes d'oscillopsie et il est également intéressant en rééducation, les exercices de rééducation vestibulaires ayant un effet positif sur la récupération de l'acuité visuelle dynamique.

Le dispositif permet :

- d'évaluer l'acuité visuelle binoculaire en position statique ;
- d'évaluer l'acuité visuelle dynamique binoculaire lorsque la tête est en mouvement rapide ;
- d'évaluer l'écart entre ces deux résultats ;
- de participer à la rééducation vestibulaire des patients.

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

Il s'adapte facilement à tout système de visualisation grâce à la possibilité de calibrer et de paramétrer le logiciel.

Le dispositif FramiAVD est composé de 2 éléments :

- Un casque doté d'un capteur des mouvements de la tête dans les trois plans de l'espace :
 - Le capteur est amovible et s'adapte sur le casque à l'aide d'un rail de fixation
 - Le casque possède une protection frontale amovible et nettoyable pour une hygiène et un confort optimaux.
- Un logiciel qui permet de traiter les données transmises par le capteur.

L'ordinateur, hôte du logiciel, n'est pas fourni avec le dispositif.

Il existe plusieurs variantes du dispositif qui sont décrites dans ce manuel :

- ◆ FramiAVD Filaire,
- ◆ FramiAVD Sans Fil

La variante "sans fil" offre plus de libertés d'utilisation grâce à la désolidarisation totale entre le casque et l'ordinateur.

2. Principe de fonctionnement

Le dispositif FramiAVD est destiné à réaliser 3 types d'actions:

- Bilan statique
- Bilan dynamique
- Rééducation dynamique

Les tests d'acuité visuelle sont réalisés par l'affichage de lettres ou de dessins de taille variable (optotypes validés), soit en continu pour permettre une mesure de l'acuité visuelle tête fixe, soit seulement lorsque la vitesse du mouvement de la tête est conforme aux limites paramétrables enregistrées.

La caractéristique utile pour orienter le praticien dans son examen est la perte d'acuité visuelle entre la vision statique/dynamique.

3. Le contenu du colis

Chaque variante comprend obligatoirement les composants suivants :

- un casque avec tour de tête réglable équipé d'un capteur de mouvements amovible par système de clip
- un lot de 5 protections frontales amovibles et lavables à 30°C

Les composants spécifiques à chaque variante sont les suivants :

Variante	Composants spécifiques à la variante
Filaire	• Module Capteur de position avec son câble de connexion – longueur 2,60 m
Sans fil	• Module Capteur de position sans fil • Cordon de recharge USB-Micro USB – longueur 2 m • Récepteur : Awinda Dongle • Rallonge USB 2m • Alimentation



Figure 1 – FramiAVD filaire



Figure 2 – FramiAVD sans fil

4. Description du module capteur de mouvement



Figure 3 – Module capteur de mouvement en version sans fil

Mise en place et retrait du module capteur de mouvement :



Figure 4 – Système d'attache du module capteur de mouvement



Figure 5 – 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 5 (un seul sens possible)



Figure 6 – 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

5. Description du récepteur



Récepteur REF 16.0018.01
Côté LED

Figure 7 – 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

6. Description du logiciel

Le logiciel FramiAVD 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 FramiAVD ». Le manuel décrit :

- Son installation et la configuration matérielle requise ;
- Son utilisation (bilan et rééducation) ;
- Sa mise à jour

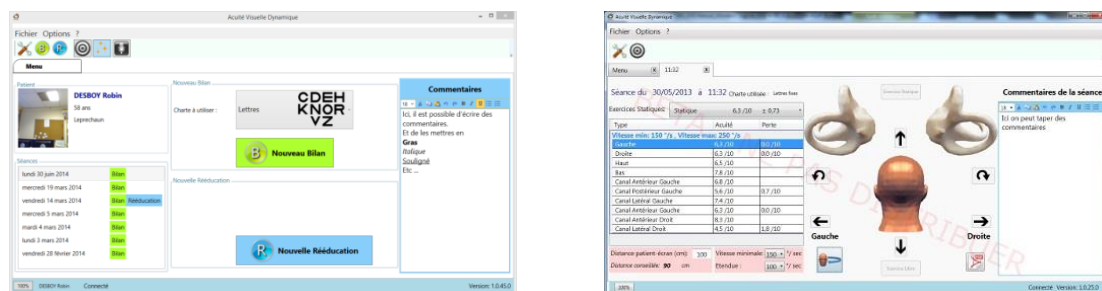


Figure 8 – Logiciel FramiAVD

7. Utilisation

a) Première utilisation de FramiAVD

- Installer le logiciel (cf. manuel utilisateur logiciel FramiAVD)
- Mettre le capteur à plat
- Connecter le capteur :
 - Version sans fil : Connecter le récepteur via la rallonge USB à n'importe quel port USB de l'ordinateur



Figure 9 – Branchement entre récepteur et PC

- Version filaire : connecter le câble USB à n'importe quel port USB de l'ordinateur (longueur du câble environ 2,80 m).



Figure 10 _ Branchement entre capteur filaire et PC

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) ;

Pour la variante sans fil :

- Appuyer sur le bouton du boîtier capteur pendant ½ seconde ;

- Ouvrir le logiciel FramiAVD, dans FramiGest (cf. manuel utilisateur logiciel FramiAVD)
- Bouger le capteur de manière à le faire clignoter.
- Vérifier qu'il est bien connecté (information affichée au bas de la fenêtre du logiciel) ;



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.

Pour la variante filaire :

- Ouvrir le logiciel FramiAVD, dans FramiGest (cf. manuel utilisateur logiciel FramiAVD)
- Vérifier qu'il est bien connecté (information affichée au bas de la fenêtre du logiciel) ;

4) Mise en place du casque sur la tête du patient

Sens de pose du casque

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

Réglage du casque

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

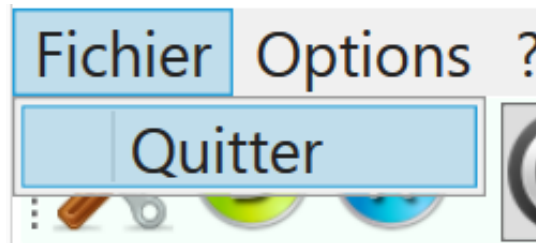


Figure 11 – Réglage du casque



Le casque doit être parfaitement ajusté sans serrage excessif.

- 5) Faire les bilans/exercices (cf. manuel utilisateur logiciel FramiAVD)
- 6) En fin de bilan/exercices, retirer le casque de la tête du patient
- 7) Fermer le logiciel AVD (cf. manuel utilisateur logiciel FramiAVD)



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

9) Au dernier patient du jour :

- Fermer FramiGest
- Eteindre le PC (recommandé)
- Version sans fil : éteindre le capteur ou le brancher pour recharge (voir section c- Mise en veille, extinction, charge)
- Version filaire : débrancher le câble USB

c) **Gestion de l'alimentation de la variante sans fil**

- **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 ;

- **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 ;

NB : 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**

- Connecter le câble de charge au capteur (port Micro USB) ;
- Connecter l'autre extrémité du câble à l'alimentation 220V/USB fournie (ou à un port USB alimenté) ;

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



Ne pas mettre en charge pendant un examen.

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



Le changement de batterie n'est pas possible sur cet appareil.

NB : le capteur reste allumé quand on le débranche après recharge

La figure ci-dessous schématise le passage d'un état à un autre pour l'AVD sans fil.

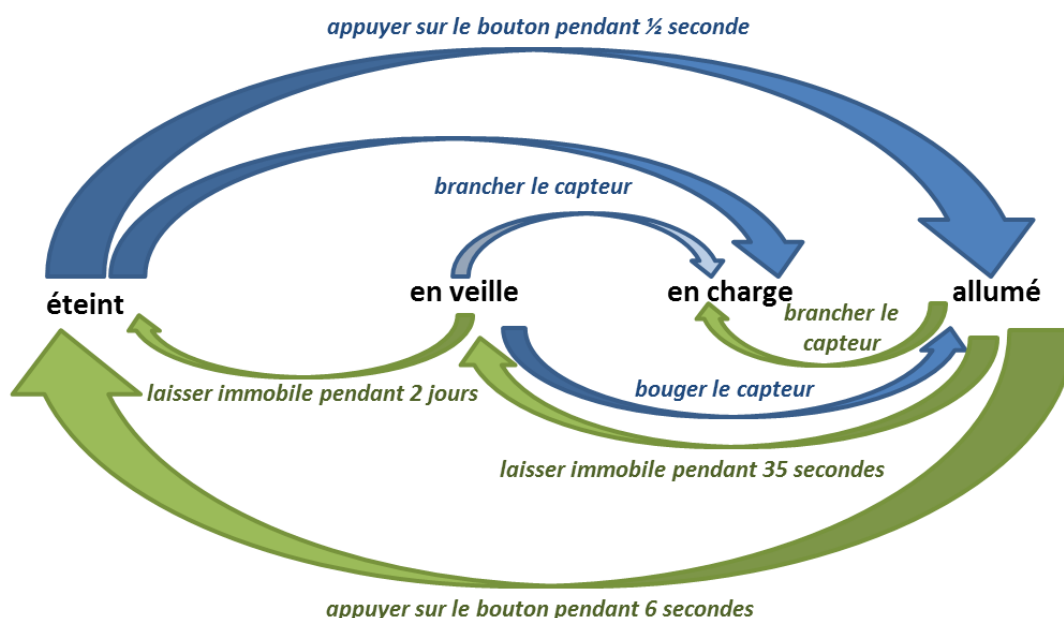


Figure 12 – Fonctionnement du FramiAVD sans fil

8. Nettoyage

- Nettoyer l'armature du casque avec une lingette humide après chaque utilisation.
- Les parties électriques peuvent être nettoyées avec un chiffon doux légèrement humide.
- Le bandeau de protection frontale 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 13 – Mise en place de la protection frontale

9. Entretien / S.A.V.

- Aucun entretien, ni calibration du capteur n'est nécessaire (éviter de le faire chuter) ;
- Changer les câbles s'ils sont endommagés ;
- 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 ;
- L'appareil est garanti 2 ans pièces et main d'œuvre en utilisation conforme, retour atelier.
- **Comment agir en cas de défaut (pour la variante sans fil) :**
 - Si le fonctionnement est anormal alors que la mention « Connecté » est affichée dans le logiciel, vérifier que le capteur et le récepteur clignotent bien de façon synchrone et redémarrer l'ordinateur. Si le défaut persiste, contacter le SAV Framiral.
 - Pour toute autre question d'ordre technique, contacter le **SAV FRAMIRAL** au **+33 422 480 107**.

10. Contre-indications et limitations

- Ne pas utiliser pour d'autre usage que celui prévu (chapitre 1) ;
- Ne pas utiliser en cas de :
 - fractures ou hernies cervicales ;
 - chirurgie récente du rachis cervical ;
 - cervicarthrose sévère et/ou douloureuse ;

- dissections vertébrales ;
- L'acuité visuelle binoculaire de départ en exercice statique peut être une limitation à l'utilisation de FramiAVD si elle n'est que de 2 à 3/10.

11. Précautions d'utilisation

- Si le patient porte des lunettes de vue avec verres progressifs, l'examen en dynamique dans le sens vertical peut être difficile à réaliser. Par conséquent, il est possible de procéder à un bilan visuel binoculaire sans lunettes de vue et de noter son score.

Il est également utile dans ce cas de faire des mouvements verticaux qui utilisent seulement la partie supérieure des verres progressifs adaptée à la vision de loin. Les mouvements d'extension de la tête se feront donc en partant d'une tête fléchie pour revenir à la position médiane;

- Respecter une amplitude de mouvement de la tête de 20 à 30° ;
- 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% ;
- Ne pas stocker le casque sur un support vibrant ou déplacé fréquemment (décharge prématurée de la batterie) ;
- En cas d'utilisation de plusieurs dispositifs sans fil dans un environnement proche, changer de canal pour l'un des appareils afin d'éviter les interférences (cf. manuel utilisateur logiciel AVD).

NB : en cas de réinstallation du logiciel ou en cas de changement d'ordinateur, la modification n'est pas conservée.

- 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; 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 FramisAVD 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.

Performance qui pourrait être perdue ou dégradée en raison de perturbations électromagnétiques :

- Perte du signal/données

12. Effets indésirables

Effets indésirables	Action à mener
Fatigue des muscles du cou.	Permettre un repos entre 2 séries de mouvements.

13. Dispositif en fin de vie

Interdiction de revendre à titre onéreux ou de donner à titre 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.

14. 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%

15. Caractéristiques techniques

a) Générales

- Variantes filaire ou sans fil pour une meilleure liberté de mouvements ;
- Casque : serre-tête réglable ;
- Module capteur de mouvement amovible ;
- Poids du casque :
 - Version filaire : 265 ± 10 grammes
 - Sans fil : 150 ± 10 grammes
- Plusieurs chartes optiques disponibles, à choisir en fonction des besoins :
 - 4 chartes validées pour l'examen ;
 - 17 chartes Framiral pour la rééducation (association de lettres, image) ;
 - possibilité de créer des chartes de caractère additionnelles ;
- Affichage de l'acuité en 1/10^{ème} ;
- Logiciel paramétrable ; par exemple :
 - La plage de vitesse utile (intervalle de vitesses angulaires où l'image s'affiche à l'écran) ;
 - Le cycle d'affichage de l'optotype en statique (temps d'affichage, temps de non affichage, nombre de cycle/étape de l'examen)
- Enregistrement automatique des séances ;
- Examen possible dans 6 directions physiologiques et le plan des canaux semi-circulaires ;
- Possibilité de détecter des sujets qui souhaiteraient simuler une baisse de leur AVD ;

- Version compatible Windows7 et supérieure ;
- Rapport de séance édité au format pdf ;
- Mise à jour du logiciel téléchargeable ;

b) Version sans fil

- Alimentation secteur sortie USB (utilisée par plusieurs modules) :
 - Entrée : 100-240V ~ / 50-60Hz / 160-80mA
 - Sortie : 5V $\overline{\text{---}}$ / 1400mA ;
- Cordon de charge USB vers Micro USB. Il permet d'établir la connexion entre l'alimentation 5 volts et le capteur quand l'utilisateur souhaite le recharger ;
- Entrée alimentation 5V $\overline{\text{---}}$, 200mA (en charge)
- Batterie Li-ion Polymère 3.7V $\overline{\text{---}}$, 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
- Pas de charge possible pendant l'utilisation de l'appareil.

c) Version filaire

- Entrée alimentation USB 5V $\overline{\text{---}}$, 150mA;

d) Caractéristiques requises pour l'ordinateur

Cf. Manuel utilisateur logiciel AVD



Toute modification du dispositif est strictement interdite

CE Ce produit est marqué CE classe I non invasif depuis 2013.

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

1^e mise en service sur le marché du FramiAVD : 2013



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