

MANUEL D'UTILISATION



REGLED 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.	Le contenu du colis.....	6
4.	Installation.....	6
5.	Branchement électrique.....	7
6.	Mise en route/Arrêt de l'appareil	7
7.	Afficheurs numériques :	7
8.	Utilisation	7
8.1.	Réglage des paramètres de fonctionnement initiaux	7
8.2.	Utilisation de la télécommande :	9
9.	Nettoyage	11
10.	Entretien / S.A.V.	11
11.	Contre-indications	11
12.	Précautions d'utilisation.....	11
13.	Effets indésirables	11
14.	Dispositif en fin de vie	11
15.	Caractéristiques techniques	11

Table des Illustrations

Figure 1 – Head Pointer.....	5
Figure 2 – REGLED	5
Figure 3 – Montage	6
Figure 4 – Fixation	6
Figure 5 – Marche / Arrêt.....	7
Figure 6 – Ecran de contrôle.....	7
Figure 7 – Boutons de commandes de la règle	7
Figure 8 – Segments	8
Figure 9 – Télécommande	9
Figure 10 – Remplacement de la pile de la télécommande	10

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
---	---

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
	Tournevis barré se trouvant sur la télécommande au niveau des deux vis de fixation à ne surtout pas dévisser en cas de nécessité d'ouverture du boîtier pour changement des piles.

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

La REGLED Framiral est un cylindre de longueur 1 mètre et de 6 centimètres de diamètre qui intègre une rampe lumineuse à 126 diodes électroluminescentes pouvant fonctionner selon plusieurs modes paramétrables.

L'appareil permet d'effectuer des exercices de :

- fixation,
- poursuite oculaire lente, saccadique
- coordination et synchronisation tête/œil.

La REGLED est utilisée par des praticiens médecins ORL, neurologues, kinésithérapeutes spécialisés ou techniciens d'assistance ORL habilités.

Le dispositif est composé de:

- Une rampe lumineuse avec boutons de commande de réglage initial.
- Une télécommande infrarouge.

La REGLED peut être couplée au Head Pointer. Il s'agit d'un casque léger sur lequel est fixé un pointeur laser.

Cet appareil permet de bien contrôler les mouvements de la tête du patient lorsqu'il doit suivre les points lumineux



Figure 1 – Head Pointer

2. Principe de fonctionnement

La barre lumineuse est composée de 126 points alignés de façon contiguë, chacun étant matérialisé par une diode électroluminescente de 7 mm de large.

La longueur fonctionnelle de la barre est par conséquent d'environ 960 mm.

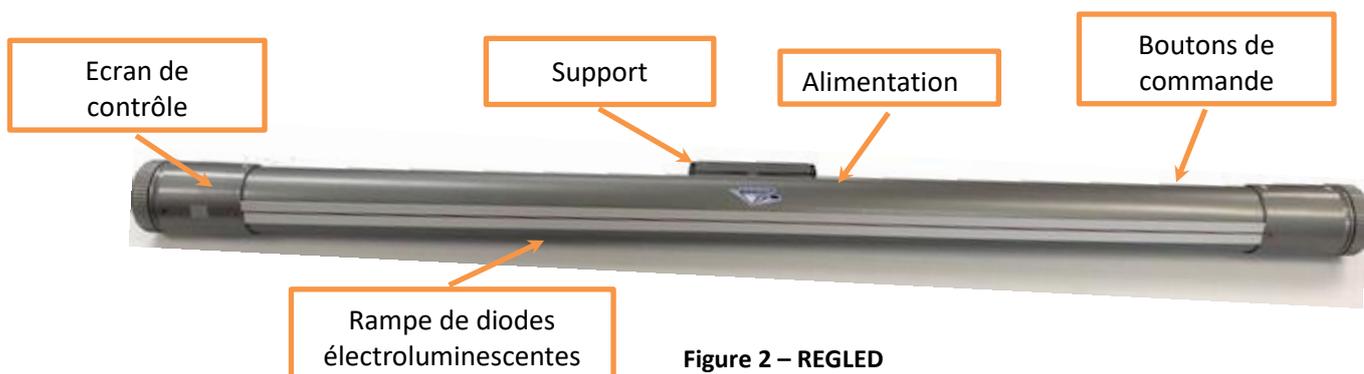


Figure 2 – REGLED

Les modes de fonctionnement paramétrables déterminent une stratégie de défilement du point. Il est possible de limiter les déplacements du point lumineux à une zone précise de la barre. La vitesse de défilement est réglable en continu entre 10 et 99°/s.

Deux diodes électroluminescentes rondes de 5 mm de diamètre situées aux extrémités de la rampe permettent d'effectuer des exercices d'excentration extrêmes.

NB : ces fonctions (modes 6 et 7) sont disponibles uniquement à l'aide des boutons de commande de la REGLED.

3. Le contenu du colis

Le dispositif se compose de :

- Une rampe de diodes électroluminescentes, avec boutons de commande
- Une télécommande infrarouge
- Une alimentation 12 V

4. Installation

L'appareil est calibré pour fonctionner à une distance nominale de un mètre du patient. En effet, la vitesse de défilement du point lumineux affichée est donnée en degrés par seconde. Elle correspond à la vitesse de poursuite oculaire instantanée de l'œil dans son orbite (tête fixe) ou de la tête relativement au corps (œil fixe).



Toute autre distance du patient à l'appareil donnerait une information de vitesse angulaire erronée.

L'appareil se monte sur une paroi verticale.

La patte de fixation sur l'appareil peut pivoter à 360°, pour permettre une utilisation à l'horizontale ou à la verticale, selon le besoin clinique.

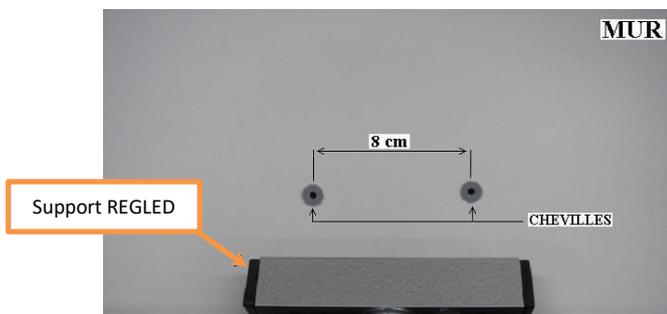


Figure 3 – Montage

Patte de fixation avec deux perçages pour montage au mur (vue arrière).



Figure 4 – Fixation

Vis et chevilles de fixation non fournies.

5. Branchement électrique

Brancher l'alimentation 12 V à une prise murale.

Relier l'embout jack de l'alimentation à l'appareil (cf Figure 2).



Ne pas employer d'autre alimentation que celle fournie.

6. Mise en route/Arrêt de l'appareil



Figure 5 – Marche / Arrêt

Un interrupteur à levier repéré 'M/A' permet de mettre en route / arrêter l'appareil.

A chaque mise en route, l'appareil redémarre avec les consignes de fonctionnement préétablies par les commandes manuelles.

7. Afficheurs numériques :

A l'extrême gauche de l'appareil se situent :

- l'écran de contrôle
- le récepteur infrarouge de la télécommande.



Figure 6 – Ecran de contrôle

8. Utilisation

8.1. Réglage des paramètres de fonctionnement initiaux

Les boutons de commande de réglage initial se situent à l'extrémité droite de l'appareil.



Figure 7 – Boutons de commandes de la règle

M : Modes de fonctionnement :

- M1** : défilement du point lumineux de la gauche vers la droite,
- M2** : défilement du point lumineux de la droite vers la gauche,
- M3** : défilement du point lumineux alterné (gauche - droite – gauche),
- M4** : déplacement du point lumineux aléatoire

M5 : poursuite aléatoire : le mode de défilement du point lumineux est aléatoire à la fois en sens, en durée et en vitesse,

M6 : mode excentration extrême alternatif : les diodes lumineuses aux extrémités de la barre s'allument alternativement selon une période fixe,

M7 : mode excentration extrême aléatoire : les diodes lumineuses aux extrémités de la barre s'allument aléatoirement.

S : Mode de défilement linéaire ou sinusoïdal :

Pour les modes M1, M2 et M3 uniquement. Sans effet sur les autres modes.

En mode sinusoïdal, le défilement est ralenti en fin de course.

V : Vitesse de déplacement du point lumineux

Exprimée en °/s (NB : distance REGLED-patient = 1m).

La vitesse varie entre 10 et 99°/s pour les modes M1, M2 et M3.

La durée du cycle d'allumage du point lumineux pour les modes M4, M6 et M7 est exprimée en 1/10s de 1,0 à 9,9 secondes.

F : Décadrage de la fenêtre d'affichage :

La barre lumineuse est constituée de 8 segments de 16 points lumineux chacun, symboliquement désignés par F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7 et F8 :

SEGMENTS :


Figure 8 – Segments

La commande 'F' permet de fixer l'extrémité droite du segment lumineux sur le bord droit des segments F1 à F8.

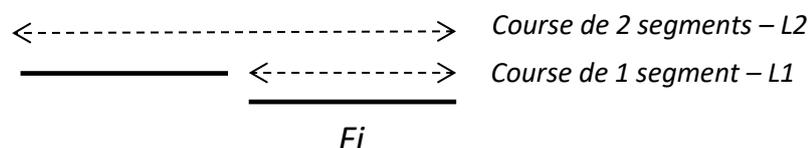
NB : Le mode particulier 'FC' définit une course du point lumineux systématiquement **centrée**.

L : Largeur de la fenêtre d'affichage :

Le déplacement du point lumineux est modulable en multiples de segments, de L1 à L8.

L1 correspond à une course de 1 segment, L2 à 2 segments, et ainsi de suite jusqu'à L8 qui correspond à 8 segments, soit la largeur totale de la barre.

En pratique, en réglant L1, on définit une course de 1 segment à partir de l'extrémité droite du segment lumineux défini par la commande 'F'.



En combinant les commandes **F** et **L**, on peut donc définir un défilement du point lumineux ajustable en position (**F**) et en longueur de course (**L**).



Toutes les fonctions décrites ci-dessus restent affichées 3 secondes sur l'écran numérique.

8.2. Utilisation de la télécommande :



Figure 9 – Télécommande

La télécommande infrarouge fournie permet de modifier les paramètres de fonctionnement de l'appareil pendant l'utilisation.

Pour un fonctionnement optimal de celle-ci, il est conseillé de ne pas dépasser une distance de 3 mètres du récepteur infrarouge de l'appareil.

Elle est fournie avec une pile (modèle 6LR61 9V).

❖ Fonctionnement de la télécommande :

M : Modes de fonctionnement :

- Touche 1 : M1** : défilement du point lumineux de la gauche vers la droite,
- Touche 2 : M2** : défilement du point lumineux de la droite vers la gauche,
- Touche 3 : M3** : défilement du point lumineux alterné (gauche - droite – gauche),
- Touche 4 : M4** : déplacement du point lumineux aléatoire
- Touche 5 : M5** : poursuite aléatoire

NB : Les fonctions (modes 6 et 7) sont disponibles uniquement à l'aide des boutons de commande de la REGLED.

S : Mode de défilement linéaire ou sinusoïdal : appuyer sur la touche S permet d'activer/désactiver le mode de défilement sinusoïdal.

V : Vitesse de déplacement du point lumineux :

"V" : permet d'augmenter la vitesse

"v" : permet de réduire la vitesse

Un appui permanent sur les touches V ou v permet d'effectuer un balayage accéléré des vitesses.

F : Décadrement de la fenêtre d'affichage :

"F" pour accroître le numéro du segment

"f" : pour le réduire

L : Largeur de la fenêtre d'affichage :

"L" : pour augmenter la course du point lumineux

"l" : pour la réduire

❖ Activation du mode "télécommande" :

- automatique quelques secondes après allumage de la REGLED
OU
- en appuyant sur une touche de la télécommande.

Lorsque le mode télécommande est actif, le préréglage des fonctions par les boutons de commande de la règle est inhibé.

! Pour revenir au préréglage, il faut éteindre puis rallumer l'appareil.

❖ Remplacement de la pile

L'autonomie des piles dépend du degré d'utilisation de la télécommande.

Envisager préventivement un remplacement annuel, pour conserver de bonnes performances de portée.



Figure 10 – Remplacement de la pile de la télécommande

9. Nettoyage

- Un dépoussiérage régulier avec un chiffon sec est suffisant

10. Entretien / S.A.V.

- Aucun étalonnage ni révision préventive n'est nécessaire.
- Le remplacement de la pile de la télécommande est recommandé au moins une fois par an (fonction de l'utilisation).
- Pour toute question d'ordre technique, contacter le SAV FRAMIRAL au +33 422 480 107.

11. 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 ...)

12. Précautions d'utilisation

- Le dispositif est prévu pour fonctionner à des températures ambiantes comprises en 10 et 35°C.
- Taux d'humidité relative à ne pas dépasser : 85%.
- Eviter les projections de liquides sur l'appareil.
- En raison de sa fragilité, le dispositif et à manipuler avec précaution

13. Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

14. Dispositif en fin de vie

Interdiction de céder à titre onéreux ou gracieux le produit.

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

15. Caractéristiques techniques

- Dimensions en mm : 1100 x 65 x 65
- Longueur de la rampe lumineuse : 960 mm
- Poids : 1 kg
- Nombre de diodes électroluminescentes : 126
- Couleur des diodes : verte
- Alimentation 12 V
- Télécommande infrarouge (1 pile 6LR61 9V)



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