

MANUEL D'UTILISATION



Stimulateur Optocinétique FRAMIRAL **STIMULOPT**

SAS FRAMIRAL

107 Avenue Jean Maubert

06130 GRASSE

Tel: +33 422.480.107

www.framiral.fr

contact@framiral.fr

Table des Matières

1.	Présentation	5
2.	Principe de fonctionnement.....	5
3.	Le contenu du colis.....	6
4.	Conseils et précautions d'installation	7
5.	Branchements	7
6.	Mise en fonction :.....	8
7.	Utilisation	9
8.	Nettoyage.....	12
9.	Entretien / S.A.V.	12
10.	Contre-indications.....	14
11.	Précautions d'utilisation.....	14
12.	Effets indésirables	14
13.	Dispositifs en fin de vie.....	14
14.	Conditions environnementales d'utilisation et de stockage.....	14
15.	Caractéristiques techniques	15

Table des Illustrations

Figure 1 - Pupitre avec flexible USB.....	5
Figure 2 - Dos du pupitre.....	8
Figure 3 - Témoin de mise en marche	8
Figure 4 - Ecran tactile.....	8
Figure 5 - Potentiomètre pour réglage luminosité.....	9
Figure 6 - Ecran tactile.....	9
Figure 7 – Axes de rotation de la boule à facettes.....	10
Figure 8 - Télécommande infrarouge.....	11
Figure 9 - Remplacement du fusible.....	12
Figure 10 – Remplacement des piles de la télécommande.....	13

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.
 T2A 250V	Fusible 2 Ampères se trouvant à l'arrière du pupitre.
I O	ON/OFF

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 **STIMULOPT®** est un appareil de stimulation optocinétique qui utilise une boule à facettes éclairée par une source lumineuse intense blanche et animée en rotation sur deux axes.

Le système permet la projection de taches lumineuses en mouvement sur les murs, le plafond et le sol d'une salle de couleur claire, pour créer une scène visuelle en mouvement.

Ce mécanisme crée un conflit neuro-sensoriel thérapeutique.



Figure 1 - Pupitre avec flexible USB



Positionner le flexible d'éclairage avec un beau col de cygne pour obtenir les taches lumineuses les plus petites possibles et très nettes.

2. Principe de fonctionnement

La mise en rotation de la boule sur deux axes est assurée par des moteurs pas-à-pas précis et silencieux.

L'appareil est mobile, il se pose préférentiellement sur une étagère fixée au mur à une hauteur d'environ 2m.

La source lumineuse orientable par flexible permet une focalisation précise sur les murs selon la taille de la pièce et par conséquent un réglage de la taille des points lumineux.

L'appareil est alimenté par une alimentation 12V.

Il dispose de plusieurs modes de commande :

- écran tactile rétroéclairé avec visualisation des paramètres de fonctionnement
- télécommande infrarouge
- à distance via la plate-forme MULTITEST EQUILIBRE à partir de son logiciel.

3. Le contenu du colis



Boule à facette montée sur pupitre



Flexible d'éclairage x2



Câble RJ11 – REF 31.0024.00 – longueur 5 m



Télécommande infrarouge



Ecran tactile



Alimentation 12V



4 Pastilles Velcro

4. Conseils et précautions d'installation

Pour obtenir de belles taches lumineuses bien nettes, il est conseillé de positionner l'appareil sur le bord d'une étagère.

Cette étagère est idéalement centrée contre le mur opposé à la projection. Le patient devra se positionner de façon à éviter son ombre sur le mur de projection face à lui.

Faire descendre le flexible en col de cygne le plus bas possible pour obtenir, en dirigeant la partie lumineuse vers la boule à facettes, un tapis de taches lumineuses bien réparties.

Il est important d'ajuster précisément le flexible afin d'obtenir une bonne répartition des taches bien nettes sur les 3 plans de la pièce. La pièce doit être de couleur claire. Il doit être possible de la plonger totalement dans le noir.

Attention aux rayons lumineux sous les portes ou fenêtres.

Les dimensions conseillées pour la pièce sont :

- Hauteur : 250 cm,
- Longueur : 220 cm à 300 cm,
- Largeur 220 cm à 300 cm.

Remarque :

La hauteur de fixation de l'étagère supportant l'appareil dépend de la hauteur du plafond (2 mètres est une bonne hauteur pour une pièce de 2,50 m de haut).

Ne pas oublier que la « fourche » de la boule tourne et que la hauteur maximale de l'appareil est de 44 cm ; la « fourche » et son moteur ne doivent pas toucher le plafond pendant la rotation.

5. Branchements

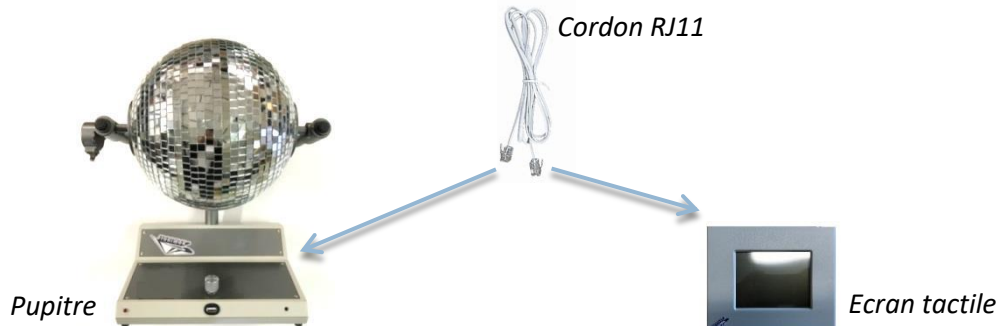
a) Mise en place du flexible d'éclairage



L'embout du flexible (USB Mâle) se branche sur le connecteur USB Femelle à l'avant du pupitre.

b) Liaison pupitre - boîtier de commande

Brancher le câble RJ11 entre l'écran tactile et le pupitre.



c) Liaison secteur :

Brancher l'alimentation sur une prise secteur. Brancher la fiche du câble au dos du pupitre.

Figure 2 - Dos du pupitre



Un fusible 5x20 mm de 2A est en place dans son porte fusible.

6. Mise en fonction :

Basculer sur « I » au niveau du bouton ON/OFF à l'arrière du pupitre.

Le témoin rouge s'allume.

L'écran tactile s'initialise.



Figure 3 - Témoin de mise en marche



Figure 4 - Ecran tactile

Réglage du flexible d'éclairage et de l'intensité lumineuse :

Après avoir convenablement installé l'appareil dans la pièce prévue pour la rééducation optocinétique, procéder au réglage du flexible, avec pour objectif une bonne qualité de points lumineux sur la totalité des murs, plafond et sol.

Pour régler la focalisation du flexible il faut d'abord mettre la boule en rotation sur au moins un axe : sur l'écran tactile, appuyer indifféremment sur l'un des deux pictogrammes



La LED du flexible doit alors s'éclairer.

Agir sur le flexible pour modifier la distance entre la lumière et la boule.

Plus la lampe est proche, plus les taches sont grosses; plus la lampe est éloignée, plus les taches sont petites.

Il est possible d'ajuster l'intensité lumineuse à l'aide du **potentiomètre** pour optimiser le contraste de la pièce.

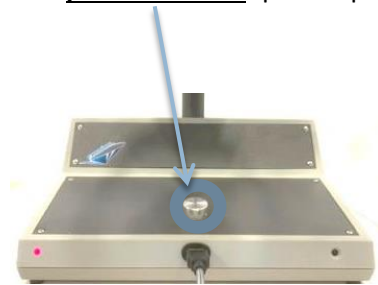


Figure 5 - Potentiomètre pour réglage luminosité

7. Utilisation

a) Commande à partir du logiciel Multitest Equilibre :

La commande à partir du logiciel du MULTITEST EQUILIBRE est décrite dans le manuel utilisateur de celui-ci.

b) Commande à partir de l'écran tactile :



Figure 6 - Ecran tactile

L'écran tactile permet à la fois de commander le stimulateur optocinétique et de visualiser tous les paramètres de fonctionnement (vitesses, cycles, etc.).

La programmation consiste à donner aux deux moteurs pas-à-pas des deux axes de rotation une vitesse et un sens.

Par la suite, on pourra programmer des cycles automatisés plus complexes (vitesse, sens, durée).

En cycle '0', la notion d'automatisation n'existe pas, la boule tournant indéfiniment selon les paramètres de vitesse programmés.

Cadre «BOULE» ou cadre «ARRIERE» :

«BOULE» : réglage de la rotation de la boule à facette sur son axe.

«ARRIERE» : réglage de la rotation de la fourche de la boule à facette.



Figure 7 – Axes de rotation de la boule à facettes

Deux groupes de quatre pictogrammes permettent de commander les moteurs « BOULE » ou « ARRIERE » :



Permet la mise en route/arrêt du moteur par simple pression (doigt ou pointe de stylo) sur le pictogramme.

La vitesse prédéfinie s'affiche instantanément.



Permet le changement de sens de rotation du moteur. Cette commande n'est pas valide si le mode 'CYCLE 1' est actif.



Permet d'augmenter ou de réduire la vitesse de rotation du moteur. Si le moteur est arrêté, il est quand même possible de programmer cette vitesse (affichage temporaire pendant quelques secondes).

Cadre « CYCLE » :

Par pression sur le pictogramme du cadre sélectionner un parmi quatre modes



'CYCLE', il est possible de disponibles :

CYCLE 1 : mode alternatif à durée programmable (de 1 à 59 s) selon des vitesses pré ré-réglées.

Les pictogrammes   permettent de modifier le temps du cycle (alternance du sens de rotation du moteur).

CYCLE 2 : mode alternatif à durée aléatoire (de 1 à 59 s) selon des vitesses pré ré-réglées.

CYCLE 3 : mode alternatif à durées et vitesses aléatoires, mais à sens invariable.

CYCLE 4 : mode alternatif à durées et vitesses et sens aléatoires.

Les paramètres actualisés sont mémorisés à l'arrêt de la machine. La remise en route s'effectue avec ces mêmes paramètres.

c) Commande à partir de la télécommande infrarouge



Figure 8 - Télécommande infrarouge

La télécommande infrarouge permet de commander l'appareil à distance.

Toutes les fonctions déjà énumérées sur le pupitre sont disponibles sur la télécommande.

Pour une meilleure efficacité de la transmission infrarouge, il est recommandé d'orienter la télécommande vers l'organe de réception du STIMULOPT. La portée de la transmission est d'environ 4 à 5 mètres.

Fonctions disponibles sur la télécommande :

La colonne gauche des touches permet la programmation à distance du moteur 'BOULE', comme le ferait le cadre 'BOULE' du pupitre de commande :



Permet la mise en route/arrêt du moteur.

Permet le changement de sens de rotation du moteur.

Permettent d'augmenter ou de réduire la vitesse de rotation du moteur.

La colonne centrale des touches permet la programmation à distance du moteur 'ARRIERE', comme le ferait le cadre 'ARRIERE' du pupitre de commande :



Permet la mise en route/arrêt du moteur.

Permet le changement de sens de rotation du moteur.

Permettent d'augmenter ou de réduire la vitesse de rotation du moteur.

La colonne verticale droite des touches donne accès à des fonctions spéciales :



Permet la mise en route des deux moteurs simultanément.

Permet de mémoriser les paramètres actuels de fonctionnement (vitesses, sens, durées, cycles).

Rappel des paramètres de fonctionnement mémorisés.

Permet le changement de cycle.

En mode **CY1**, les touches



permettent de d'incrémenter / décrémenter le temps de cycle alternatif (de 1 à 59s)

8. Nettoyage

Il est très important de nettoyer **FREQUEMMENT** les miroirs de la boule à facette.

Une boule à facettes empoussiérée réduit considérablement la qualité des points réfléchis sur les murs.

Il est indispensable de couper l'alimentation de l'appareil lors du nettoyage.

Pulvériser un produit alcoolisé de nettoyage pour vitres.

Essuyer avec un chiffon doux, en prenant soin de ne pas trop appuyer sur la boule (qui est en porte à faux sur ses axes). Une légère rotation de celle-ci sur son axe est possible, sans aucun dommage.

9. Entretien / S.A.V.

Les seules opérations de maintenance curative possibles par l'utilisateur **après prise de contact avec le SAV FRAMIRAL** sont :

- Le remplacement du flexible USB :
 - quand l'éclairage est déficient
 - en cas de perte de luminosité
- Le remplacement du fusible d'alimentation 2A :



Figure 9 - Remplacement du fusible

- Le remplacement des piles de la télécommande :

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

Il est recommandé de prévoir un remplacement annuel préventif pour conserver de bonnes performances de portée.

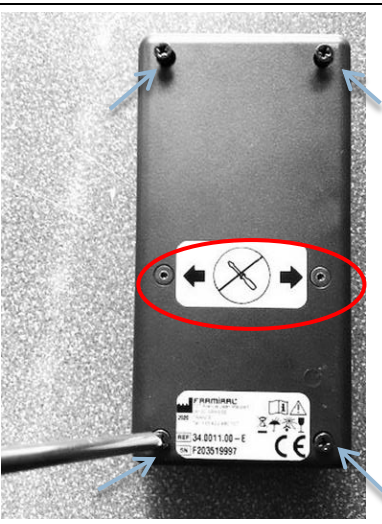
	 Ne pas dévisser
Retourner le boîtier	 Dévisser les 4 vis des 4 coins Ne pas toucher aux 2 vis latérales
	  Remplacer la pile (6LR61 9V) <i>Respecter la polarité indiquée sur la plaque électronique</i>

Figure 10 – Remplacement des piles de la télécommande

10. Contre-indications

- Ne pas utiliser pour d'autre usage que celui prévu ;
- Risques d'instabilité
- Risque d'intolérance à l'optocinétique

La stimulation optocinétique peut être contre-indiquée dans certaines pathologies.



Ne pas pratiquer de rééducation en cas de contre-indication médicale.

Ne pas réaliser de stimulation optocinétique sur un patient sujet aux crises d'épilepsie.

11. Précautions d'utilisation



Il est recommandé que le thérapeute se tienne à proximité du patient durant tout l'examen : risque d'instabilité et de chute.

12. Effets indésirables

Effets indésirables	Probabilité	Action à mener
Inconfort (surtout au début)	Fréquent	Habitude
Troubles neuro-végétatifs (nausées ...)	Fréquent	Interrompre l'exercice
Peur du noir et de l'optocinétique ; inaccoutumance	Occasionnelle	Habitude ; désensibilisation ; entraînement
Maux de tête	Rare	Interrompre l'exercice
Fatigue ; désorientation	Rare	Interrompre l'exercice ; demander au patient de se reposer quelques minutes avant de quitter le cabinet

13. Dispositifs en fin de vie

Tout produit usagé doit être mis au rebut selon la réglementation relative aux équipements électriques et électroniques.

Il est strictement interdit de céder le dispositif à titre onéreux ou gracieux sans passer par 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 35°C

Humidité relative : 10% à 85%

Il est recommandé de laisser le produit à température ambiante pendant quelques heures après déballage, avant la première utilisation.

15. Caractéristiques techniques

- Boule à facettes de diamètre 20 cm ;
- Poids de la boule à facette montée sur pupitre (hors écran tactile et télécommande) : 3,5kg ± 50g
- Encombrement :
 - H : 44cm ± 0,5cm
 - P : 35cm ± 0,5cm
 - L : 27cm ± 0,5cm
- Flexible USB ; longueur 35 cm ; 250 g ; diamètre 1cm ;
- LED bleue; diamètre 5mm ; 475 nm ;
- Moteurs pas à pas 12VCC 60mA ;
- Vitesse de rotation :
 - « Boule » : 6-45 °/s
 - « Arrière » : 10-42 °/s
- Alimentation
 - Entrée : 100-240V ~ / 50-60Hz / 0,5A
 - Sortie : 12,0V — / 1,25A ;
- Télécommande infrarouge (1 pile 9V 6LR61)



Toute modification du dispositif est strictement interdite



Ce produit est marqué CE classe I non invasif depuis 1996.



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