

MANUEL D'UTILISATION



VERTICALE SUBJECTIVE

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.	PRESENTATION	6
2.	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	6
3.	SECURITE UTILISATEUR ET PATIENT	7
4.	LE CONTENU DU COLIS.....	7
5.	INSTALLATION ET BRANCHEMENTS.....	8
6.	UTILISATION	10
7.	NETTOYAGE.....	13
8.	ENTRETIEN/SAV	13
9.	CONTRE-INDICATIONS	13
10.	PRECAUTIONS D'UTILISATION.....	13
11.	EFFETS INDESIRABLES	13
12.	DISPOSITIF EN FIN DE VIE.....	14
13.	CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION ET DE STOCKAGE.....	14
	a) Utilisation	14
	b) Stockage	14
14.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	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
---	---

Utilisation

	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.</p> <p>Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation</p> <p>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.</p>
	<p>Attention: précautions ou restrictions d'utilisation</p> <p>Signale qu'une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif</p>
 	Consulter les instructions d'utilisation

	Point d'attention
	Information utile
	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

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

1. Présentation

L'acquisition de la station debout et du sens de la verticalité fut sans doute une étape importante de l'hominisation. Pourtant, cette perception de la verticale reste subjective, liée aux afférences des systèmes récepteurs, et à leur analyse par le système nerveux central.

En ce qui concerne le labyrinthe, c'est le système otolithique qui intervient dans la perception de la verticalité, le cerveau confrontant les informations en provenance de ces récepteurs à celles issues des récepteurs visuels et somesthésiques.

C'est donc tout naturellement que les travaux se sont multipliés pour approcher l'étude de la verticale subjective, confortée par l'observation de la réaction d'inclinaison oculaire après neurectomie vestibulaire unilatérale, certaines anomalies décrites ont pu montrer une perception subjective de la verticale plus ou moins basculée du côté lésé.

La 'Verticale Subjective' de la société FRAMIRAL permet de réaliser un test de verticalité (ou d'horizontalité) subjective en quelques secondes, en fournissant un résultat chiffré avec un ordre de précision du degré.

2. Principe de fonctionnement



FIGURE 1 – VERTICALE SUBJECTIVE

Le test s'effectue face à un mur lisse exempt de repère visuel dans une pièce très sombre.

L'appareil projette un faisceau lumineux filiforme très visible dont l'orientation (horaire ou trigonométrique) est ajustable et pilotable par le praticien au moyen d'un PC via le logiciel VS.

Le patient suit l'inclinaison de ce faisceau et informe le praticien de la position qu'il ressent comme verticale (ou horizontale).

3. Sécurité utilisateur et patient



La Verticale Subjective comprend un laser de classe 2

	<p>Laser classe 2</p>	<p>Le rayonnement laser accessible se situe uniquement dans le domaine spectral visible (400 nm à 700 nm). Elle est également 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.

4. Le contenu du colis

Le dispositif se compose des éléments suivants :



32.0006.00 _ Boîtier

Avec support de fixation mural intégré + 3 vis et chevilles de fixation



19.0053.00_Alimentation 12V



37.0004.00_ Cordon RJ-SubD9*



19.0009.01_COM USB*

**Version informatisée uniquement*

5. Installation et Branchements

La Verticale Subjective s'installe comme décrit dans le schéma ci-dessous :

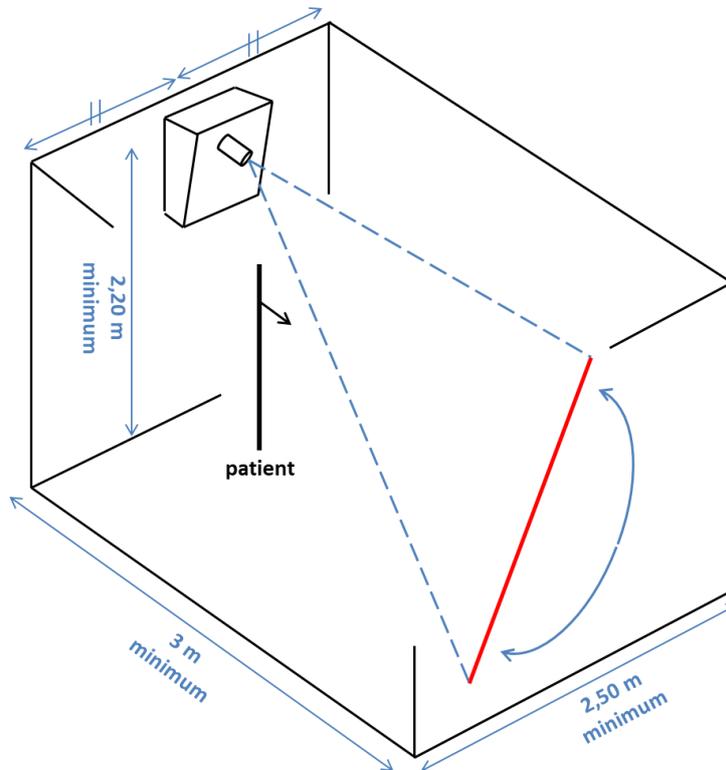


FIGURE 2 SCHEMA D'INSTALLATION

L'appareil est équipé d'un pied orientable qui, une fois fixé au mur permet de centrer la projection du trait laser :



FIGURE 3 – DOS DE LA VS AVEC SYSTEME DE FIXATION MURAL

Orienter le boîtier pour que le trait laser soit centré sur le mur de projection.

Après avoir suivi les recommandations d'installation ci-dessus, procéder aux branchements électriques.

L'appareil se relie au secteur 220V/50Hz (ou 110V/60Hz sélection automatique) par l'alimentation 12V fourni.

Aussitôt branché, l'appareil indique 'CAL' (phase de **CAL**ibration de la verticale) pendant 30 secondes).



FIGURE 4 - BRANCHEMENT VS



FIGURE 5 - BRANCHEMENT MURAL



FIGURE 6 - CALIBRATION

Le trait laser doit apparaître sur le mur de projection.

Le calibrage permet de faire coïncider une verticale parfaite (prise au fil à plomb par exemple) avec le trait laser.

Le faisceau est orientable via le PC et le logiciel VS.

Nous vous conseillons de faire le réglage du laser en 2 étapes (dû au jeu des pignons) :

- Déplacez le Laser vers la gauche (sens trigo, bouton vert) d'au moins 3° vers la gauche de la verticale
- Déplacez ensuite le laser vers la droite jusqu'à la verticale.

Evitez les petits changements de direction lors du calibrage, et finissez toujours la calibration par un mouvement vers la droite (horaire)

Dès que la verticalité de référence est atteinte, attendre 30 secondes. L'appareil émet alors 3 bips pour dire qu'il sort du mode calibration. Il affiche alors « 0.0° » (position de référence).

L'appareil est alors « calibré »

La mise en route est terminée.

Note : Au bout d'environ 1 minute 30 après une activité l'appareil se remet automatiquement sur la position 0.

Donc même s'il y a une coupure de courant après ce temps, l'appareil ne devrait pas nécessiter de calibration (attendre 30 secondes qu'il sorte du mode calibration). Veuillez tout de même vérifier régulièrement la verticalité du laser en position « 0.0 »

Pilotage de la VS via PC et logiciel associé :



6. Utilisation

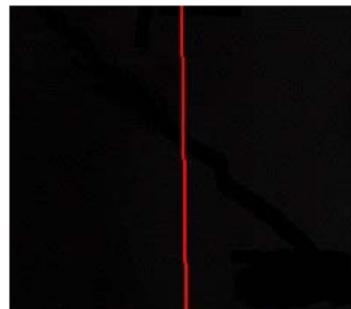
Lorsque le patient qui suit l'inclinaison du faisceau projeté informe le praticien de la position qu'il ressent comme verticale (ou horizontale) le test est terminé.

Le praticien lit sur le cadran de l'appareil la valeur de l'inclinaison par rapport à la verticale (ou à l'horizontale).

FIGURE 7 – DEBUT D'EXAMEN



FIGURE 8 – FIN D'EXAMEN



Le patient doit être debout devant et en dessous de l'appareil, face au mur de projection.

La position du praticien est indifférente, l'examen n'étant absolument pas stressant pour le patient.

Une fois installé et calibré, l'appareil est prêt à être utilisé.

Décaler préalablement le faisceau laser de 15 à 30 degrés (sur la gauche ou sur la droite).

Le praticien pilote le dispositif via le PC et le logiciel VS et donne les indications à son patient pour guider le test.

La pièce doit rester sombre durant toute la durée de l'examen afin de ne pas introduire de repère visuel.

Le patient doit donner les informations suivantes : 'à gauche,...stop,...à droite,...'.

Quand le patient croit avoir trouvé sa verticale, le test est terminé.

Le praticien relève alors sur le cadran la valeur de la verticale subjective.

Le passage entre le mode « verticale » et « horizontale » s'effectue automatiquement. Pour cela il suffit de dépasser 45°.

L'affichage affiche toujours son résultat par rapport à l'axe le plus proche.

Note : Au bout d'environ 20 secondes, le faisceau laser s'éteint, mais le cadran conserve la dernière mesure. Le laser se rallume automatiquement au prochain mouvement.

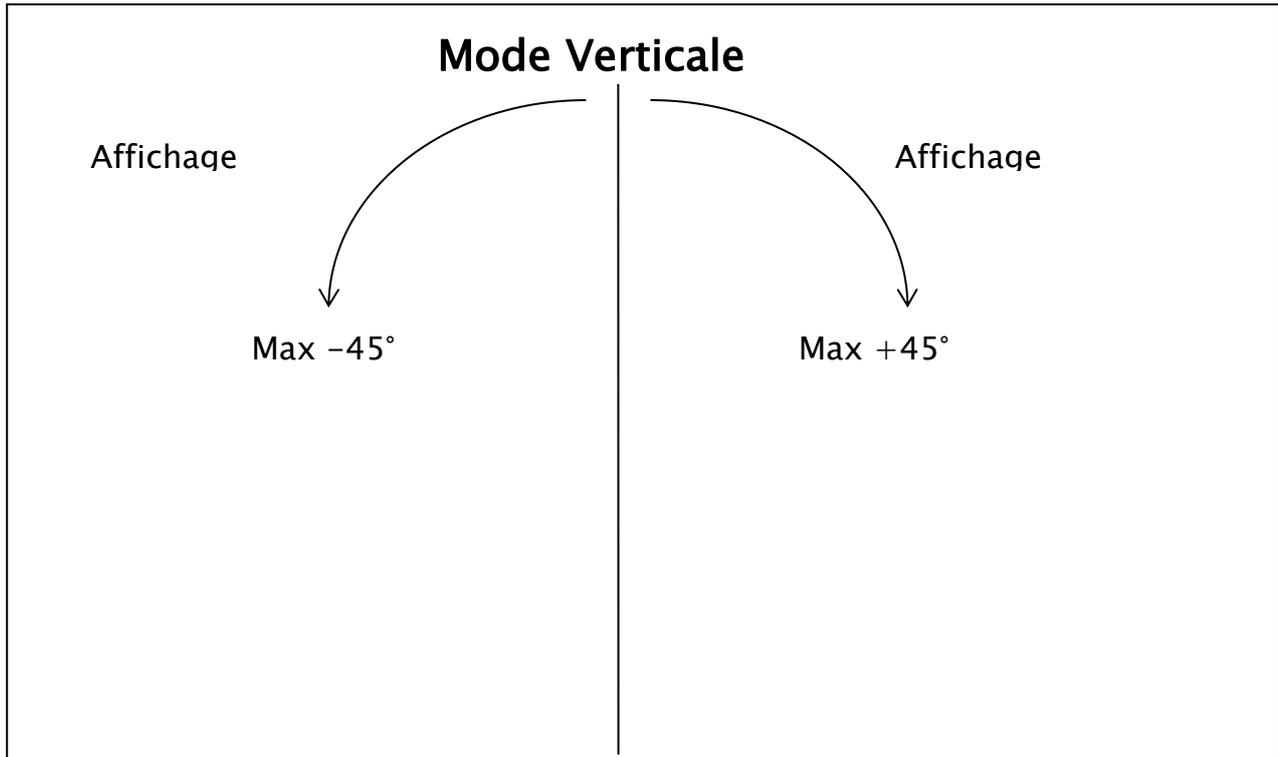


FIGURE 9 – MODE VERTICALE SUBJECTIVE

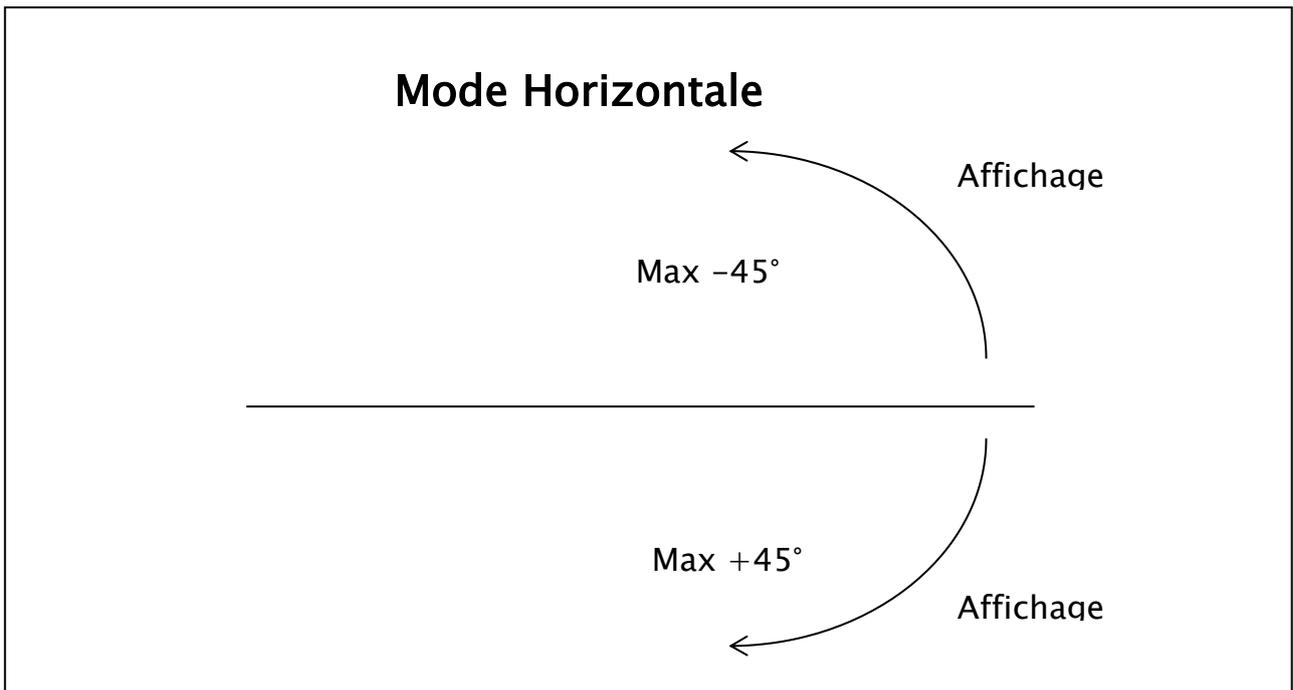


FIGURE 10 – MODE HORIZONTALE SUBJECTIVE

7. Nettoyage

- Toujours débrancher l'appareil avant nettoyage ;
- Ne pas laver à grande eau ;
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier ;
- Utiliser un chiffon doux légèrement imbibé d'eau chaude savonneuse (eau + savon de Marseille par exemple). L'utilisation de solvants organiques est à proscrire ;
- Les parties électriques peuvent être nettoyées avec un chiffon doux légèrement humide.

8. Entretien/SAV

- Changer les câbles s'ils sont endommagés ;
- 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 ;
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de chirurgie récente de l'œil ;
- La claustrophobie ou la peur du noir sont des contre-indications pour l'utilisation de l'appareil.



Ne pas utiliser en cas de contre-indication médicale.

10. Précautions d'utilisation

- Eviter la chute du boîtier VS
- Bien fixer la VS à l'aide des vis et de la fixation murale
- Avoir une pièce très sombre d'environ 3 m de long sur 2,5 m de large avec une hauteur sous plafond de 2,20 m avec un mur lisse exempt de repère visuel

11. Effets indésirables

Effets indésirables	Probabilité	Action à mener
Inconfort (surtout au début)	Fréquent	Habituation
Troubles neuro-végétatifs (nausées ...)	Fréquent	Interrompre l'exercice
Peur de demeuré dans le noir même un court instant	Occasionnelle	Habituation ; 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

12. 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.

13. 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%

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

14. Caractéristiques techniques

- Livré avec pied de fixation murale
- Poids : 500g
- Alimentation 12 V fournie
- Plage de variation d'inclinaison : $\pm 30^\circ$
- Précision $< 0.5^\circ$
- Logiciel compatible Windows
- Rotation du faisceau par moteur pas par tour et commande à microprocesseur.
(1 pas équivaut donc à $0,88^\circ$ ou encore $1/11,333^\circ$)
- Emission/Réception radio 433MHz par module homologué.
- Laser classe 2



Toute modification du dispositif est strictement interdite

CE **Ce produit est marqué CE classe I non invasif**



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