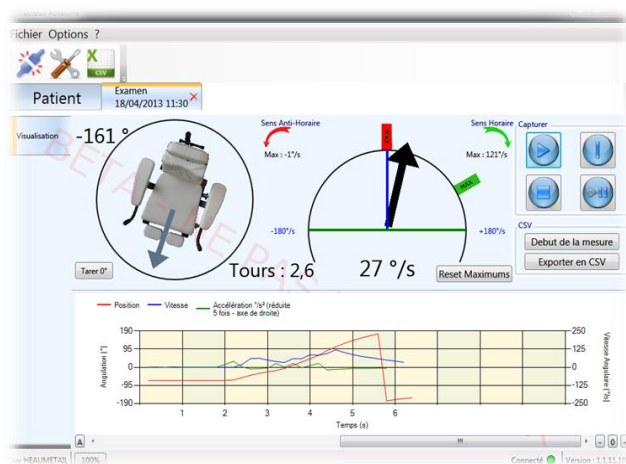


MANUEL D'UTILISATION



Fauteuil rotatoire de rééducation vestibulaire 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	5
4. Description du fauteuil	6
5. Installation avant utilisation/Montage du fauteuil.....	6
6. Sécurité du patient.....	7
7. Utilisation.....	8
8. Nettoyage	11
9. Entretien / S.A.V.	11
10. Contre-indications	11
11. Précautions d'utilisation.....	11
12. Effets indésirables	12
13. Dispositif en fin de vie	12
14. Conditions environnementales d'utilisation et de stockage	12
a) Utilisation	12
b) Stockage.....	12
15. Caractéristiques techniques.....	12

Table des Illustrations

Figure 1 – Description du fauteuil.....	6
Figure 2 – Fixer les accoudoirs	6
Figure 3 – Visser les 4 patins	7
Figure 4 – Mise à niveau	7
Figure 5 – Retirer la vis de bridage	7
Figure 6 – Inclinaison du dossier	8
Figure 7 – Verrouillage/déverrouillage de la rotation	9
Figure 8 – Réglage de la sangle	9
Figure 9 – Manœuvre de rotation.....	10
Figure 10 – Déplacement du fauteuil	10

Symboles utilisés

	Fabricant
	Précise qu'il s'agit d'un Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de série
	Référence catalogue du fabricant
	Certifié CE conforme au règlement européen 2017/745
	Poids max du patient : 140Kg
	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
	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
	Ce produit fait l'objet d'une collecte sélective. Ne pas jeter à la poubelle.

1. Présentation

Le fauteuil rotatoire Framiral est un dispositif de bilan et rééducation des vertiges et instabilités. En effet, ce fauteuil, en agissant sur le réflexe vestibulo oculaire, permet de traiter efficacement certaines crises vertigineuses.

Il permet d'effectuer des rotations très rapides ou très lentes dans un confort optimal pour le patient.

Le fauteuil rotatoire peut être associé à un vidéonystagmoscope sans fil, le Framiscope M, qui permet d'obtenir une image très nette en per et post rotatoire.

Il existe une version informatisée du dispositif. Dans cette version, le logiciel Fauteuil Rotatoire permet de renseigner sur les positions, vitesses de rotation, accélérations et nombre de tour du fauteuil.

La version informatisée est également compatible avec le logiciel VNG Framiral. Ce logiciel de vidéonystagmographie permet d'effectuer des bilans tels que le « NIR » (Nystagmus induit par la rotation) ou l'exercice pendulaire « BURST ».

Le fauteuil est utilisé par des praticiens médecins ORL, neurologues, généralistes, urgentistes ou kinésithérapeutes spécialisés ou techniciens d'assistance ORL habilités.

Une seule version du dispositif est décrite dans ce manuel :

- ◆ Fauteuil rotatoire standard

Pour la version du Fauteuil rotatoire informatisé avec son Kit d'informatisation associé à un logiciel dédié vous pouvez vous rapprocher de Framiral pour de plus amples informations.

2. Principe de fonctionnement

L'axe de rotation du fauteuil rotatoire passe par l'axe vertical de rotation de la tête.

Selon les indications, les manœuvres rotatoires activées manuellement peuvent être réalisées à vitesse lente ou rapide, elles peuvent être rotatives ou pendulaires.

A grande vitesse, c'est le réflexe vestibulo-oculaire qui est sollicité.

Les exercices à basse vitesse permettent de calmer les crises vertigineuses des pathologies vestibulaires ou d'influer sur l'intensité du nystagmus spontané.

3. Le contenu du colis

Le fauteuil rotatoire de rééducation vestibulaire FRAMIRAL se compose de :

- Un socle équipé de quatre patins de stabilisation, d'une assise rotative, d'un repose-pieds et de deux accoudoirs.
- Un dossier réglable assisté d'un vérin à gaz, muni d'un repose-tête ajustable (en option) et d'une poignée de lancement de rotation.
- Accoudoirs avec boulons (Qté2)
- Clé Plate 13/19
- Manuel(s) d'utilisation

4. Description du fauteuil

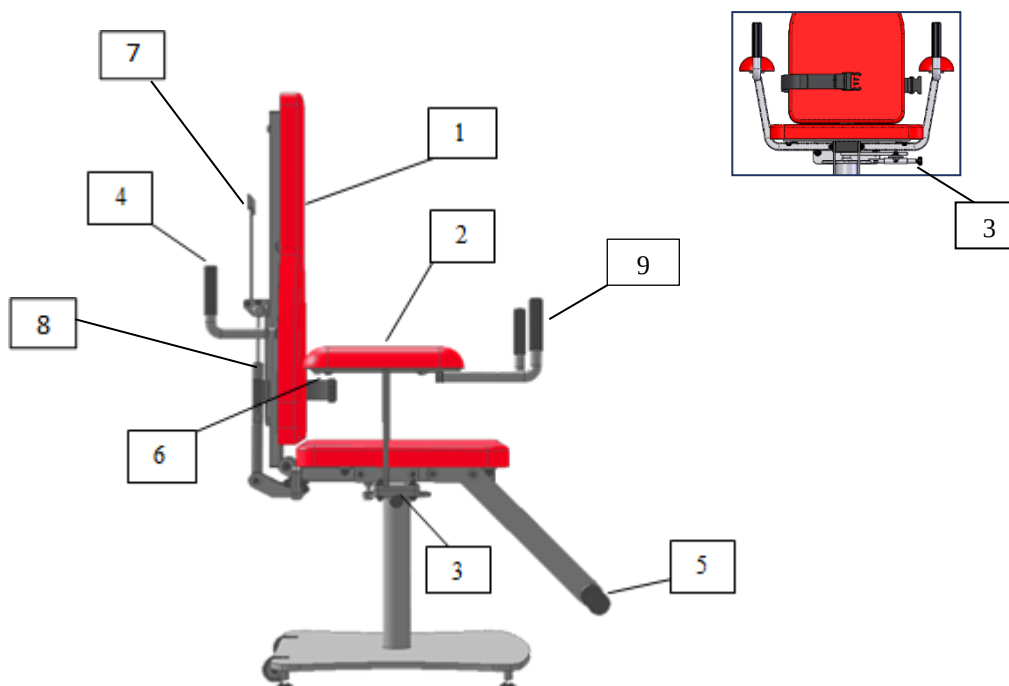


Figure 1 – Description du fauteuil

- 1 : Dossier
- 2 : Accoudoir
- 3 : Système de verrouillage de la rotation
- 4 : Poignée de rotation
- 5 : Repose-pieds
- 6 : Ceinture de sécurité (sangle abdominale)
- 7 : Manette d'inclinaison du dossier
- 8 : Vérin à gaz relié à la manette d'inclinaison du dossier
- 9 : Double poignée de maintien du patient et de rotation

5. Installation avant utilisation/Montage du fauteuil

- Fixer les accoudoirs sur leur support, à l'aide de la clé 13/19 (côté 13)

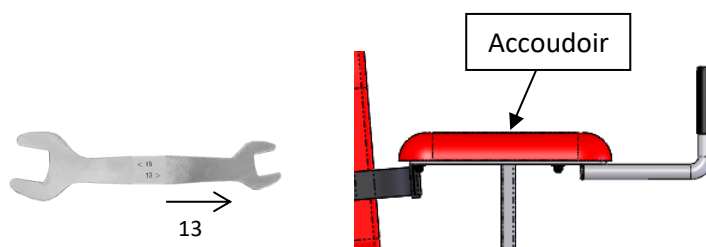


Figure 2 – Fixer les accoudoirs

- Visser les 4 patins de mise à niveau



Figure 3 – Visser les 4 patins

- Mettre le fauteuil à niveau : stabiliser le fauteuil à l'aide des patins de mise à niveau.

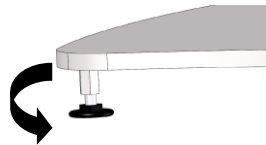


Figure 4 – Mise à niveau

- Dévisser et retirer la vis de bridage à l'aide de la clé 13/19 (côté 19)

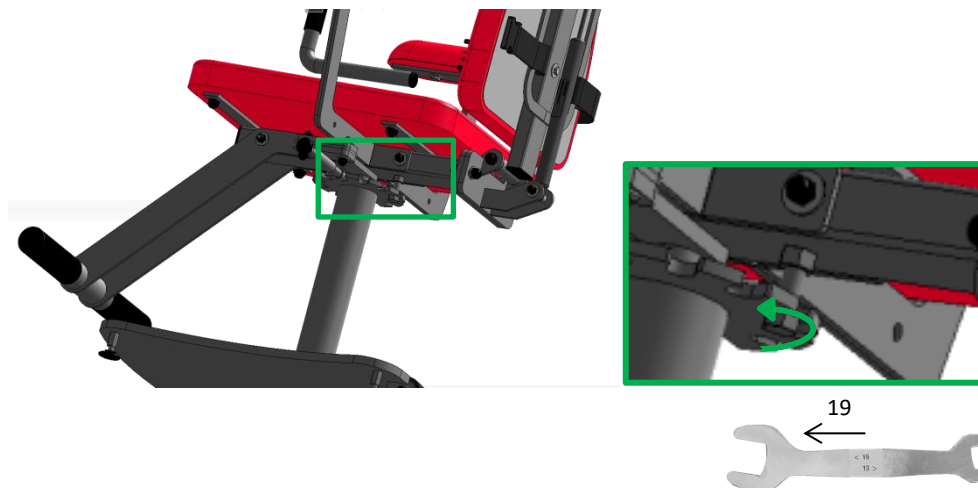


Figure 5 – Retirer la vis de bridage

6. Sécurité du patient

Le fauteuil doit permettre au patient de se tenir pour supporter les vitesses élevées, avec un repose-tête (prolongement du dossier) afin d'éviter à celle-ci tout mouvement inutile. Il doit posséder une ceinture de sécurité, un repose-pied et des doubles poignées de maintien. Le fauteuil est monté sur un socle garantissant sa stabilité en conditions normales d'utilisation.

Le fauteuil rotatoire Framiral dispose des organes de sécurité suivant (cf § 4 Description du fauteuil)

- Verrouillage de la rotation
- Ceinture de sécurité
- Repose-pieds
- Double poignée de maintien du patient et de rotation

7. Utilisation

- **Ajuster l'inclinaison du dossier :** pour incliner le dossier, actionner la manette d'une main. L'autre main doit accompagner le dossier.

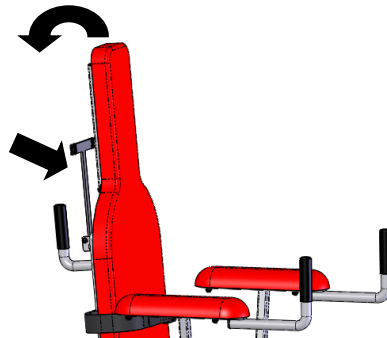
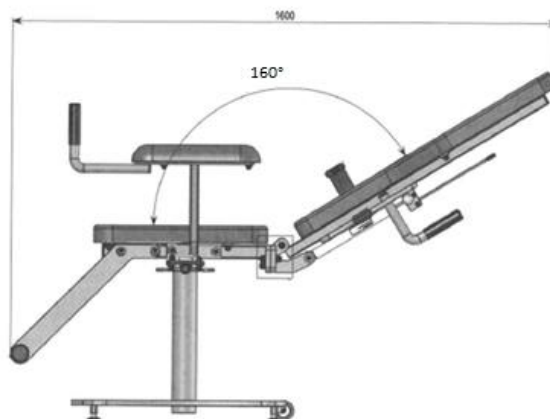


Figure 6 – Inclinaison du dossier



Ne pas incliner le dossier si le patient est appuyé.

Il est recommandé de ne pas incliner le dossier du fauteuil à plus de 90° pour une exploration en rotation.



En revanche, lors d'une exploration avec irrigation (caloriques), il est possible d'incliner le dossier totalement à 160°.

- **Verrouiller et déverrouiller la rotation :** le verrouillage de la rotation du fauteuil s'effectue en indexant la poignée (1) située sous l'assise dans le disque d'indexage (2).



Veiller à ce que l'indexage soit enclenché lors de l'installation et de la descente du patient.

Il doit IMPERATIVEMENT être désenclenché lors de la rotation.

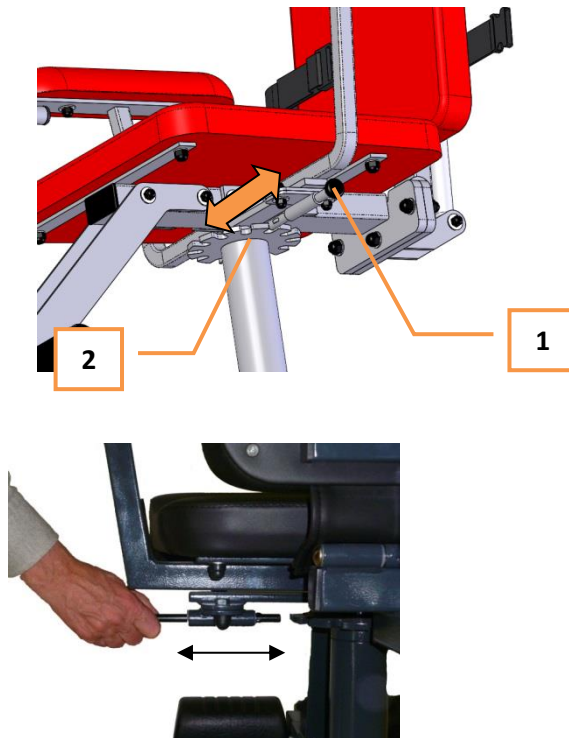


Figure 7 – Verrouillage/déverrouillage de la rotation

- **Ajuster la ceinture de sécurité :**

Le réglage de la sangle se fait en deux étapes : encliqueter les parties (1) et (2) puis tirer sur la sangle afin de la tendre.

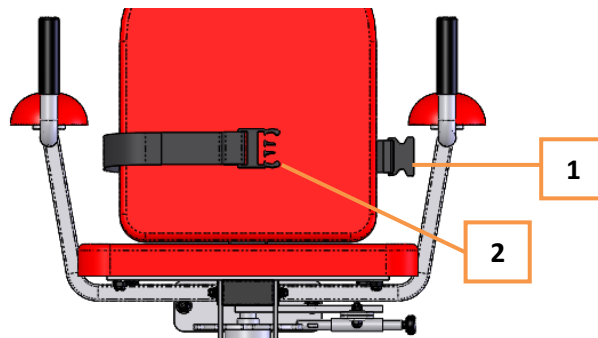


Figure 8 – Réglage de la sangle

- **Mettre en rotation :** la rotation du fauteuil s'effectue en lançant la poignée (1), vers la droite ou la gauche. L'arrêt de la rotation s'effectue par le rattrapage de la poignée.

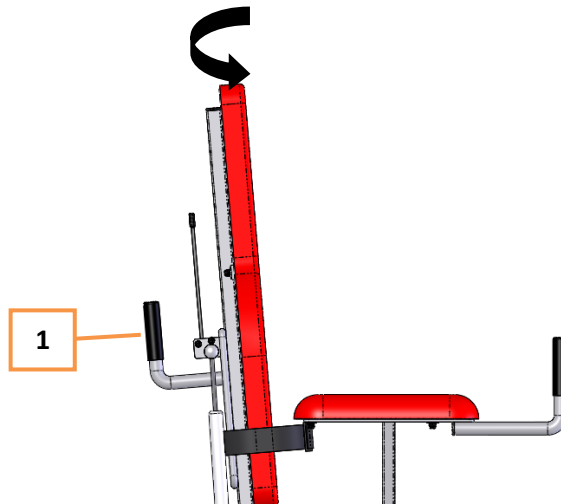


Figure 9 – Manœuvre de rotation

- Déplacer le fauteuil :

⚠ Ne jamais déplacer le fauteuil lorsqu'un patient est assis.

Pour déplacer le fauteuil, le dossier doit se trouver en position relevée et la rotation verrouillée comme indiqué sur la figure 13.

Utiliser les deux mains de chaque côté du dossier (1). Le pied doit être en appui sur le socle (2).

Basculer le fauteuil vers l'arrière (3) et accompagner le déplacement.

Lors du retour du fauteuil à l'horizontal, veiller à ce qu'aucun élément n'entrave le repositionnement.



Figure 10 – Déplacement du fauteuil



Les réglages doivent être effectués uniquement par le praticien. Ils doivent IMPÉRATIVEMENT être contrôlés.

8. Nettoyage

- Le châssis, les selleries ainsi que les poignées peuvent être nettoyés à l'eau claire ou légèrement savonneuse appliquée avec un linge ou des lingettes.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs ou risquant de dessécher le revêtement.
Toutefois, par souci d'hygiène, une solution alcoolisée à 70° peut être utilisée.

9. Entretien / S.A.V.

- Vérifier régulièrement (tous les 6 mois) le serrage des visseries.
- Pour toute question d'ordre technique, contacter le SAV FRAMIRAL au +33 422 480 107.

10. Contre-indications

- Hypersensibilité du patient aux rotations (sensation de malaise, état vaseux, nausée).
- Fractures ou hernies cervicales ;
- Chirurgie récente du rachis cervical ;
- Cervicarthrose sévère et/ou douloureuse ;
- Dissections vertébrales qui pourraient être aggravées par des rotations;
Les précautions d'usage sont à prendre lors d'un handicap cervical (torticolis, arthrose sévère, cou douloureux ...).

11. Précautions d'utilisation

- Verrouiller la rotation avant que le patient ne s'installe et avant qu'il ne descende
- Le patient doit se mettre en position assise, sans incliner la tête vers l'avant ou sur le côté. Celle-ci doit rester dans l'axe de rotation du fauteuil ;
- Le patient doit positionner le dos et la tête bien en appui sur le dossier ;
- Il doit se maintenir aux poignées ;
- Pendant la rotation, les pieds doivent reposer impérativement sur le repose-pied ainsi que les bras sur les accoudoirs ;
- Le patient doit obligatoirement être sanglé ;
- Il doit se mouvoir avec précaution, évitant tout mouvement brusque et déséquilibrant ;
- Après un examen le patient doit rester assis, car il peut être désorienté ou déstabilisé. Le patient ne doit pas se relever seul ;
- Les vitesses de rotation conseillées ne doivent pas excéder 360°/seconde ;
- Pendant la rotation, ne jamais tenter de verrouiller le fauteuil avec la poignée située sous l'assise ;
- Le fauteuil ne peut supporter qu'une personne à la fois. Le poids maximum autorisé sur le fauteuil est d'environ 140 Kg ;
- Il est recommandé de ne pas incliner le dossier du fauteuil à plus de 90° pour une exploration en rotation (risque de déséquilibre et de chute) ;
- Veiller à ce que rien, ni quiconque ne gêne le mouvement des parties mobiles, l'axe du fauteuil doit être placé à environ 1 mètre de tout obstacle (mur, bureau, chaise...).

12. Effets indésirables

Possible sensation de malaise, d'état vaseux, de nausée causée par la rotation.

13. 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 en vigueur 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 : 70kPa à 106kPa

b) Stockage

- Température : 0°C à 60°C
- Humidité relative : 10% à 85%
- Pression atmosphérique : 70kPa à 106kPa

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

15. Caractéristiques techniques

- Dimensions : 100 x 74 x 150 cm (L x l x H)
- Dimension maximale dossier incliné : 165 cm
- Encombrement en rotation : Ø100 cm
- Poids : 85 kg
- Poids du patient maximal de 140 kg
- Dossier inclinable de 90° à 160° (vérin à gaz)
- Sangle de maintien du patient réglable
- Assise, dossier et accoudoirs en mousse moyenne densité (46 kg/m³)
- Fauteuil équipé de 2 roulettes pour faciliter le déplacement
- Verrouillage/déverrouillage d'un simple geste par tirette de blocage manuel
- Grand choix de coloris de sellerie



Toute modification du dispositif est strictement interdite



Ce produit est marqué CE classe I non invasif depuis 2002

1^e mise en service sur le marché du Fauteuil rotatoire de rééducation vestibulaire : 2002



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