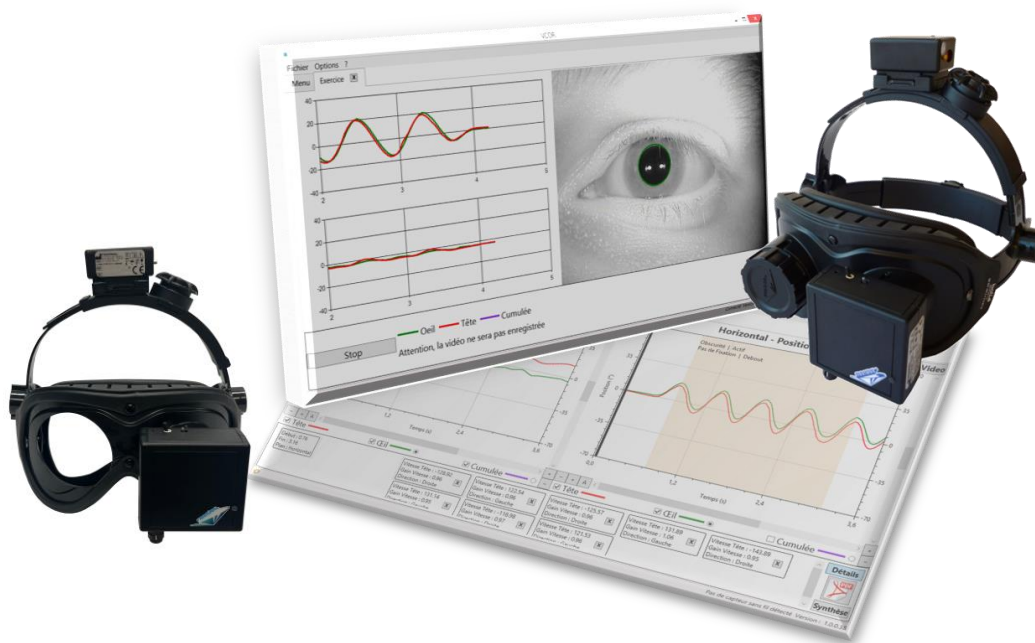


MANUEL D'UTILISATION



CASQUE DE VIDÉO-NYSTAGMOSCOPIE AVEC CAPTEUR DE MOUVEMENT DE LA TÊTE

FRAMI-EYEXPLOR

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

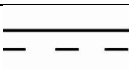
Table des Matières

1.	Présentation	5
2.	Principe de fonctionnement	7
3.	Sécurité du patient	7
a)	Rayonnement infrarouge	7
b)	Rayonnements électromagnétiques.....	7
4.	Le contenu du colis	8
5.	Description du module caméra	10
6.	Description du module capteur de mouvement	12
7.	Description du récepteur	14
8.	Recommandations pour la charge du capteur de mouvement et de la caméra	14
9.	Branchements	15
10.	Description du logiciel	18
11.	Utilisation	18
a)	Première utilisation du FRAMI-EYEXPLOR	18
b)	Utilisation courante.....	18
c)	Gestion de l'alimentation du capteur de mouvement	21
d)	Recharge du module caméra.....	22
12.	Nettoyage :.....	22
13.	Entretien / S.A.V. :	22
14.	Contre-indications :	23
15.	Précautions d'utilisation :	23
16.	Effets indésirables	24
17.	Dispositif en fin de vie	25
18.	Conditions environnementales d'utilisation et de stockage.....	25
a)	Utilisation	25
b)	Stockage	26
19.	Caractéristiques techniques	26
a)	Générales	26
b)	Module caméra	27
c)	Capteur de mouvement.....	27
d)	Caractéristiques requises pour l'ordinateur	27

Table des Illustrations

Figure 1 – Module côté caméra	10
Figure 2 – Module caméra vu de dessous.....	11
Figure 3 - Charge du Module caméra	11
Figure 4 – Module capteur de mouvement	12
Figure 5 – Système d'attache du module capteur de mouvement	13
Figure 6 – Mise en place du module capteur de mouvement	13
Figure 7 – Retrait du module capteur de mouvement	13
Figure 8 – Récepteur (version sans fil)	14
Figure 9 – Récepteur capteur de mouvement	15
Figure 10 - Cordon vidéo pour caméra en mode filaire	15
Figure 11 – Branchements avec module caméra en mode filaire	16
Figure 12 – Branchements avec module caméra sans fil.....	17
Figure 13 – Logiciel Frami-EyeXplor	18
Figure 14 – Réglage du casque	19
Figure 15 - Réglage de l'écartement des yeux	20
Figure 16 – Fonctionnement du capteur de mouvement.....	21

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
	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.
	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
	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. Équipement électronique. Ne pas jeter à la poubelle.

1. Présentation

Le dispositif **FRAMI-EYEXPLOR** est un dispositif type casque de vidéo-Nystagmoscopie avec capteur de mouvement permettant la capture des mouvements de la tête et de l'œil et permettant ainsi d'explorer le système vestibulaire, il est fabriqué et commercialisé par la société **FRAMIRAL**.

FRAMI-EYEXPLOR est un dispositif divisé en deux modules distincts au niveau matériel et associé à un logiciel regroupant lui aussi deux modules distincts.

Au niveau matériel on retrouve deux versions de casques serre tête réglable :

1) **Une Version Sinusoïdal qui correspond au Module FRAMI-EYEX-SINU :**

Casque dont la face avant est un masque qui se positionne sur le visage du patient. Ce masque est doté d'un bouchon obturateur positionnable indifféremment sur l'un ou l'autre des orifices oculaires.

2) **Une Version vAGST (video Active Gaze Shift Test) qui correspond au Module FRAMI-EYEX-AGST :**

Casque dont la face avant est un masque qui se positionne sur le visage du patient. Ce masque est doté au niveau de la face avant d'une ouverture œil droit champ large.

Matériels communs aux deux versions :

- **Un module capteur de mouvement amovible** (identique au dispositif FramiAVD - Acuité Visuelle Dynamique)
- **Un module caméra amovible** (identique à ceux de la famille Framiscope).

Au niveau logiciel on retrouve un logiciel commun **Frami-EyeXplor** divisé en deux modules distincts :

- 1) Le module sinusoïdal qui permet de traiter simultanément les données transmises par le capteur de mouvement et les images transmises par la caméra. Celui-ci permet l'évaluation du VOR, VCOR, VVOR... en horizontal ou en vertical, à différentes vitesses et amplitudes, en passif ou actif pour en évaluer les gains dans de multiples conditions.
- 2) Le module vAGST qui permet de traiter simultanément les données transmises par le capteur de mouvement et les images transmises par la caméra. Celui-ci permet l'évaluation du synchronisme tête-œil lors de mouvements plus ou moins rapide de la tête en direction d'une cible située à droite et à gauche à égale distance de la ligne médiane (Mouvement de tête saccadique).

Le logiciel est lancé à partir du logiciel de gestion des patients FramiGest.

Le fonctionnement du logiciel est détaillé dans le manuel d'utilisation logiciel transmis avec le matériel.

L'ordinateur n'est pas fourni avec le dispositif.

FRAMI-EYEXPLOR permet :

- D'évaluer le gain en vitesse et position du VOR, VCOR, VVOR, COR... dans le plan horizontal et vertical
- D'évaluer la stabilisation du regard lors de mouvements actifs, les plus fréquents de la vie journalière
- D'évaluer certains troubles fonctionnels (anxiété, migraine, PPPD...) ainsi que des compensations par les mouvements actifs et prédictions sensorielles
- D'enregistrer les mouvements de la tête;
- En simultané de visualiser et d'enregistrer les mouvements de l'œil ;
- D'afficher une représentation graphique des mouvements de la tête et de l'œil;
- D'estimer un gain en vitesse ou en position entre les mouvements de tête et ceux de l'œil ;
- De participer à la rééducation vestibulaire des patients.

Le dispositif **FRAMI-EYEXPLOR** peut être utilisé pour tout type de patient pouvant présenter des vertiges, instabilités, troubles de l'équilibre et des troubles de la proprioception cervicale (Wiplash). Il est également très utile en rééducation.

Lorsque le patient effectue des mouvements de la tête, corps immobile, le dispositif permet d'évaluer la participation de la proprioception cervicale lors des mouvements naturels de la tête (mouvements sinusoïdaux ou saccades), à toutes les vitesses permises par le cou.

En cas de déficit vestibulaire unilatéral ou bilatéral, **FRAMI-EYEXPLOR** permet d'évaluer la compensation par la proprioception cervicale.

Lorsque le patient debout fait des rotations actives du tronc et de la tête, cou bloqué, le dispositif permet d'évaluer l'incidence des pathologies vertébrales dans les troubles de l'équilibre.

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

Le terme de « casque équipé » désigne le casque muni de ses deux modules (caméra + capteur de mouvement).

2. Principe de fonctionnement

Le dispositif **FRAMI-EYEXPLOR** est destiné à estimer un gain en vitesse (ou en position) entre les mouvements de tête et ceux de l'œil.

Le mouvement de la tête est transmis au logiciel par le capteur de mouvement via son récepteur.

La vidéo de l'œil est capturée à l'aide d'un boîtier caméra qui filme les déplacements de l'œil éclairé par des diodes infrarouge proche (dans le noir ou à la lumière).

Les courbes de vitesse ou de déplacement tête et œil sont tracées sur le même graphique. Elles sont affichées en même temps que la vidéo de l'œil. Le logiciel permet d'enregistrer les vidéos et de les lire ultérieurement, à la vitesse nominale ou au ralenti. Un curseur placé sur les courbes enregistrées permet de les relier à lecture de la vidéo.

3. Sécurité du patient

a) Rayonnement infrarouge



L'appareil a été conçu de façon à maîtriser tout risque lié à l'exposition de l'œil à un rayonnement infrarouge.

L'intensité des diodes infrarouge a été limitée afin de prévenir un risque de souffrance cellulaire, en tenant compte de la durée d'un examen complet. **La durée d'utilisation en continu ne doit toutefois pas excéder 15 minutes.**

b) Rayonnements électromagnétiques



L'appareil a été conçu de manière à respecter les seuils réglementaires d'émission. Toutefois, **les patients électro sensibles pourraient ressentir un inconfort.**

4. Le contenu du colis

Les **casques équipés** sont présentés sur la photo ci-dessous.

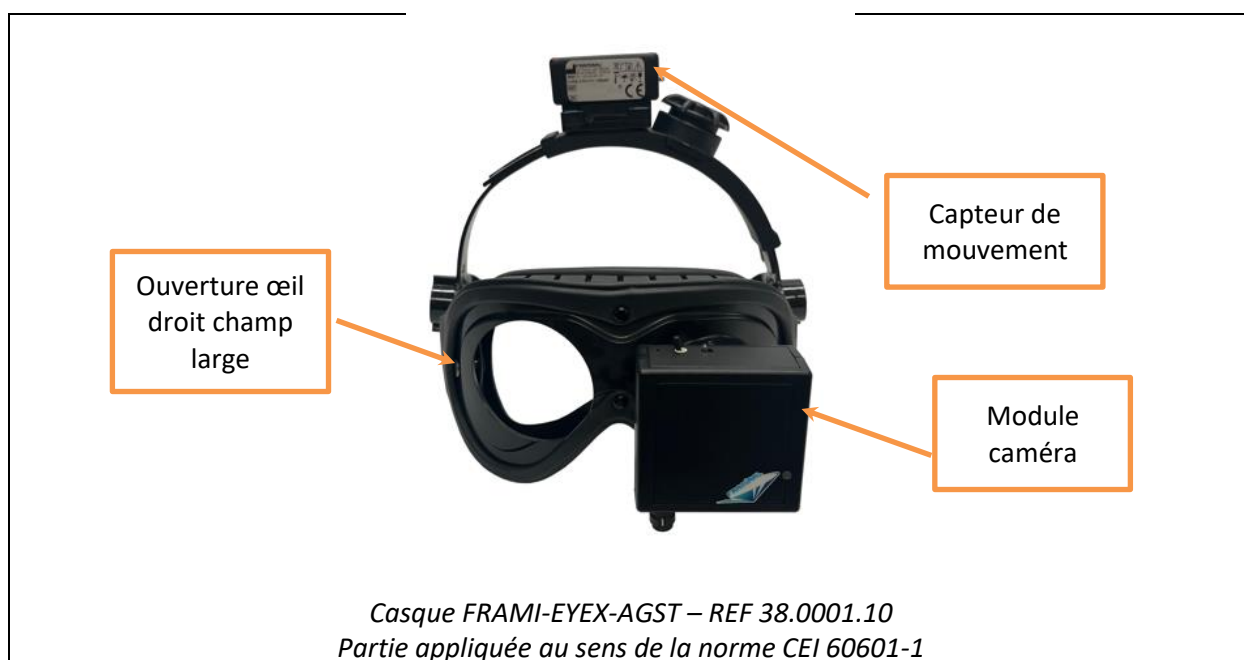
Ils sont ajustables par double réglage (hauteur et tour de tête) à l'aide de boutons à crémaillère (**cf p19**)

Le contenu de votre colis sera fonction de votre commande.

Casque version FRAMI-EYEX-SINU



Casque version FRAMI-EYEX-AGST



Commun aux deux versions : Module caméra



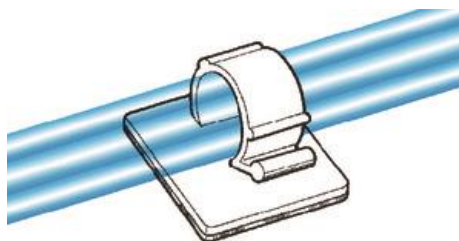
Module Caméra – REF 33.0012.01

Commun aux deux versions : cordon vidéo



Cordon vidéo (en mode filaire pour module caméra) – REF 33.0010.01

Longueur entre fiche RCA et fiche Binder : 4 m
Longueur entre fiche RCA et fiche USB : 1,80 m



Collier adhésif

Commun aux deux versions : récepteur et ses cordons et cordon de charge du module caméra



Récepteur radio et son antenne – REF 13.0073.01



Cordon vidéo du récepteur – longueur 1 m – REF 13.0074.00

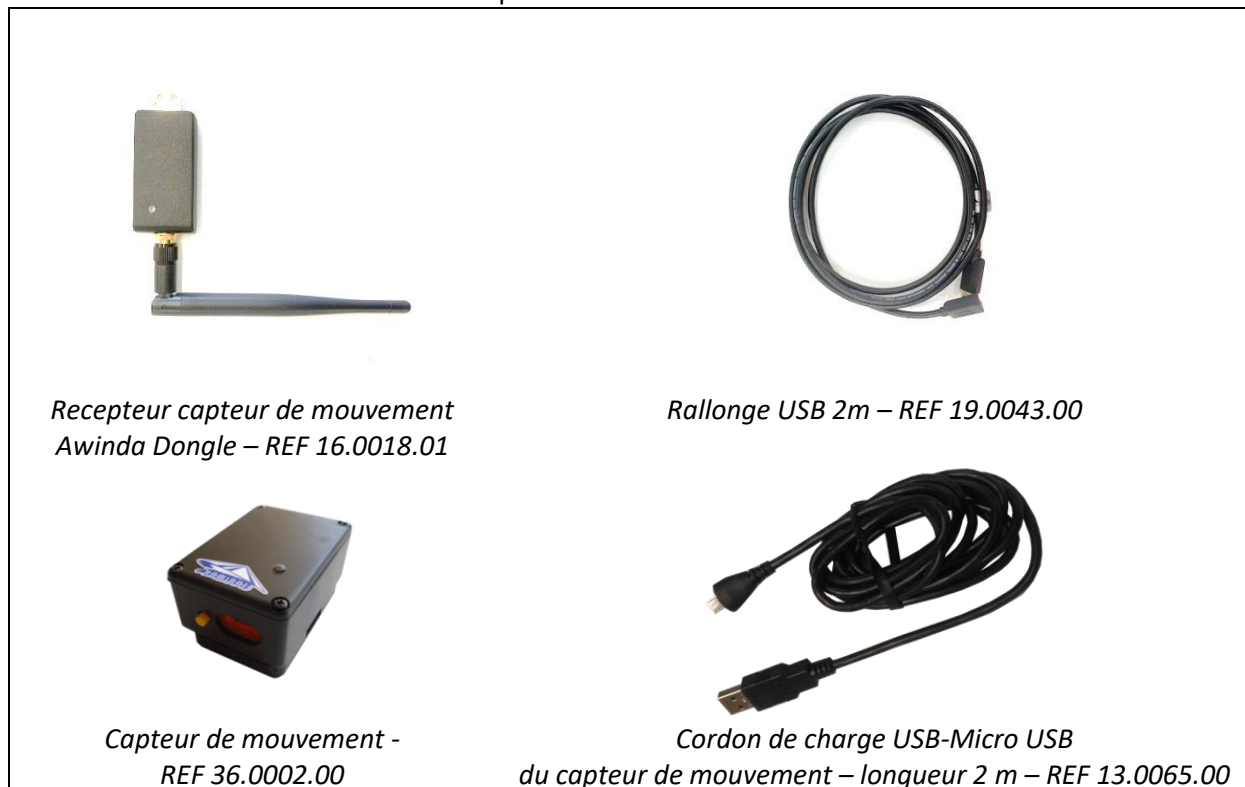


Cordon d'alimentation du récepteur Radio – longueur 1 m – REF 13.0075.00

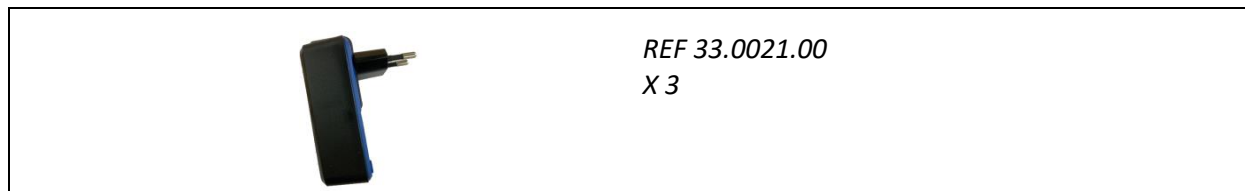


Cordon de charge du module caméra – longueur 2 m – REF 33.0019.00

Commun aux deux versions : Module capteur de mouvement



Commun aux deux versions : Alimentation secteur sortie USB



5. Description du module caméra



Figure 1 – Module côté caméra



Figure 2 – Module caméra vu de dessous

Mise en place du module caméra :

- Présenter le boîtier en face de l'un des deux orifices du masque (œil droit/œil gauche version FRAMI-EYEX-SINU uniquement), les interrupteurs vers le haut.
- Enfoncer le boîtier dans l'orifice choisi. Un ergot permet d'ajuster la caméra dans la bonne position.
- Pour retirer le boîtier caméra, maintenir le boîtier par les côtés et tirer dans l'axe.
- Le bouchon obturateur se place en poussant droit dans l'axe et à fond et se retire en tirant droit dans l'axe.
- Il est possible de placer le boîtier caméra et le bouchon indifféremment dans l'un ou l'autre des deux orifices du masque



Mise en charge du module caméra :



Figure 3 - Charge du Module caméra

Connecter le cordon de charge au module caméra (côté Binder).

Connecter l'autre extrémité du câble à l'alimentation secteur/USB fournie.



La charge ne s'effectue que si la caméra est éteinte.

Le voyant de charge fonctionne de la façon suivante (conditions normales : batterie présente, chargeur branché, interrupteur ON/OFF en position OFF) :

- Vert : charge finie
- Orange : en charge

Autres cas, hors conditions d'utilisation normales :

- Batterie absente, chargeur branché, interrupteur ON/OFF sur OFF : LED ORANGE
- Batterie présente, chargeur branché, interrupteur ON/OFF sur ON : LED VERTE
- Batterie totalement déchargée, chargeur branché, interrupteur ON/OFF sur ON : clignotement lent de la LED VERTE. Dans ce cas mettre l'interrupteur ON/OFF en position OFF. La LED devient orange, la batterie se recharge.

6. Description du module capteur de mouvement

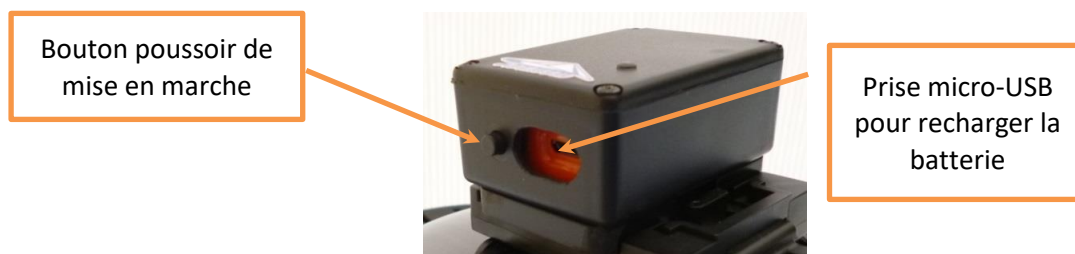


Figure 4 – Module capteur de mouvement

Mise en place et retrait du module capteur de mouvement :

Figure 5 – Système d'attache du module capteur de mouvement

Figure 6 – 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 6 (un seul sens possible).


Figure 7 – 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


Mise en charge du module capteur de mouvement :

Connecter le cordon de charge USB-Micro USB (côté Micro-USB) ;

Connecter l'autre extrémité du cordon à l'alimentation secteur/USB fournie;

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

7. Description du récepteur



Récepteur capteur de mouvement REF
16.0018.01
Côté LED

Figure 8 – 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

8. Recommandations pour la charge du capteur de mouvement et de la caméra



Ne pas mettre en charge pendant un examen.



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



Penser à éteindre la caméra après chaque utilisation sous peine de décharge de la batterie



Ne pas utiliser une batterie différente de celle fournie par FRAMIRAL



Il est fortement conseillé de ne pas laisser les batteries de la caméra et du capteur de mouvement se décharger complètement avant de la recharger.

La décharge complète des batteries diminue leur durée de vie.



En raison d'un risque de décharge électrostatique, le changement de batterie doit être effectué en atelier uniquement.

Le matériel doit faire l'objet d'une demande de retour matériel (formulaire RMA)

9. Branchements

- **Récepteur :**

Connecter le récepteur via la rallonge USB à n'importe quel port USB de l'ordinateur.



Figure 9 – Récepteur capteur de mouvement

- **Cordon vidéo pour caméra en mode filaire :**



Figure 10 - Cordon vidéo pour caméra en mode filaire

- **Module caméra en mode filaire :**

Les branchements restent identiques pour les deux versions de casque.

- Brancher le cordon vidéo (connecteur rond 4 points de contact) dans la prise située en dessous du boîtier caméra (cf. Figure 2).
- L'autre côté du cordon se divise en 2 :
 - Alimentation : brancher la fiche USB sur l'alimentation fournie.
 - Vidéo : pour visualiser l'image sur un ordinateur, brancher la fiche RCA du cordon vidéo sur la fiche RCA femelle Jaune d'un adaptateur Vidéo USB (matériel optionnel).

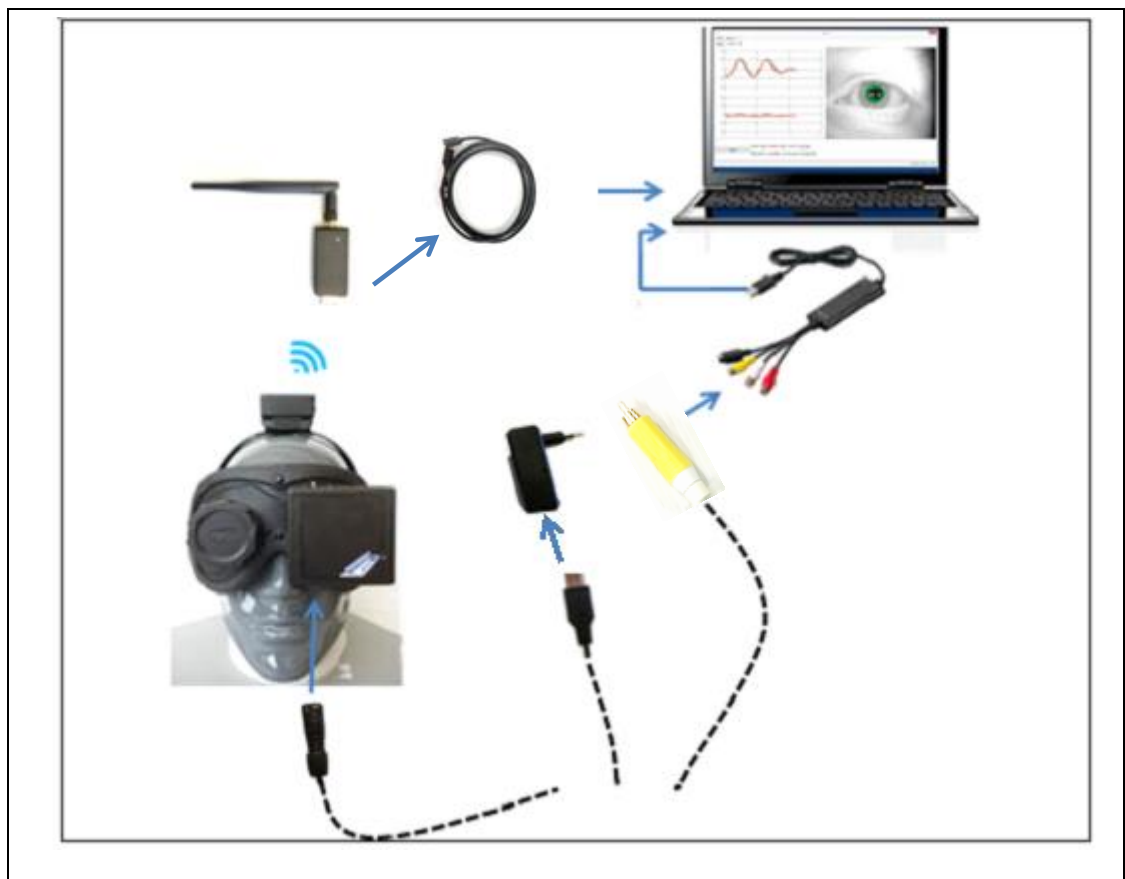


Figure 11 – Branchements avec module caméra en mode filaire

- **Module caméra en mode sans fil :**

Les branchements restent identiques pour les deux versions de casque.

- Connecter le récepteur radio et son alimentation
- Pour visualiser l'image sur l'ordinateur, brancher la fiche RCA mâle Jaune du cordon vidéo sur la fiche RCA femelle Jaune de l'adaptateur Vidéo USB (matériel optionnel).

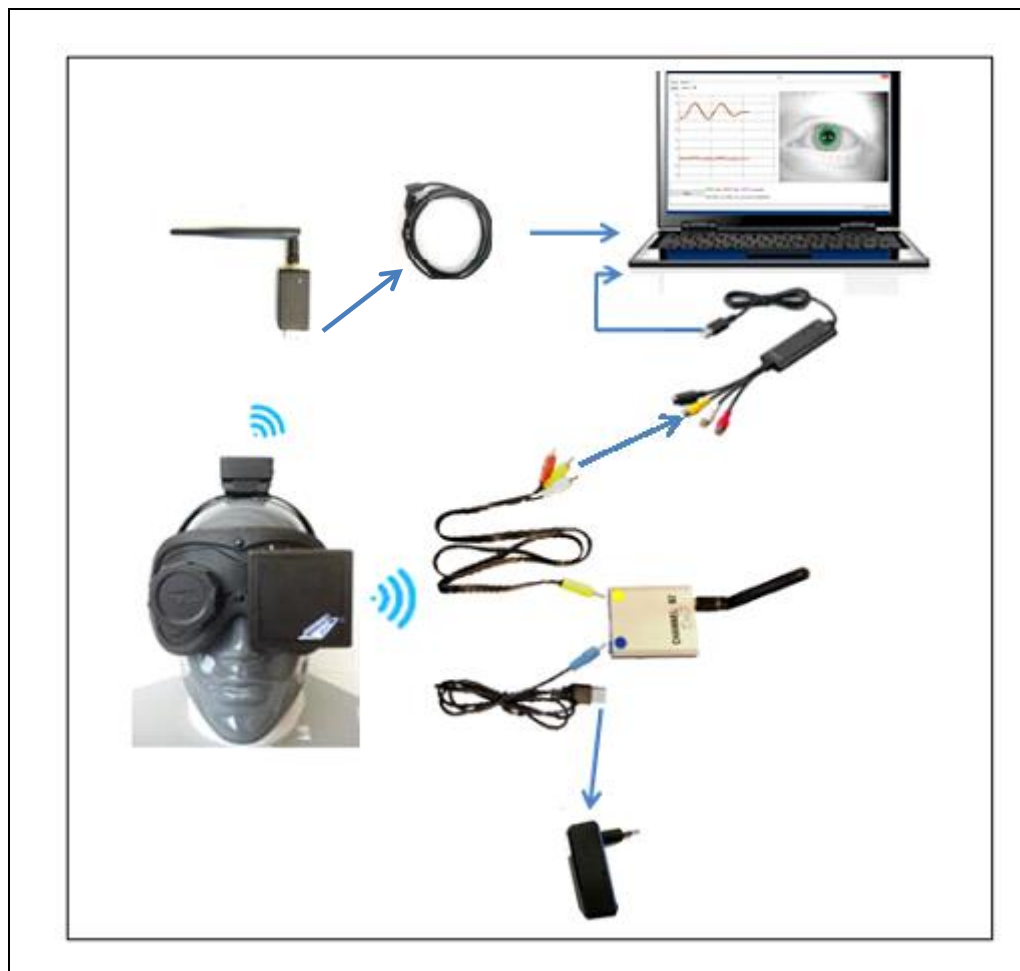


Figure 12 – Branchements avec module caméra sans fil

10. Description du logiciel

Le logiciel **Frami-EyeXplor** 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 Frami-EyeXplor ».

Le manuel décrit son utilisation et la configuration matérielle requise.

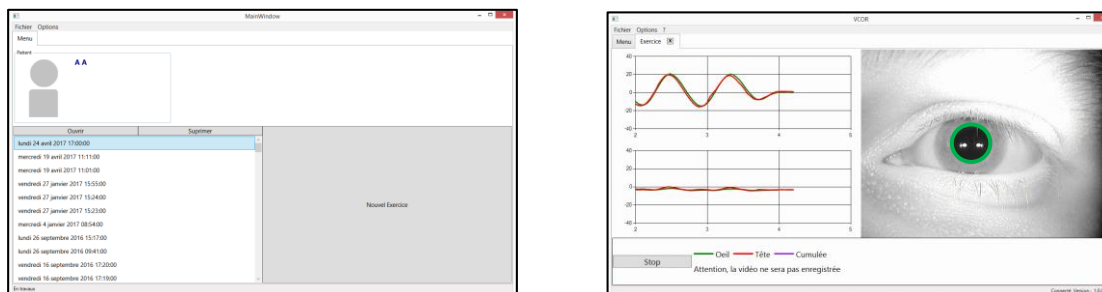


Figure 13 – Logiciel Frami-EyeXplor

11. Utilisation

a) Première utilisation du FRAMI-EYEXPLOR

- Installer le logiciel (cf. manuel utilisateur logiciel **Frami-EyeXplor**)
- Connecter le capteur de mouvement :
 - Mettre le capteur à plat
 - Connecter le récepteur du capteur de mouvement (Awinda Dongle) à n'importe quel port USB de l'ordinateur (cf. branchements chap 9).

Le fonctionnement n'est pas garanti sur Hub USB.

- Connecter la caméra : cf. branchements chap 9

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) ;
- 4 **Avant de lancer le logiciel Frami-EyeXplor**, allumer le capteur de mouvement :
 - Appuyer sur le bouton du boîtier capteur pendant ½ seconde ;
 - Ouvrir le logiciel Frami-EyeXplor, dans FramiGest (cf. manuel utilisateur logiciel Frami-EyeXplor);
 - Bouger le casque pour activer le capteur et le faire clignoter.



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.

5 Allumer la caméra

Marche /Arrêt :

- L'interrupteur ON/OFF au-dessus du boîtier permet d'activer la caméra.
- Un voyant vert indique alors que la caméra est allumée.

LED de Fixation (si disponible) :

- **Lorsque la caméra est allumée**, il est possible d'allumer la LED de fixation en actionnant l'interrupteur transparent qui se situe au-dessus du boîtier.
- Cet interrupteur s'allume en rouge lorsque la LED de fixation est allumée.



L'allumage de la LED de fixation rouge est identifié par un interrupteur rouge. Il ne s'agit pas d'une alarme de dysfonctionnement.

6 Mise en place du casque sur la tête du patient

Réglage du casque

Les casques **FRAMI-EYEX-SINU** et **FRAMI-EYEX-AGST** sont réglables en hauteur et tour de tête grâce à deux boutons à crémaillère. Il suffit de pousser et tourner la mollette dans le sens horaire ou antihoraire pour diminuer ou augmenter les dimensions et ainsi ajuster au mieux le casque à la morphologie du patient.

Placer le casque sur la tête du patient. Positionner le masque bien en face des yeux et ajuster à l'aide des boutons de réglage.

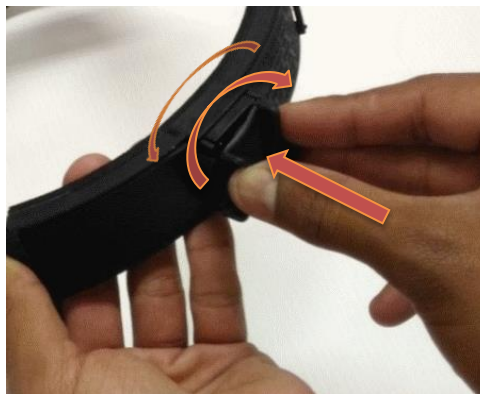


Figure 14 – Réglage du casque



Le casque doit être parfaitement positionné et ajusté sans serrage excessif pour maintenir l'obscurité totale dans le masque.

Le patient ne doit ressentir aucun inconfort.

Réglage de l'écartement des yeux

Réglage valide pour les deux versions de casque

Le boîtier caméra est monté sur rotule pour permettre de s'adapter à toutes les morphologies de visage.
Orienter le boîtier afin de centrer l'œil sur l'écran de visualisation (centrage vertical et horizontal).



Figure 15 - Réglage de l'écartement des yeux

NB : pour un centrage optimal de l'œil, le logiciel permet de cadrer l'image de l'œil (cf. manuel logiciel Frami-EyeXplor).

7 Réaliser les exercices (cf. manuel utilisateur logiciel Frami-EyeXplor)

Les exercices ci-dessous se font avec le praticien sous sa supervision. Le dispositif **FRAMI-EYEXPLOR** n'est pas prévu pour une utilisation par le patient lui-même.



Exercice sinusoïdale passif avec FRAMI-EYEX-SINU :

Afin que le casque ne bouge pas pendant l'examen passif, le praticien doit tenir la tête du sujet avec ses mains :

- par le menton pour des mouvements horizontaux
- par le menton et le haut du crâne pour des mouvements verticaux

Ne pas toucher le casque pendant les mouvements !

Exercice vAGST actif avec FRAMI-EYEX-AGST :

Sur un mur blanc des cibles sont placées (gommettes collées au mur par exemple) à droite et à gauche à égale distance de la ligne médiane afin de permettre au patient d'avoir les repères nécessaires à la réalisation des mouvements de tête saccadiques gauche/droite/droite/gauche etc... Le patient est placé sur une chaise face au mur à environ 1,50m.

8 En fin d'exercices :

- Eteindre la caméra à l'aide de l'interrupteur ON/OFF
- Retirer le casque de la tête du patient

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

10 Après l'examen du dernier patient de la journée :

- Fermer le logiciel Frami-EyeXplor (cf. manuel utilisateur logiciel Frami-EyeXplor)
- Fermer FramiGest
- Eteindre le PC (recommandé)
- Eteindre le capteur de mouvement ou le brancher pour recharge (voir section c ci-dessous)
- Mettre en charge la caméra

c) Gestion de l'alimentation du capteur de mouvement

- **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 et sans vibration
- **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



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**
 - Quitter le logiciel **Frami-EyeXplor** (cf. manuel utilisateur logiciel Frami-EyeXplor)
 - cf chapitre 6 - Description du module capteur de mouvement

La figure ci-dessous schématise le passage d'un état à un autre du capteur de mouvement.

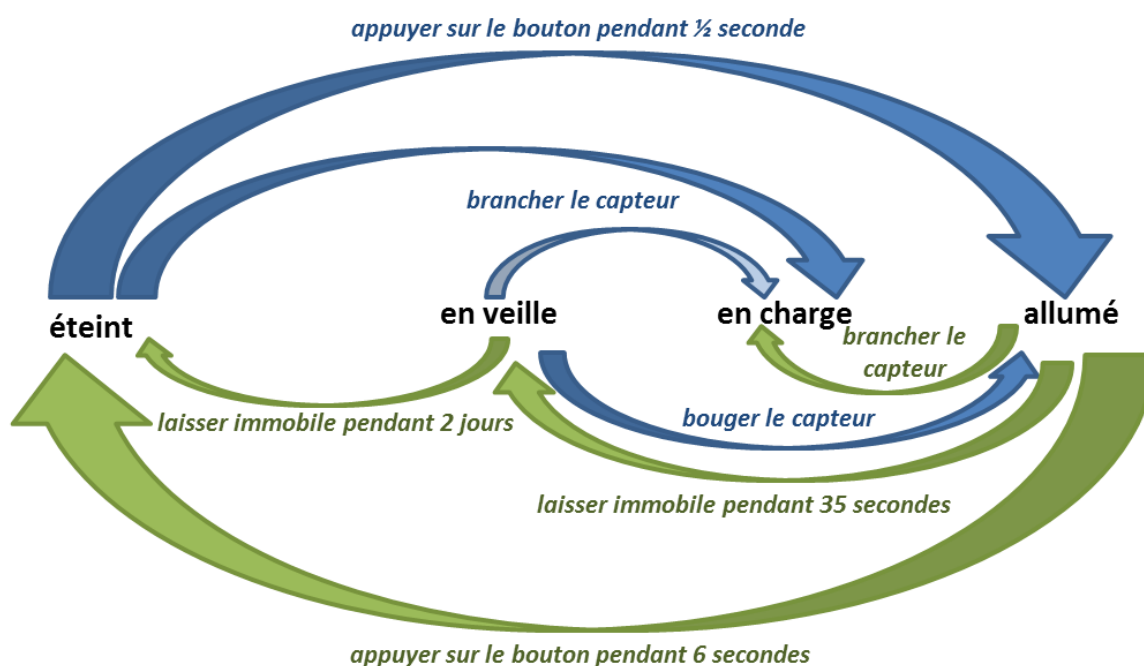


Figure 16 – Fonctionnement du capteur de mouvement

d) Recharge du module caméra

cf chapitre 5 - Description du module caméra

12. Nettoyage :

- **Nettoyer après chaque utilisation ;**
- Toujours débrancher l'appareil avant nettoyage ;
- Ne pas laver à grande eau ;
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier caméra ou dans le module capteur de mouvement ;
- Pour le nettoyage du masque et de l'armature du casque, utiliser un chiffon doux légèrement imbibé d'eau chaude savonneuse hypoallergénique (eau + savon de Marseille par exemple). L'utilisation de solvants organiques est à proscrire ;
- Proscrire également le nettoyage avec de l'alcool car celui-ci risque d'accélérer l'usure du caoutchouc du masque ;
- Des lingettes hypoallergéniques peuvent être utilisées après conseil auprès du pharmacien ;
- Nettoyer l'optique de la caméra avec un chiffon doux humidifié à l'eau (pas d'alcool) ;
- En cas de buée sur l'objectif provoquée par la transpiration du patient, passer un produit antibuée (vendu en pharmacie ou chez un opticien) ;
- Les parties électriques peuvent être nettoyées avec un chiffon doux légèrement humide.

13. Entretien / S.A.V. :

- Aucun entretien, ni calibration n'est nécessaire (éviter toute chute du casque) ;
- Changer les câbles s'ils sont endommagés (contacter le SAV Framiral) ;
- 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, 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 ;
- La mise au point de la caméra calibrée en production ne peut être en aucun cas ajustée par l'utilisateur. Toute intervention sur ce réglage endommagerait le matériel ;
- L'appareil est garanti 2 ans pièces et main d'œuvre en utilisation conforme, sauf casque et batterie

- Il est vivement recommandé de remplacer le caoutchouc intérieur du masque tous les 3 à 4 ans et plus rapidement si ce dernier présente des traces d'usure ou de porosité, ou un manque d'étanchéité ;



 Intérieur du masque en bon état	 Intérieur du masque détérioré
	

- **Comment agir en cas de défaut :**

- Si le récepteur (Dongle) clignote avant le lancement du logiciel **Frami-EyeXplor**, le débrancher pour le réinitialiser.
- Si le fonctionnement est anormal alors que le capteur de mouvement est connecté (bouton de lancement d'exercice du logiciel actif), vérifier que le capteur et le récepteur clignent bien de façon synchrone et redémarrer l'ordinateur. Si le défaut persiste, contacter le SAV Framiral.
- Pour toute question d'ordre technique, contacter le **SAV FRAMIRAL** au **+33 422 480 107**.

14. Contre-indications :

- Ne pas utiliser pour d'autre usage que celui prévu ;
- Le masque ne doit pas être placé sur une peau irritée ou lésée ;
- La claustrophobie ou la peur du noir sont des contre-indications pour l'utilisation de l'appareil.
- Ne pas utiliser en cas de :
 - fractures ou hernies cervicales ;
 - chirurgie récente du rachis cervical ;
 - arthrose cervical sévère et/ou douloureuse ;
 - dissections vertébrales ;
 - chirurgie récente de l'œil ;
 - blessure ou irritation de l'œil.

15. Précautions d'utilisation :



- Eviter la chute de la caméra ;
- Nettoyer la zone en contact avec la peau avant la première utilisation (voir chapitre 12) ;
- Si le patient porte des lunettes de vue, ne pas oublier de les retirer avant la pose du masque ;

- Ne pas utiliser si le patient est sous anticoagulant ;
- Enlever toute trace de maquillage des cils de l'œil examiné ;
- Le port de lentilles de contact peut engendrer des difficultés de détection de la pupille ;
- En cas de buée sur l'objectif, appliquer un produit antibuée (vendu en pharmacie ou chez un opticien). De façon préventive, il est conseillé de nettoyer régulièrement la caméra avec un produit antibuée et d'aérer le masque pour éliminer toute trace d'humidité ;
- La durée d'utilisation en continu ne doit pas excéder 15 minutes ;
- Hygiène : voir chapitre 12;
- Ne pas conserver l'appareil près d'une source de chaleur. Pas d'exposition prolongée au soleil ;
- Respecter une amplitude de mouvement de tête physiologique;
- Ne pas stocker le casque sur un support vibrant ou déplacé fréquemment (décharge prématurée de la batterie du capteur de mouvement) ;
- 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 (écran, récepteur vidéo,...) ; 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 **FRAMI-EYEXPLOR** 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.

Performances qui pourraient être perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques :

- Qualité de l'image : image brouillée
- Perte de signal/données

16. Effets indésirables

Effets indésirables	Probabilité	Action à mener
Marques cutanées sur le visage	Occasionnel	Desserrer légèrement le casque à l'aide du bouton à crémaillère
Pic de stress chez un patient suscité par le port du masque	Occasionnel	Arrêter l'utilisation du dispositif
Irritation cutanée sur peau allergique	Occasionnel	Arrêter l'utilisation du dispositif
Hématomes sur le visage d'un patient sous anticoagulant	Occasionnel	Arrêter l'utilisation du dispositif Interroger le patient avant examen
Traces de brûlures légères sur le visage	Rare	Ne pas stocker le dispositif près d'une source de chaleur. Pas d'exposition prolongée au soleil.
Fatigue des muscles du cou.	Occasionnel	Permettre un repos entre 2 séries de mouvements.

17. 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**.

Pour toute question éventuelle concernant ce sujet veuillez **contacter FRAMIRAL** qui vous aiguillera sur la marche à suivre.

18. Conditions environnementales d'utilisation et de stockage

a) Utilisation

Le dispositif est utilisé dans un cabinet de kinésithérapie, dans un hôpital, une clinique, en centre de rééducation ou centre de recherche spécialisé.



AVERTISSEMENT

Dysfonctionnement de l'appareil

Les équipements de communication RF portables et mobiles (téléphones cellulaires, téléphones DECT etc..) peuvent perturber les appareils électromédicaux.

Afin d'éviter tout risque d'interférences potentielles et réciproques notamment électromagnétique entre le dispositif et d'autres appareils, il est recommandé de ne pas installer et utiliser le dispositif à proximité d'un scanner, IRM, d'appareil d'imagerie médical, d'échographie, de radiothérapie ou d'autres appareils de ce type.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant les inscriptions suivantes, symbole:



L'équipement ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres équipements. S'il est nécessaire d'utiliser l'équipement à côté des appareils cités ci-dessus ou en superposition celui-ci doit être testé au préalable pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il se trouve en cours d'utilisation.



AVERTISSEMENT

Pièces d'origine FRAMIRAL

La Sécurité du patient, la précision de mesure spécifiée et l'absence d'interférences lors de l'utilisation du **FRAMI-EYEXPLOR** ne peuvent être garantie que lorsque les produits FRAMIRAL sont utilisés avec des pièces d'origine FRAMIRAL.

Par conséquent, seules les pièces d'origine **FRAMIRAL** énumérées dans le présent manuel et dans la documentation complémentaire et qui ont été inspectés et approuvés par **FRAMIRAL** peuvent être utilisées. Si des composants tiers sont utilisés avec le **FRAMI-EYEXPLOR**, **FRAMIRAL** ne garantit pas le fonctionnement et le fonctionnement en toute sécurité de ses produits.

**AVERTISSEMENT**
Installation (CEM)

Il convient que le **FRAMI-EYEXPLOR** ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers, et s'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que le **FRAMI-EYEXPLOR** soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

**AVERTISSEMENTS**
Compatibilités électromagnétique (CEM)-pièces de rechanges

Ne pas utiliser de pièces de rechange pour les appareils **FRAMIRAL** qui n'ont pas été testés et approuvés par **FRAMIRAL**.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles qui ne sont pas mentionnés dans le présent document ou dans les documents d'accompagnement, à l'exception des transducteurs et des câbles disponibles en tant que pièces de rechange fournis par **FRAMIRAL** pour les composants internes du fabricant de l'appareil, peut entraîner une émission plus élevée ou une immunité réduite du dispositif.

FRAMI-EYEXPLOR doit être utilisé comme suit :

- en intérieur
- dans une pièce fermée et sèche

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

19. Caractéristiques techniques**a) Générales**

- Dispositif médical compatible avec les morphologies de visage standards
- Poids du casque : 400 grammes $\pm$ 15 g ;
- Alimentation secteur sortie USB (utilisée par plusieurs modules) :
 - Entrée : 100-240V ~ / 50-60Hz
 - Sortie : 5V ---
- Cordon de recharge USB vers Micro USB. Il permet d'établir la connexion entre l'alimentation secteur sortie USB et le capteur de mouvement ou le module caméra pour le recharger ;
- Pas de charge possible en cours d'utilisation
- Version compatible Windows 7 et supérieure ;
- Enregistrement automatique des séances ;
- Rapport de séance édité au format PDF ;

b) Module caméra

- Système permettant le centrage de la caméra sur l'œil observé
- Possibilité d'utiliser plusieurs dispositifs simultanément sans perturbation (7 canaux réglables) ;
- Distance optimale d'utilisation : inférieure à 6 m ;
- Entrée alimentation 5V $\pm$;
- Batterie lithium : 3,7V $\pm$;
- Autonomie entre 6 et 7 h ;
- Durée de charge : environ 4 h ;
- Protection contre les surcharges.
- Bande de fréquence d'émission/ réception : 5752-5866 Hz
- Largeur de bande de réception d'un canal : <20 MHz
- Entrée alimentation récepteur vidéo : 5V $\pm$,

c) Capteur de mouvement

- Entrée alimentation 5V $\pm$,
- Batterie Li-ion Polymère 3.7V $\pm$,
- 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

d) Caractéristiques requises pour l'ordinateur

Cf. Manuel utilisateur logiciel Frami-EyeXplor



Toute modification du dispositif est strictement interdite



Ce produit est marqué CE classe I non invasif depuis 2017.

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

1^e mise en service sur le marché du FRAMI-EYEXPLOR : 2018



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