

MANUEL D'UTILISATION



Plateforme de Posturographie Statique et Dynamique **Multitest Balance Control MTTBC**

SAS FRAMIRAL
107 Avenue Jean Maubert
06130 GRASSE
Tel: +33 422.480.107
www.framiral.fr
contact@framiral.fr

Table des Matières

1.	Présentation	6
a)	But - utilisation prévue	6
b)	Population prévue de patients et pathologies.....	7
c)	Parties appliquées et parties en contact avec le patient et/ou l'opérateur en conditions normales d'utilisation	8
2)	Principe de fonctionnement.....	10
3)	Sécurité du patient.....	12
4)	Le contenu de la livraison	13
5)	Description.....	14
6)	Branchement	32
7)	Utilisation	35
a)	Avant la séance :	35
b)	Pendant la séance :	36
a)	Après la séance :	36
a)	Fonctions bilan/diagnostic :	37
b)	Fonctions rééducation :	38
7)	Nettoyage/désinfection :	40
8)	Entretien / S.A.V. :	40
9)	Contre-indications :	41
10)	Précautions d'utilisation :	41
11)	Effets indésirables.....	45
12)	Durée de vie du dispositif.....	45
13)	Dispositif en fin de vie.....	46
14)	Conditions environnementales d'utilisation et de stockage	46
a)	Utilisation	46
b)	Stockage et transport.....	48
15)	Caractéristiques techniques.....	48
a)	Générales	48
b)	Version.....	49
16)	Configuration minimale requise pour l'ordinateur	49
17)	Installation/Schéma d'implantation du dispositif.....	52
18)	FAQ.....	52

Table des Illustrations

Figure 1 – MTTBC vue de face	14
Figure 2 – MTTBC vue de profil	15
Figure 3 – MTTBC porte ouverte	16
Figure 4 – Empreintes de positionnement.....	17
Figure 5 – Kit compresseur.....	18
Figure 6 – Compresseur vue de face	18
Figure 7 – Compresseur vue de côté.....	18
Figure 8 – Compresseur vue du dessus.....	19
Figure 9 – Coffret électropneumatique face latérale droite.....	23
Figure 10 – Coffret électropneumatique face latérale gauche.....	24
Figure 11 – Coffret électropneumatique vue du dessous.....	24

Table des symboles utilisés :

Symboles liés à la lecture de ce manuel

	Point d'attention du manuel
	Information utile
	Obligation de lire les instructions avant utilisation
	Consulter les instructions d'utilisation

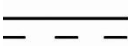
Symboles étiquette signalétique emballage du dispositif

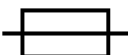
	Fragile
	Protéger de la chaleur et des sources radioactives Conserver à l'abri de la lumière du soleil et des sources radioactives
	Conserver au sec
	Limite de température en transport et stockage
	Limite d'humidité en transport et stockage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Symbole se trouvant à l'intérieur du coffret électropneumatique :

	Terre de protection (masse) Les parties appliquées, les parties accessibles et les parties internes sont reliées à la terre.
---	---

Symboles étiquette signalétique se trouvant sur le dispositif :

	Fabricant
	Date de fabrication
	Medical Device Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de série
	Référence catalogue du fabricant
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Limite de température en utilisation
	Limite d'humidité en utilisation
	Limitations de pression atmosphérique Indique la plage de pression atmosphérique (kPa) à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Protéger de la chaleur et des sources radioactives Conserver à l'abri de la lumière du soleil et des sources radioactives
	Consulter les instructions d'utilisation
	Courant continu
	Certifié CE
STOP	Bloc d'arrêt et de contrôle manuel du vérin électrique

	Compresseur
	Vérin électrique
	Fusibles
	Poids max du patient : 135Kg
	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.
	Etiquette du dispositif avec DataMatrix UDI/DI (identifiant unique du dispositif). MTTBC –PL : MTTBC - Poussant Left ou MTTBC-PR : MTTBC - Poussant Right (En fonction de votre configuration)
	Ce produit fait l'objet d'une collecte sélective

1. Présentation

a) But - utilisation prévue

Le **Multitest Balance Control (MTTBC)** est à destination et est utilisé uniquement par des professionnels de santé comme des médecins ORL, kinésithérapeutes spécialisés, neurologues, généralistes, urgentistes ou techniciens d'assistance habilités. Celui-ci est utilisé principalement dans des hôpitaux, cliniques, cabinets de kinésithérapie, centres de rééducation ou centres de recherche spécialisés.

Les professionnels de santé exploitant **le Multitest Balance Control** sont supposés avoir des connaissances approfondies et des prérequis concernant les bonnes pratiques liées à l'exploration et à la rééducation de la fonction d'équilibration. De par leur parcours universitaire et/ou leur formation professionnelle ils ont une solide connaissance des terminologies médicales et des procédures à mettre en œuvre pour mener à bien des bilans, examens, rééducations, exercices, dans l'intérêt thérapeutique du patient.

Le **Multitest Balance Control** ne peut être exploité sans une formation préalable du/des professionnel(s) qui va/vont utiliser le dispositif afin d'assurer une utilisation en toute sécurité. La formation est dispensée uniquement par le personnel **FRAMIRAL** ou par un partenaire agréé **FRAMIRAL**. Celle-ci se déroule en plusieurs étapes : formation technique lors de l'installation du dispositif, formation à l'utilisation générale du dispositif et à l'utilisation du logiciel associé via un système de démonstration couplant le dispositif et le logiciel en parcourant l'ensemble des possibilités et fonctionnalités.

En cas de besoin post formation, **FRAMIRAL** assure et maintient un système continu d'accompagnement de proximité des professionnels au travers de son SAV pour toute interrogation, besoin d'information complémentaire, perfectionnement etc...

Ce dispositif est une plateforme de posturographie statique et dynamique motorisée permettant d'effectuer des bilans vestibulaires dans le cadre de l'exploration de la fonction d'équilibration et/ou des exercices de rééducation ciblés correspondants aux besoins en rééducation du patient. En augmentant les degrés de liberté du plan d'appui, et diminuant ainsi l'efficacité de la proprioception, elle permet une grande sollicitation de l'entrée vestibulaire.

Cette plateforme informatisée permet d'effectuer des bilans sensoriels quantifiés et de réaliser des rééducations en ayant en permanence la possibilité de se référer aux séances précédentes afin de voir les évolutions du patient d'une séance à l'autre. Ainsi le praticien peut réajuster sa prise en charge si besoin et à tout moment en offrant au patient une rééducation personnalisée.

Le praticien peut lancer des impulsions verticales ou horizontales plus ou moins vives ou lentes par l'intermédiaire du plateau qui est asservi aux mouvements du patient. Ce plateau peut être libre dans les 3 plans de l'espace.

La plateforme offre aussi la possibilité de réaliser des exercices de rééducation complémentaires. En effet celle-ci permet d'être couplée à un environnement mouvant optocinétique, réalité virtuelle ou biofeed-back vidéoprojetés et ainsi d'associer à la vision de l'environnement mouvant, un mouvement du plateau synchrone ou non.

Au travers de ce type d'exercice, à partir d'un test simple, le patient se tenant debout sur le plateau du dispositif, les yeux fermés ou les yeux ouverts dans un environnement mouvant (optocinétique), il est possible de mettre en évidence les difficultés de fonctionnement de l'une ou de l'autre de ses entrées sensorielles et de corriger l'entrée présentant un trouble par une rééducation adaptée.

La plateforme Mutitest Balance Control est une plateforme de posturographie informatisée et est donc pilotée par ordinateur. Elle dispose d'un logiciel embarqué type firmware et de logiciels déportés software installés dans le PC qui est relié à la plateforme et qui va permettre de piloter celle-ci. Concernant le PC, une configuration minimale requise est nécessaire pour le fonctionnement des logiciels. Une notice centralisant les spécifications recommandées peut être fournie à l'utilisateur si besoin. Le vidéoprojecteur permettant de projeter sur le mur face au patient diverses stimulations visuelles est connecté directement au PC.

Ce dispositif est équipé d'un système électropneumatique composé d'un coffret, d'un compresseur, de vérins pneumatiques qui sont couplés au vérin électrique et à des ressorts, pour permettre d'établir des plans inclinés et créer des mouvements impulsionsnels du plateau en position libre ou en position type Freeman (inclinaison du plateau avec un appui central).

Le dispositif se présente sous une seule version avec plusieurs configurations possibles :

- Des coloris de la sellerie
- De la porte avec possibilité de mise en place d'une porte poussant droit ou gauche selon l'architecture de la pièce accueillant la plateforme.
- De la mise en place du coffret électropneumatique avec 3 emplacements possibles en fonction de l'architecture de la pièce accueillant la plateforme.

b) Population prévue de patients et pathologies

Le Multitest Balance Control est utilisé dans le cadre d'exploration de patients présentant des troubles d'instabilités, déséquilibres, ou vertiges en position statique ou dynamique.

Il s'adresse à tout type de patient : homme, femme, enfant en âge et en capacité de comprendre les consignes du praticien.

Les pathologies rencontrées peuvent être multiples et différentes :

- Vertiges,
- Instabilités,
- Troubles de l'équilibre,
- Flottements,
- Dépendance visuelle,
- Troubles vestibulaires,
- Vertiges Paroxystiques Positionnels Bénins – Cupulolithiase – Canalolithiase,
- Névrites vestibulaires,
- Syndrome de Lindsay-Hemenway,

- Ménière,
- Aréflexie unilatérale et bilatérale,
- Neurinome de l'acoustique,
- Oculomotricité,
- Troubles posturaux,
- Et autres pathologies centrales cérébelleuses ou autres

c) Parties appliquées et parties en contact avec le patient et/ou l'opérateur en conditions normales d'utilisation

Partie appliquée :

Une partie appliquée est une partie du dispositif nécessairement en contact avec le patient en conditions normales d'utilisation.

Le type de partie appliquée va caractériser la protection de ces parties vis-à-vis des chocs électriques.

La structure du dispositif ainsi que la rampe d'accessibilité en contact avec les mains du patient sont des parties appliquées de type B non conductrices, pouvant être relâchées immédiatement et en contact non critique en durée et/ou zone d'exposition.

Le disque du plateau en contact avec les pieds du patient constitue aussi une partie appliquée de type B. Le patient est en contact continu avec le disque du plateau au maximum pour une durée de 30 min répartie entre le bilan et la rééducation.

Aucun des matériaux auxquels le patient et/ou l'opérateur est exposé ne présente de risque de biocompatibilité.

Parties en contact avec le patient et/ou l'opérateur :

Partie en contact	Patient	Opérateur (praticien)	Partie du corps en contact	Temps de contact
Le PC de pilotage du dispositif.		x	Doigts Main	Lors du lancement et arrêt des bilans et des rééducations via le logiciel.
Bouton ON/OFF du coffret électropneumatique		x	Doigts	Lors de l'allumage et pour éteindre le dispositif.
Les marches	x		Pieds	Lors de la montée et descente du plateau.
La rampe d'accessibilité	x		Main	Lors de la montée et descente du plateau
La porte	x	x	Main	Pour le praticien lors de l'ouverture fermeture de la porte. Pour le patient peut être une aide lors de la montée descente du plateau.
Le loquet de verrouillage déverrouillage		x	Doigts Main	Lors du verrouillage déverrouillage de la porte.

Le Plateau	x		Pieds	Lors de la montée et descente du dispositif et lors des temps de pause durant les bilans et rééducations.
Le disque avec les empreintes de positionnement se trouvant sur le plateau	x		Pieds	Lors de la montée et descente du dispositif et lors des bilans et rééducations.
L'appui fessier	x		Fesses Bas du dos	Lors des temps de pause durant les bilans et rééducations.
La protection frontale se trouvant sur le haut de la porte	x		Mains Buste Tête	Lors d'un déséquilibre ou d'une chute vers l'avant.
Les protections latérales	x		Mains Epaule Bras Côtes	Lors d'un déséquilibre ou d'une chute sur les côtés. Lors des temps de repos.
Les protections arrière.	x		Omoplates Haut et bas du Dos	Lors d'un déséquilibre ou d'une chute vers l'arrière.
Le bouton d'arrêt manuel du dispositif		x	Mains	Lorsqu'un arrêt manuel du dispositif est nécessaire.

2) Principe de fonctionnement

La plateforme de posturographie est constituée d'un châssis intégrant un support appelé plateau sur lequel se tient le patient debout durant la séance. Le plateau peut être libre dans les 3 plans de l'espace.

Le plateau du dispositif enregistre par l'intermédiaire de jauges de contraintes les variations du centre de pression exercé par le patient.

Ce dispositif peut mettre en évidence le poids des différentes entrées sensorielles responsables de la fonction d'équilibration et en particulier l'entrée vestibulaire qui, en clinique, prédomine dans une épreuve dynamique.

Un vérin électrique permet de monter ou descendre le plateau.

Il permet en particulier d'obtenir :

- un plateau stable immobile.
- un plateau type Freeman à des degrés de liberté divers.
- un plateau vestibulaire totalement libre et asservi aux mouvements du sujet.

Les oscillations sont contrôlées par des vérins pneumatiques à pression réglable alimentés par un compresseur silencieux, via une armoire électropneumatique. Le tout contrôlé par un PC avec un logiciel associé, permet de créer des impulsions vives ou lentes destinées à entraîner le patient à retrouver son équilibre initial. Les impulsions peuvent être verticales ou horizontales.

Le logiciel fournit des résultats chiffrés et des synthèses permettant notamment de suivre l'évolution de l'état du patient.

Les résultats obtenus sont :

- Surface : décrite par la projection du centre de Pression du sujet
- Vitesse : vitesse moyenne du déplacement du centre de pression et distance parcourue
- Taux de stabilité : en %
- Analyse temporelle et fréquentielle (FFT) ondelettes
- Analyse des chutes

Des comparaisons peuvent être établies d'un examen à l'autre et permettent au praticien de réajuster à tout moment sa prise en charge si besoin et donc de proposer un programme de rééducation personnalisé répondant aux besoins du patient.

Le logiciel de la plateforme gère l'adaptation entre le poids du sujet et la pression d'air comprimé distribuée dans les différents vérins permettant la même liberté quel que soit le poids du sujet (**dans la limite autorisée : cf. chapitre 11 précautions d'utilisation**).

L'association des vérins pneumatiques et du vérin électrique permet en outre de créer des plans inclinés multidirectionnels et paramétrables (**dans la limite autorisée : cf. chapitre 11 précautions d'utilisation**).

Chez le sujet debout au repos, ces variations posturales sont l'image des déplacements du centre de pression résultant du vecteur gravitaire et des forces de réaction musculaire.

L'influence des 3 entrées neurosensorielles responsables de cette fonction d'équilibration (vision, somesthésie et vestibulaire), peut être appréhendée en modifiant le contexte environnemental. Pour cela des stimulations optocinétiques champ large modulables (sens, vitesse, temps, fréquence, couleurs) peuvent être associées à certaines séquences de l'examen.

Enfin, pour certaines pathologies, des exercices de biofeedback et des exercices en immersion en réalité virtuelle projetée permettent d'apporter un aspect ludique, tout en optimisant le processus de rééducation.

Le Multitest Balance Control, possède des capteurs d'acquisition 16 bits à 50Hz.

Cette précision permet d'accéder aux méthodes innovantes de traitement du signal stabilométrique, exploitées par le logiciel FRAMIRAL Posturo Pro®, développé avec la participation du CNRS de Marseille.



Au niveau clinique comment ça marche :

La fonction d'équilibration fait appel à des informations visuelles, vestibulaires et somesthésiques qui vont être centralisées et harmonisées dans les centres encéphaliques du tronc cérébral. Ces différentes données vont être redistribuées par les réflexes vestibulo-oculaire et vestibulo-spinal aux afférents musculaires périphériques, motricité oculaire conjuguée et muscles de la posture.

Sur un plan stable, en appui bipodal, la proprioception est très efficace. En revanche, sur un plan totalement asservi (plate-forme libre épousant toutes oscillations du sujet), les données n'étant plus les mêmes, l'interprétation proprioceptive est fortement troublée.

Le patient doit alors, pour maintenir son équilibre, faire appel à d'autres entrées sensorielles pour suppléer l'entrée proprioceptive perturbée, par exemple le vestibule, la vision ou les deux.

Ainsi, si le sujet est normal, une excitation optocinétique sera vite maîtrisée par les 2 autres récepteurs : vestibules et proprioception. Le sujet comprend rapidement que sa vision lui donne une image erronée d'un environnement mouvant alors qu'il est totalement stable sur le plateau.

En revanche, si le sujet a un problème vestibulaire (aréflexie non compensée ou « omission vestibulaire », etc...), il s'accroche à son entrée visuelle et lors d'une stimulation optocinétique, la fonction vestibulaire reste "muette" et donc inopérante.

Dans le cas où les entrées sensorielles de substitution (vision-vestibule) n'interviennent pas ou mal, un inconfort ou un risque de chute est possible.

3) Sécurité du patient



Ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation par le patient lui-même. Le praticien doit obligatoirement être présent lors du fonctionnement du dispositif.

Lors du bilan et/ou de la rééducation le praticien est donc impérativement présent au côté du patient tout au long de la séance. La mise en fonction du dispositif est réalisée par le praticien ainsi que le pilotage des séquences d'exercices.

La sécurité du patient est assurée :

- Pendant l'accès au plateau par une poignée de préhension, facilitant le franchissement de deux marches fixes, solidaires de la structure du dispositif. Un système de maintien de la porte en position ouverte permet aussi d'assurer la sécurité du patient et facilite l'accès lors du franchissement des marches pour accéder au plateau.
- Pendant la séance durant laquelle le patient peut présenter des risques d'instabilité le dispositif dispose de plusieurs moyens permettant de sécuriser celui-ci :

- Protections en mousse latérales
- Protections en mousse antérieures
- Protections en mousse postérieures
- Protections sur les 4 ressorts
- Parois transparentes en plexiglass permettant au praticien de surveiller et d'avoir un visuel permanent sur le patient tout au long de la séance.
- Système de loquet robuste de la porte. Celui-ci est en acier inoxydable avec système de verrouillage manuel permettant ainsi d'éliminer tout risque d'ouverture pendant que la plateforme est en mouvement. Le verrouillage/déverrouillage du loquet est réalisé uniquement par le praticien. En aucun cas le verrouillage/déverrouillage est effectué par le patient lui-même.
- Bloc d'arrêt et de contrôle manuel du vérin électrique situé sur l'extérieur du dispositif et accessible facilement par le praticien si besoin. C'est un système de bouton poussoir permettant au praticien à tout moment d'interrompre les mouvements du plateau et de piloter manuellement le vérin électrique.



Il doit être constamment accessible par le praticien. Celui-ci ne doit jamais être positionné de telle manière qu'il soit difficile d'utiliser ce dispositif d'immobilisation.

Il est recommandé de réaliser un test de fonctionnement une fois par semaine en activant et en désactivant manuellement le bouton du bloc d'arrêt et de contrôle manuel du vérin électrique pour s'assurer de son bon fonctionnement en cas de besoin.



Les moyens de protection intrinsèques du dispositif n'excluent en aucun cas la vigilance accrue du praticien et la nécessité que celui-ci doive se situer à proximité du patient durant toute la séance.

4) Le contenu de la livraison

Veillez-vous référer au bon de livraison afin d'avoir une liste exhaustive de tous les articles inclus dans l'envoi.

- Votre colis sera livré soit par du personnel **FRAMIRAL** soit par un transporteur partenaire.
- Dans tous les cas vérifiez le colis immédiatement après réception pour identifier les potentiels dommages et pour vous assurer de l'exhaustivité du contenu, en vous référant au bon de livraison.
- Si des pièces sont endommagées ou manquantes, alertez immédiatement le personnel **FRAMIRAL** sur place si la livraison est effectué par celui-ci ou déposez immédiatement une réclamation auprès du transporteur. Dans tous les cas informez immédiatement le **SAV FRAMIRAL**.

Après l'installation réalisée par le personnel **FRAMIRAL** dépêché sur site et le démarrage initial, **le Multitest Balance Control** est prêt à être utilisé avec les articles fournis.

L'installation des logiciels se fait en parallèle par **FRAMIRAL** via un système de prise de main à distance de votre PC accueillant les logiciels devant être installés pour piloter le dispositif et gérer vos patients.

Les pièces de rechanges indispensables au bon fonctionnement de l'équipement doivent être commandées uniquement auprès de **FRAMIRAL** ou auprès d'un partenaire **FRAMIRAL** agréé.

5) Description

Voici les principaux éléments constituant le dispositif:

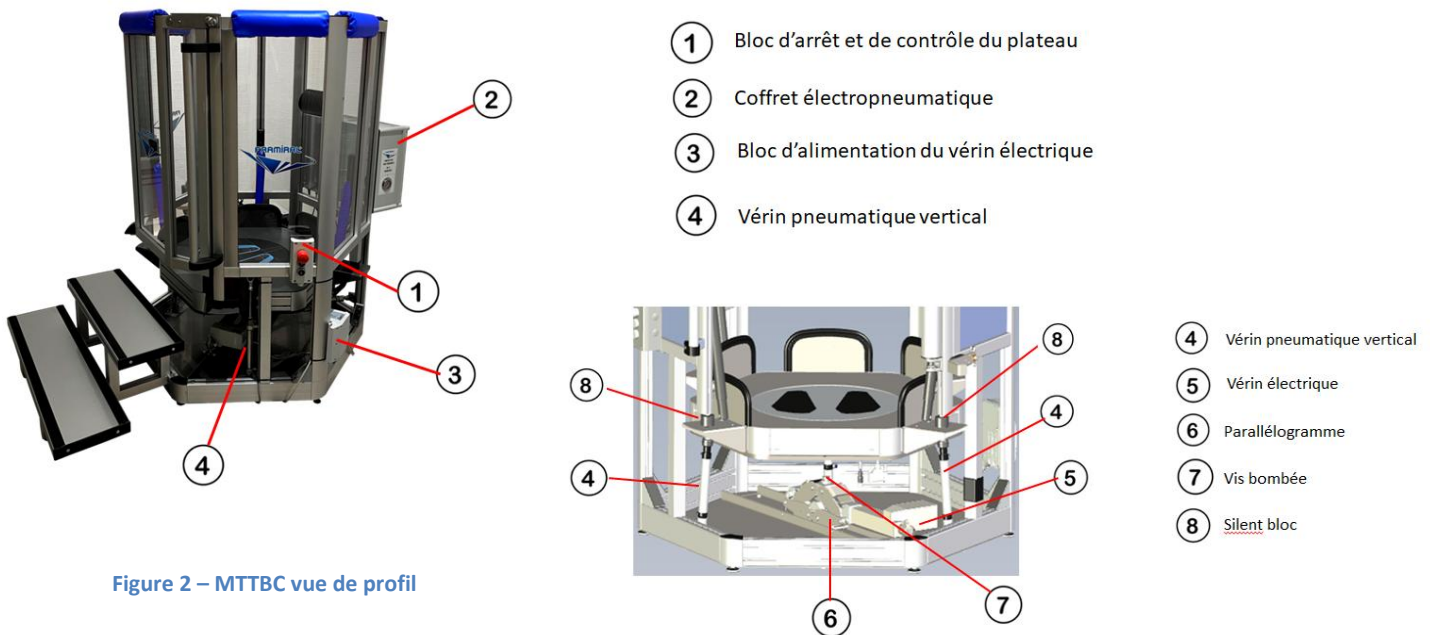
1) Vue de face MTTBC



Figure 1 – MTTBC vue de face

①	Un jeu de marche d'accessibilité fixé au châssis de la plateforme et permettant au patient de monter/descendre du plateau.
②	Une main courante permettant au patient de se tenir lors de la montée/descente du plateau.
③	Un système de fermeture/ouverture et verrouillage de la porte.
④	Un système de blocage de la porte lorsque celle-ci est ouverte évitant que la porte ne se referme sur le patient lors de la montée ou de la descente du plateau et permettant au patient de se soutenir lors de la descente du plateau.
⑤	7 mousses de protection (frontale, latérale, postérieure) permettant de protéger le patient en cas de choc
⑥	4 lamelles en caoutchouc antidérapantes permettant de sécuriser le patient lors de la montée/descente du plateau.
⑦	Des plexiglass transparents permettant au praticien de visualiser en continu le patient ainsi que les mouvements du patient et du plateau.

2) Vue de profil MTTBC



①	Le bloc d'arrêt et de contrôle du plateau relié au coffret électropneumatique permet d'arrêter les mouvements du plateau en cas d'urgence et de monter ou descendre le plateau. Le fonctionnement de ce dispositif est expliqué plus en détail au niveau du paragraphe « 6) Branchements »
②	Le coffret électropneumatique fixé au dispositif contrôle la pression d'air distribuée dans les différents vérins pneumatique par le biais du compresseur. Celui-ci permet aussi d'alimenter l'ensemble du dispositif. Le fonctionnement du coffret est expliqué plus en détail au niveau du paragraphe « 6) Branchements »
③	Le bloc d'alimentation du vérin électrique est relié au coffret électropneumatique et au vérin électrique. Le fonctionnement du bloc d'alimentation du vérin est expliqué plus en détail au niveau du paragraphe « 6) Branchements »
④	3 vérins pneumatiques verticaux fixés au plateau et reliés au coffret électropneumatique par des tuyaux pneumatique permettent les impulsions verticales du plateau.
⑤	Le vérin électrique actionnant les mouvements de montée et descente du plateau.
⑥	Le parallélogramme de force actionné par le vérin électrique permet de guider celui-ci lors de la montée et descente du plateau.
⑦	La vis bombée reliée au parallélogramme permet d'accompagner et de plaquer le plateau lors de la poussée du vérin électrique.
⑧	4 Silent bloc permettant la stabilisation du plateau et l'amortissement du plateau lors des différents mouvements de celui-ci.

3) Vue MTTBC porte ouverte

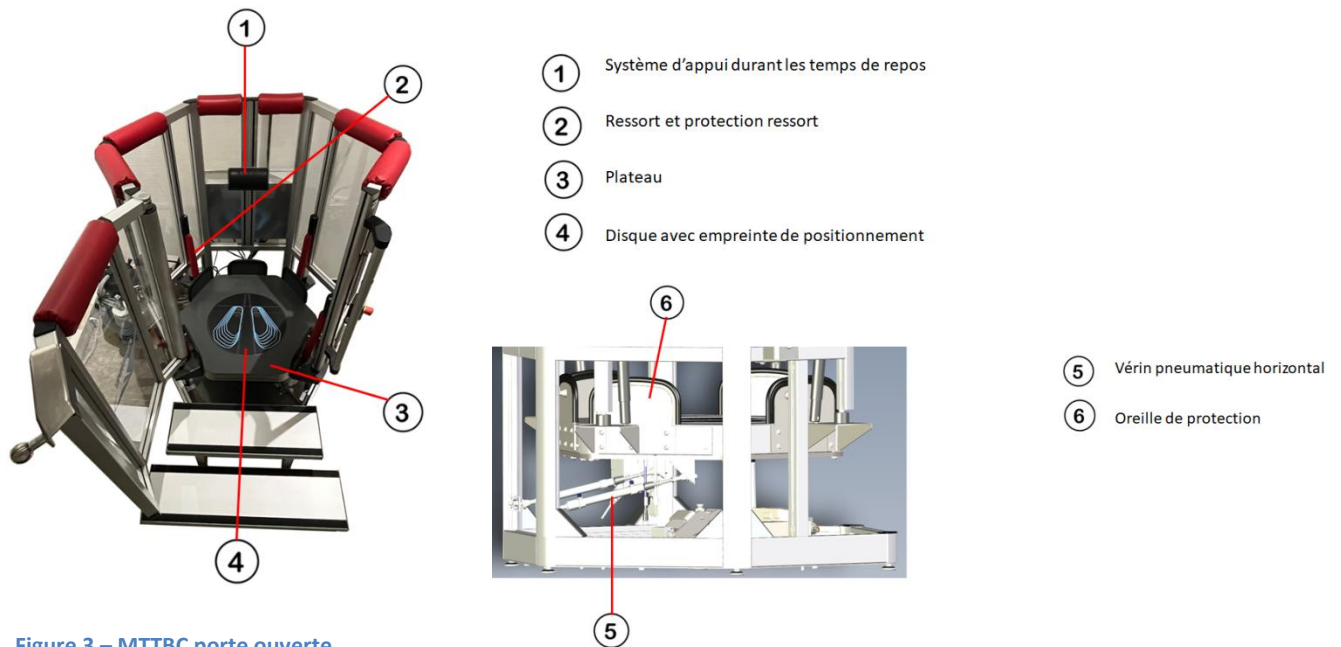


Figure 3 – MTTBC porte ouverte

①	Le système d'appui fessier en mousse permettant au patient de se reposer entre les bilans, rééducations, exercices.
②	4 ressorts reliés entre le plateau et le châssis qui vont accompagner les mouvements horizontaux et verticaux du plateau. Ces 4 ressorts sont munis de housses de protection évitant la projection de débris lors de la casse d'un ou plusieurs ressort(s).
③	Le plateau est la structure mobile du dispositif accueillant le patient pour réaliser les bilans, rééducations, exercices.
④	Le disque avec les empreintes de positionnement est intégré au plateau. Le patient se tient debout sur le disque avec les pieds centrés dans les empreintes de positionnement durant les bilans, rééducations, exercices.
⑤	2 vérins pneumatiques horizontaux fixés au plateau et reliés au coffret électropneumatique par des tuyaux pneumatique permettent les impulsions horizontales du plateau.
⑥	5 oreilles de protection se trouvant sur le plateau permettent de protéger les pieds du patient durant les bilans, rééducations, exercices.

④ Empreintes de positionnement des pieds patient se trouvant sur le disque du plateau :

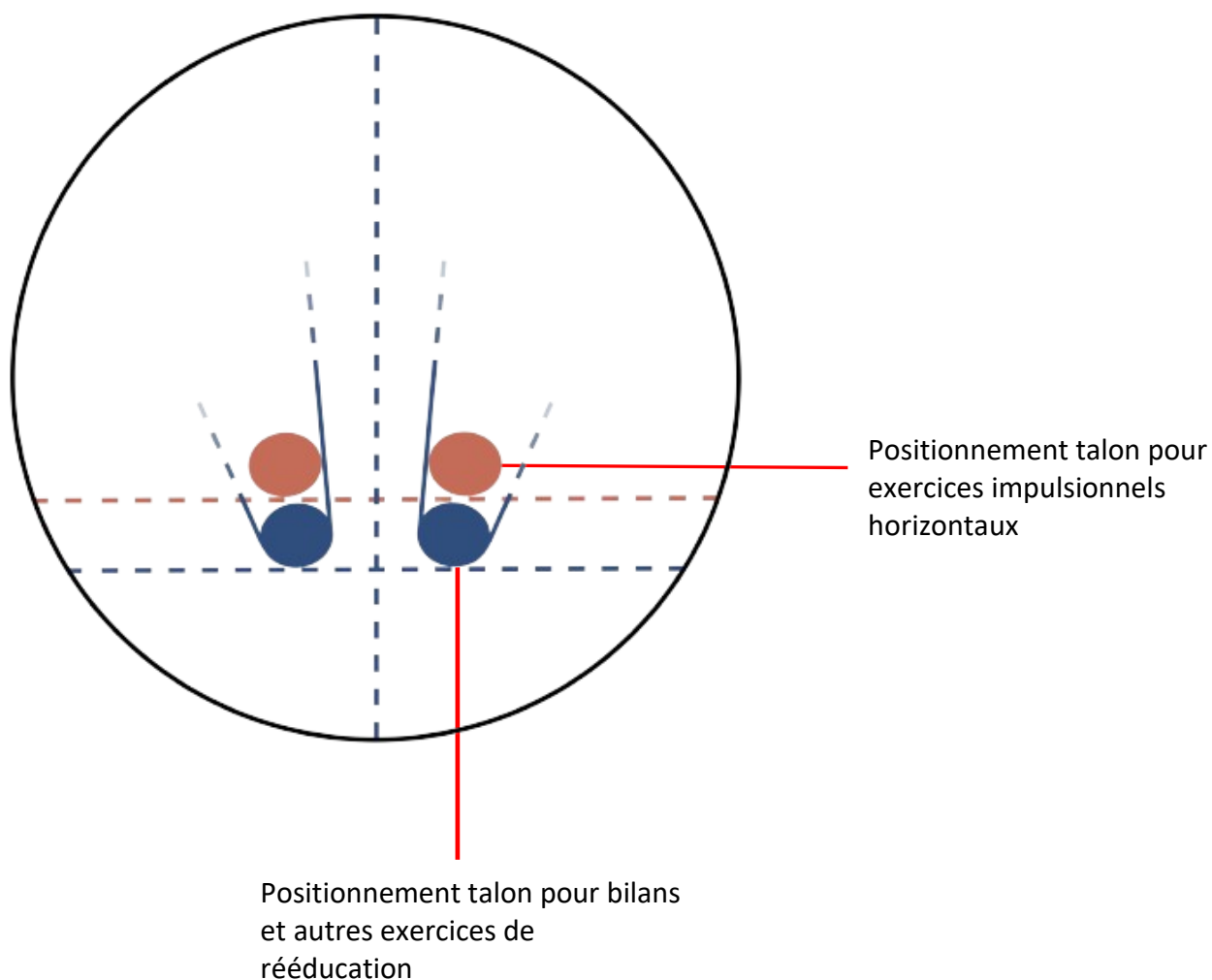


Figure 4 – Empreintes de positionnement

4) Le compresseur :

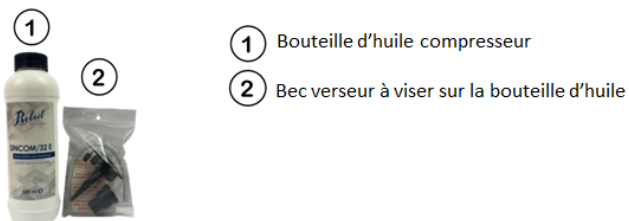


Figure 5 – Kit compresseur

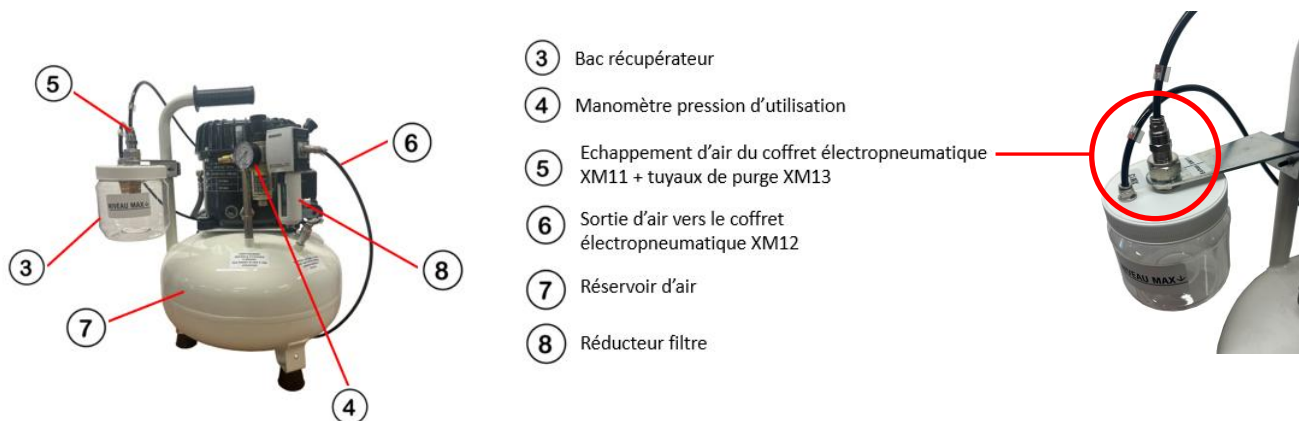


Figure 6 – Compresseur vue de face

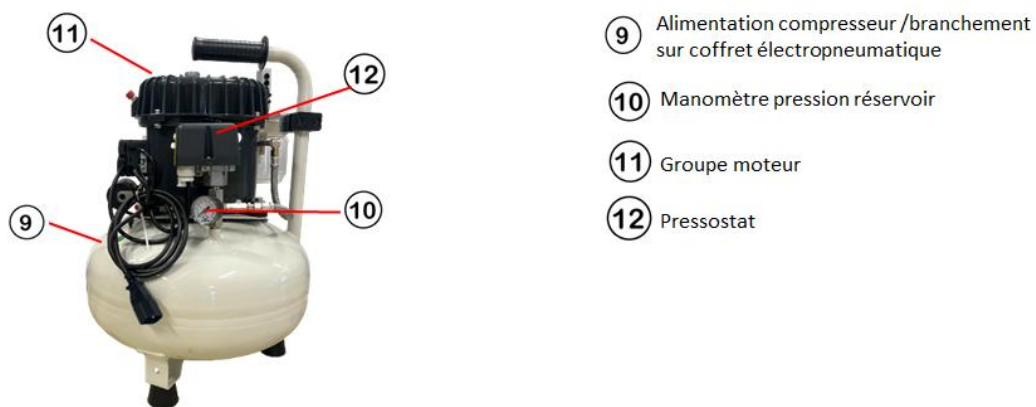
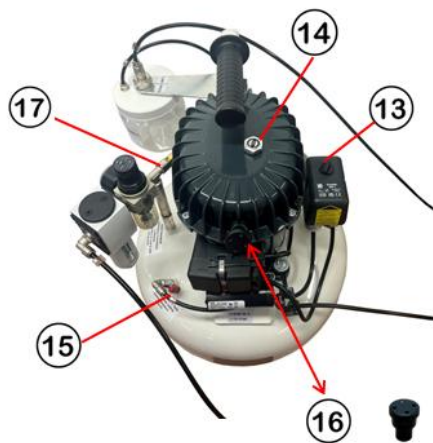


Figure 7 – Compresseur vue de côté



- ⑬ Inter ON/OFF
- ⑭ Bouchon d'huile
- ⑮ Robinet de purge
- ⑯ Filtre à air
- ⑰ Soupape de sûreté

Figure 8 – Compresseur vue du dessus



Informations réglementaires – Équipements sous pression (ESP)

Le compresseur respecte la **Directive 2014/68/UE du 15 mai 2014** dite **PED** (Pressure Equipment Directive). Le fabricant garantit la conformité de l'équipement lors de sa mise sur le marché. Le manuel d'utilisation du compresseur et les certificats de conformités sont fournis lors de l'installation du dispositif. Ces documents sont à conserver tout au long du cycle de vie du produit par **l'exploitant (utilisateur final)**.

L'exploitant doit se conformer aux obligations nationales de contrôle périodique applicables dans son pays.

Obligations de l'exploitant (Tous Pays) :

Conformément à la réglementation, **l'exploitant** est responsable de :

- L'utilisation dans des conditions conformes aux prescriptions du fabricant ;

Les opérations de contrôle périodique relèvent **exclusivement de la responsabilité de l'exploitant** à compter de la mise en service.

Obligations de l'exploitant (En France) :

Les contrôles sont définis par **l'arrêté du 20 novembre 2017** relatif à l'exploitation des équipements sous pression.

Le compresseur à air comprimé est un équipement sous pression d'un volume de **24 litres** et d'une pression maximale admissible de **10 bars**.

À ce titre, il est soumis à la réglementation française relative aux **équipements sous pression**, notamment **l'arrêté du 20 novembre 2017**. La mise en service est réalisée par **FRAMIRAL** lors de l'installation du dispositif.

L'exploitant de l'équipement est responsable de la **réalisation des contrôles périodiques** suivants, par un **organisme habilité** ou une personne compétente reconnue :

- **Tous les 4 ans** : inspection visuelle de l'équipement (contrôle de l'état général, de la cuve, des accessoires de sécurité, etc.) ;
- **Tous les 10 ans** : **requalification périodique** (inspection interne, épreuve hydraulique ou autre méthode équivalente agréée).

Les rapports de contrôle doivent être conservés par l'exploitant et présentés lors de toute demande des autorités compétentes.



Pour la méthode d'entretien et de nettoyage du compresseur veuillez-vous référer au guide d'entretien qui vous a été fourni avec le dispositif.

**AVERTISSEMENT**

Etiquettes d'avertissement entretien compresseur se trouvant sur celui-ci

**Purger le
compresseur
1 fois
par semaine**



**Drain the
compressor
once a week**

AVERTISSEMENT
Opérations d'entretien
à effectuer
hors tension
et cuve à vide
uniquement

**WARNING**

Maintenance
operations
MUST be done
Power OFF
and on empty tank



**NIVEAU
MAX**
(MAX LEVEL)



Le compresseur est installé de manière à ce qu'il ne soit pas dans l'environnement du patient. Post installation celui-ci ne doit en aucun cas être déplacé de son emplacement initial. Le compresseur doit toujours être hors de l'environnement du patient. Pour toute question concernant l'installation et l'emplacement du compresseur veuillez contacter immédiatement le **SAV FRAMIRAL**.

**AVERTISSEMENT**

Pièces d'origine FRAMIRAL pour connecter le compresseur

Pour connecter le compresseur au dispositif **Multitest Balance Control** Seules les pièces d'origine **FRAMIRAL** fournies et énumérées dans ce document et dans la documentation complémentaire et qui ont été inspectés et approuvés par **FRAMIRAL** peuvent être utilisées. Si des composants tiers sont utilisés pour connecter le compresseur avec le **Multitest Balance Control**, **FRAMIRAL** ne garantit pas le fonctionnement et le fonctionnement en toute sécurité du dispositif. Il est donc strictement interdit de connecter le compresseur au **Multitest Balance Control** avec des éléments autres que ceux fournis par **FRAMIRAL**.

Pour la transmission d'air et le branchement entre le compresseur et le coffret électropneumatique seul le câble d'alimentation IEC320 se trouvant sur le compresseur et seul les tuyaux pneumatiques fournis par **FRAMIRAL** doivent être utilisés.

L'utilisation d'autres moyens de communication peut provoquer des accidents liés à l'électricité et peut endommager irrémédiablement le compresseur, le coffret électropneumatique et/ou le **Multitest Balance Control** !

**DANGER****Conductivité électrique**

Il est strictement interdit pour tout opérateur utilisant le **Multitest Balance Control** de toucher simultanément le compresseur et le patient ou le compresseur et la structure métallique du **Multitest Balance Control** accessible au patient.

5) Système de verrouillage/déverrouillage de porte et système de maintien de porte

Pour rappel tous les bilans, rééducations et exercices doivent être réalisés porte fermée et verrouillée. Vérifier régulièrement l'intégrité et le bon fonctionnement du système de verrouillage/déverrouillage. Si l'intégrité et le bon fonctionnement du système sont compromis veuillez contacter immédiatement le **SAV FRAMIRAL** qui vous donnera la marche à suivre. Stoppez et suspendez immédiatement les séances en cours et programmées jusqu'à la réparation du système. En aucun cas le **Multitest Balance Control** doit être utilisé avec un système de verrouillage/déverrouillage défectueux.



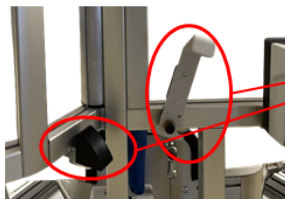
Système de verrouillage/déverrouillage de la porte avec tirette et accroches de verrouillage/déverrouillage.



Pour verrouiller la porte une fois le patient installé sur le dispositif et avant de débiter la séance, il suffit de rabaisser le système, de tirer sur la tirette et de relâcher celle-ci, suite à cette opération vous entendrez un clic signifiant que le système est verrouillé. Avant de lancer la séance vérifiez que le système est effectivement bien verrouillé et que de ce fait la porte est bien bloquée.



Porte verrouillée et bloquée.



Système de maintien de la porte lorsque celle-ci est position ouverte avant ou après une séance. Sur la photo ci contre celui-ci est en position non bloqué permettant la mobilité de la porte de gauche à droite et inversement.

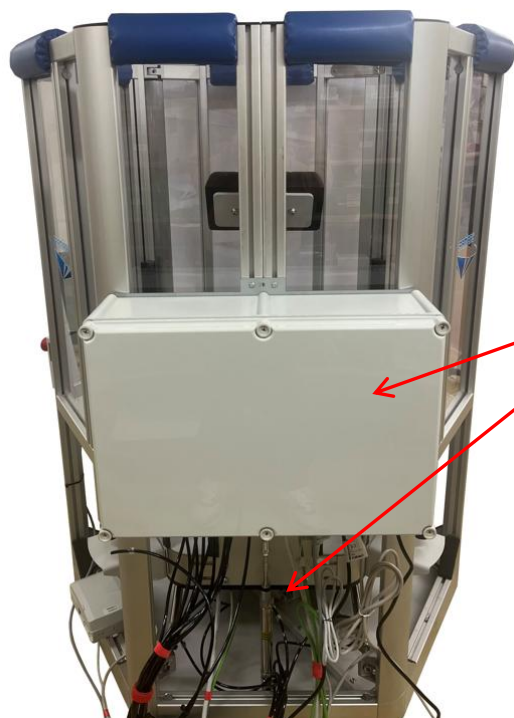


Sur la photo ci contre le système de maintien de la porte et en position verrouillé, la porte est alors en position ouverte et bloquée par le système. Nous retrouvons cette situation lors de la montée et descente du patient.



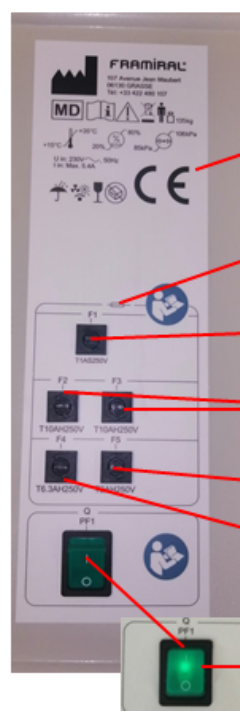
Pour rappel ce système doit toujours être verrouillé lors de la montée et descente du patient.

6) Le coffret électropneumatique



Coffret électropneumatique positionné à l'arrière du dispositif avec ses différents câbles et tuyaux pneumatiques raccordés.

Face latérale droite :



Etiquette signalétique du dispositif centralisant les symboles réglementaires de celui-ci. Ces symboles sont détaillés au niveau de la table des symboles utilisés.

Section fusibles.

F1 : Fusible de l'alimentation 24V. Fusible en verre 5mm x 20mm. Valeur 1 Ampère (1A).

F2/F3 : Fusibles de l'alimentation générale 230V. Fusibles en céramique 5mm x 20mm. Valeur 10 Ampère (10A) HT (Haut pouvoir de coupure).

F5 : Fusible vérin électrique. Fusibles en céramique 5mm x 20mm. Valeur 2 Ampère (2A) HT (Haut pouvoir de coupure).

F4 : Fusible compresseur. Fusibles en céramique 5mm x 20mm. Valeur 6,3 Ampère (6,3A) HT (Haut pouvoir de coupure).

Section Q/PF1: Interrupteur général permettant d'allumer et d'éteindre l'équipement. **O** = OFF / **I** = ON. Lorsque l'interrupteur est sur ON un voyant vert est allumé.

Figure 9 – Coffret électropneumatique face latérale droite

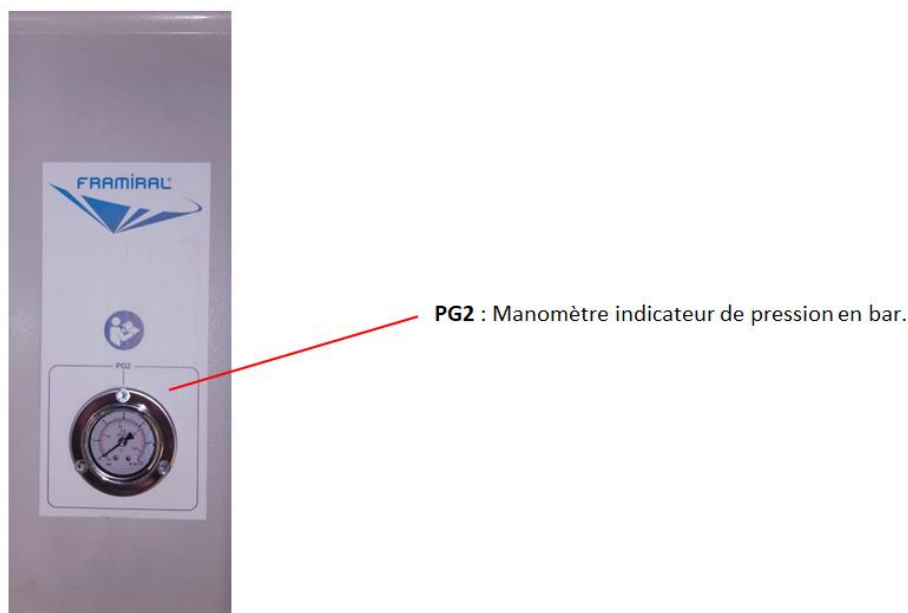


Figure 10 – Coffret électropneumatique face latérale gauche

Coffret électropneumatique vue du dessous :

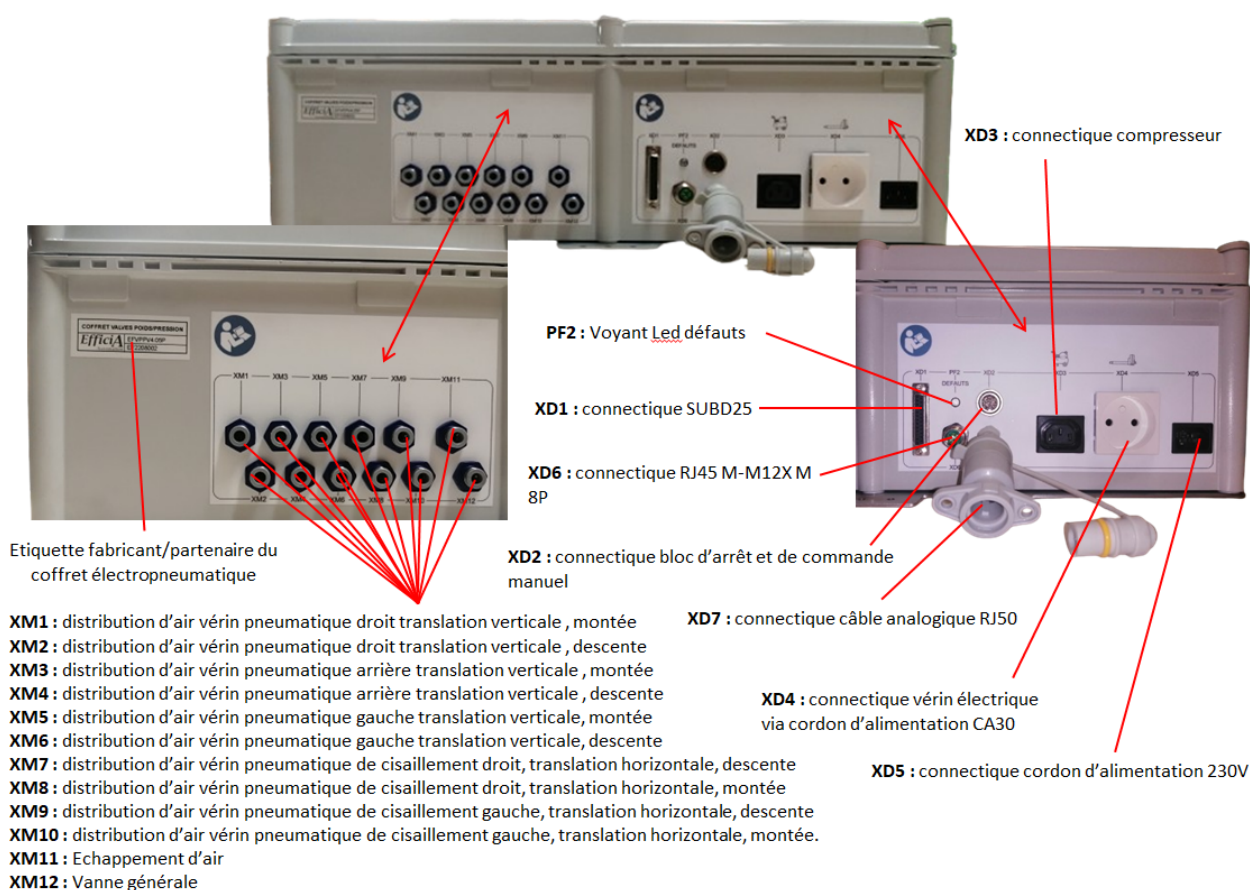


Figure 11 – Coffret électropneumatique vue du dessous

Coffret électropneumatique connectiques et branchement associés :



Connectiques
pneumatique

côté

tuyaux



Connectiques côté câbles et cordons
d'alimentation et de communication



Capot de protection fixé sur le dessous du coffret électropneumatique.

Celui-ci permet d'isoler électriquement les câbles reliés à la carte électronique se situant dans le plateau de la plateforme et les câbles reliés au bloc d'alimentation du vérin électrique et au bloc de commande et d'arrêt manuel du vérin électrique.

Ce capot ne peut être ouvert à la main. Il est nécessaire d'avoir un outillage type tournevis plat pour ouvrir celui-ci.

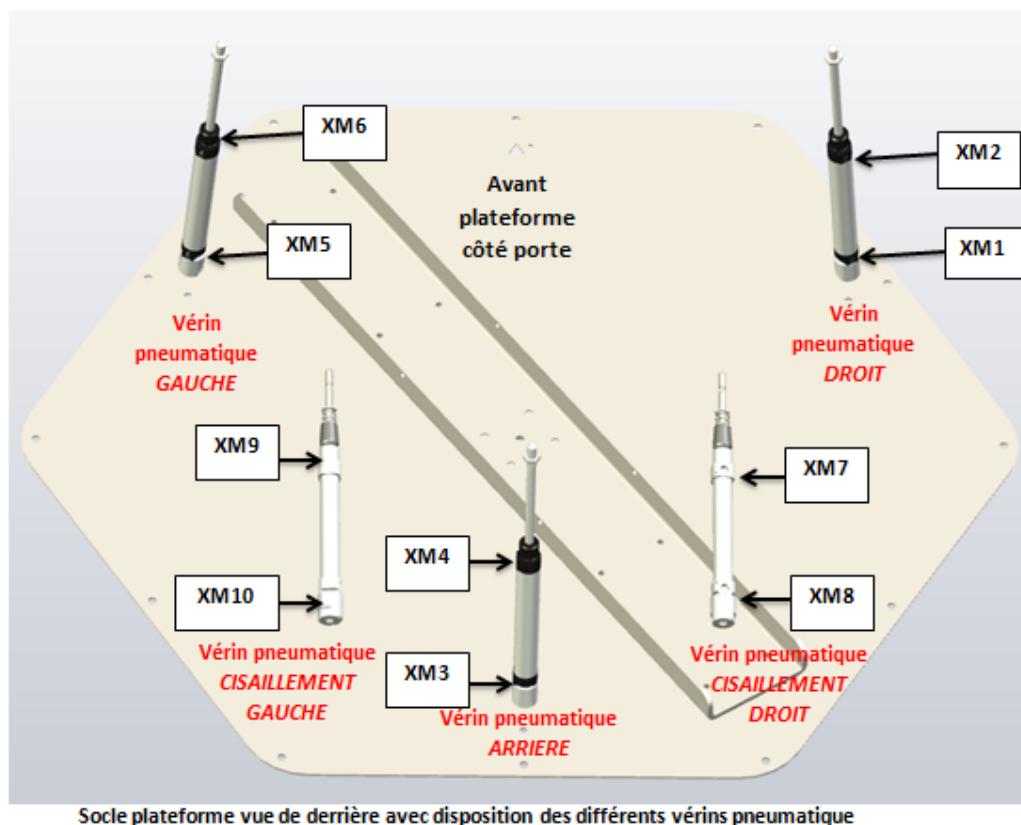
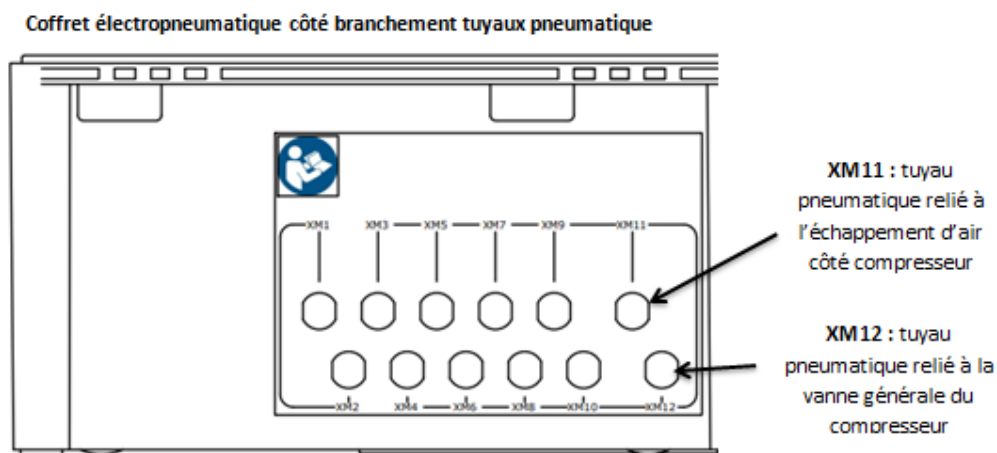
Son ouverture est nécessaire uniquement lors d'opérations d'entretiens ou de maintenance (changement de câble, entretien coffret électropneumatique etc...)

Schéma de Branchement des tuyaux pneumatiques :

Les tuyaux pneumatique sont tous repérés avec des bagues de repérage portant les marquages XM1 jusqu'à XM12 permettant l'identification de chacun des tuyaux vers leurs emplacements respectifs sur le coffret électropneumatique et sur le raccord du vérin pneumatique associé.

Chaque vérin possède deux raccords permettant d'insérer le tuyau pneumatique correspondant.

Vous retrouverez pour chacun des tuyaux une bague de repérage côté coffret électropneumatique et une bague de repérage côté raccord vérin pneumatique.



Récapitulatif des signaux lumineux et sonores :

Le dispositif dispose de plusieurs organes émettant des signaux sonores et lumineux. Ces signaux permettent à l'utilisateur d'avoir des indications de bon fonctionnement ou de défauts du dispositif. Ceux-ci permettent aussi de faciliter les opérations de dépannage à distance.

Voici ci-dessous le détail de ces signaux :

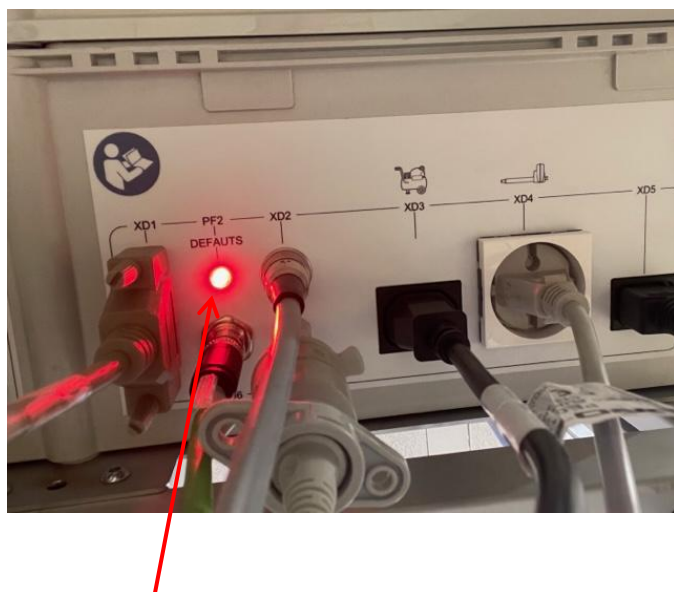
Interrupteur général du coffret électropneumatique :



Section Q/PF1: Interrupteur général permettant d'allumer et d'éteindre l'équipement. **O** = OFF / **I** = ON. Lorsque l'interrupteur est sur ON un voyant vert est allumé. Un signal sonore est émis lors de l'enclenchement de l'interrupteur sur ON.

Fonctionnement de la LED se trouvant sous le coffret électropneumatique :

A noter : Cette LED ne constitue en aucun cas une alarme, il s'agit simplement d'un avertissement donnant des informations de fonctionnement à l'utilisateur et pouvant si besoin aiguiller le SAV FRAMIRAL.



PF2/DEFAULTS : LED d'erreur. Celle-ci s'allume lors de la mise en route du coffret électropneumatique puis s'éteint si pas d'erreur détectée.

Elle se réenclenche automatiquement si une erreur est détectée et est une aide au diagnostic et à l'assistance à distance si besoin. Elle permet d'identifier rapidement l'erreur grâce aux signaux lumineux qu'elle transmet.

Fonctionnement de la LED (Sur le dessous de l'armoire) :

A l'initialisation : 2 secondes ON si pas d'erreur.

Puis OFF si pas d'erreur (1 flash de 0.1s toutes les 10s pour le debug)

Avertissements en cas d'erreur:

Si clignotement lent ($\frac{1}{2}$ Hz) : en attente d'une première communication avec le PC.

Si clignotement continu rapide (5Hz) : Erreur d'alimentation (moins de 13V au lieu de 24V)

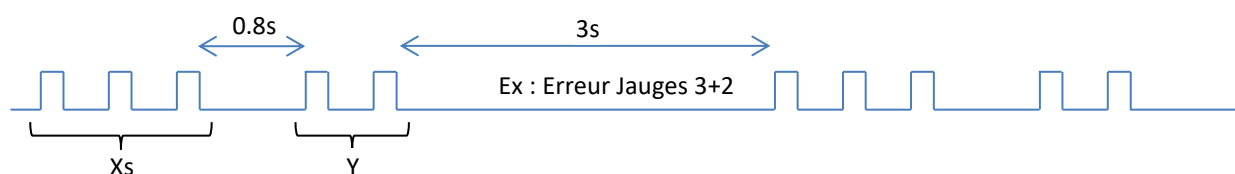
Sinon :

Erreur : X flashes — 0.8s d'attente — Y flashes — 3s d'attente

1flash = 0.1s ON (et 0.2S OFF pour les séparer). X et Y séparés de 0.8s

Erreur	X	Y	Priorité
LP51 Prog Error	4	1	1
BAU ON	4	2	2
PowerFail	4	3	3
DutyCycle	3	1	4
Jauges (humain trop longtemps)	3	2	5
Erreur Hardware	3	3	6
Erreur mémoire EEP	2	1	7
Configuration Production	2	2	8
Position Inconnue	2	3	9
Position Incorrecte	2	4	10
BAU mémorisé	1	1	11
Buffer Rx Saturé	1	2	12
CRASH Firmware	1	3	13
TX_Overflow	1	4	14

Warning	X	Y	Priorité
Etat Dégradé (Compresseur)	5	1	15



Fonctionnement du Buzzer :

A l'initialisation : 3 bips (tonalité montante).

Si problème d'alimentation : 3 bip (tonalité descendante) toutes les 5 secondes.

Si bouton STOP enfoncé : Sonnerie Ambulance (pin pon pin) toutes les 1.5secondes

Bloc de commande du vérin électrique :



Voyant vert lorsque le bloc de commande du vérin électrique est allumé

Ce voyant passe à l'orange durant les mouvements du vérin électrique

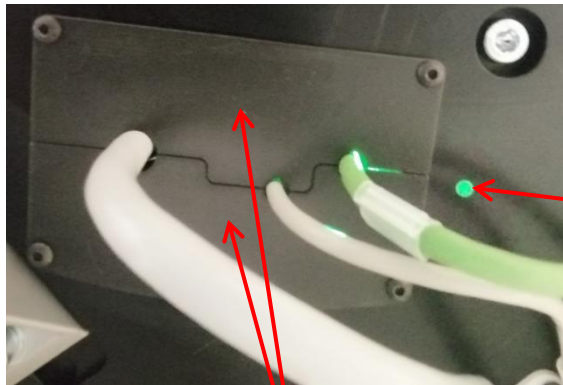
Bloc de commande manuel du vérin électrique et d'arrêt manuel du dispositif :



Lorsque le bouton est enclenché celui-ci émet un signal lumineux comme sur la photo ci-contre. Il émet aussi un signal sonore lorsque qu'il est déclenché. Ces signaux s'arrêtent uniquement si le bouton est désenclenché.

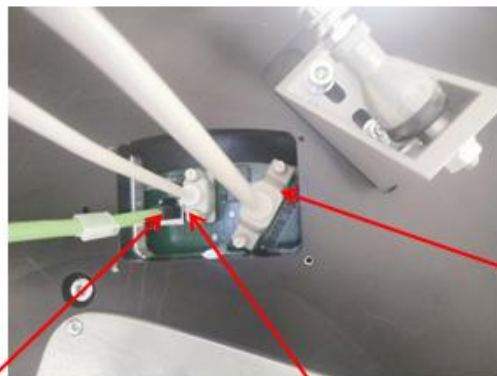
Montée manuel du vérin électrique

Descente manuel du vérin électrique

Signal lumineux carte électronique :


Voyant de fonctionnement de la carte électronique se trouvant sous le plateau. Celui-ci clignote à 0.5Hz lorsque le dispositif est allumé en conditions normales. Il clignote à 5 Hz en erreur.

Peigne de protection de la carte électronique

Connectiques carte électronique se trouvant sous le plateau du dispositif :


Cordon RJ45 M-M12X M 8P

Câble SUBD9

Câble SUBD25

6) Branchement

	Cordon d'alimentation 230V <i>Référence : 10.0204.01</i> Il est considéré que le dispositif est un équipement étant donné qu'une prise de 230V alimente l'ensemble du Multitest Balance Control. Câble secteur permettant l'alimentation générale en électricité du dispositif. Celui-ci est branché d'un côté (connecteur Type A : CEE 7/7 Plug) à une prise du réseau électrique de la pièce accueillant le dispositif et de l'autre côté (connecteur Type B : IEC 60320 C13) au coffret électropneumatique.
	Cordon RJ45 M-M12X M 8P <i>Référence : 10.0471.00</i> Câble d'alimentation de la carte, d'échange de signaux analogique et lumineux entre la carte électronique se trouvant sous le plateau et le coffret électropneumatique. Celui-ci est branché du côté RJ45 à la carte électronique et du côté connecteur mâle M12 8 PIN au coffret électropneumatique.
	Câble SUBD9 <i>Référence : 10.0320.01</i> Ce câble est connecté entre la carte électronique se trouvant sous le plateau et le cordon adaptateur Com USB relié au PC. Celui-ci est branché du côté DB 9 femelle côté Com USB et côté DB 9 mâle sur la carte électronique. Ce câble permet la communication entre la carte électronique et le PC.
	Convertisseur SUBD9/USB <i>Référence : 19.0009.01</i> Ce cordon est un adaptateur qui est relié côté USB au PC et côté RS232 au câble SUBD9. Ce câble permet la communication pour les PC ne disposant pas d'un port SUBD9 RS232.

	Isolateur USB <i>Référence : 10.0478.00</i> Cet isolateur USB est relié d'un côté au Com USB et de l'autre au PC de pilotage du dispositif. L'isolateur permet de découpler le potentiel électrique de n'importe quel USB à partir d'un PC. Il permet d'éviter les boucles de terre et protège contre les surtensions potentielles. Celui-ci doit rester branché en permanence.
	Câble SUBD25 <i>Référence 10.0319.00</i> Ce câble est connecté entre la carte électronique et le coffret électropneumatique. Celui-ci est branché côté connecteur SUBD25 mâle au coffret électropneumatique et côté connecteur femelle à la carte électronique. Ce Câble permet la communication entre la carte électronique et le coffret électropneumatique.
	Câble analogique RJ50 <i>Référence : 10.0464.00</i> Câble de communication relié d'un côté (connecteur RJ50) au boîtier de commande CA30 du vérin électrique et de l'autre côté au coffret électropneumatique via le câble RJ50 avec prise femelle intégrée dans le coffret électropneumatique.
	Cordon d'Alimentation CA30 <i>Référence : 10.0463.00</i> Cordon d'alimentation du vérin électrique relié d'un côté (connecteur IEC femelle) au bloc de commande du vérin électrique et de l'autre côté (connecteur CEE) au coffret électropneumatique.
	Vérin LA31 <i>Référence : 10.0071.02</i> Vérin électrique LA31 avec son cordon de connexion relié au bloc de commande CA30.

	Alim/cmd CA30 <i>Référence : 10.0075.02</i> Bloc d'alimentation et de commande du vérin électrique centralisant les connectiques pour Câble analogique RJ50, Cordon d'Alimentation CA30 et vérin électrique LA31
	Câble IEC C14 mâle <i>Référence : 10.0472.00</i> Câble d'alimentation du compresseur relié entre le compresseur et le coffret électropneumatique (connecteur IEC mâle connecté au coffret électropneumatique).
	Bloc de commande manuel du vérin électrique et d'arrêt manuel du dispositif. <i>Référence : 10.0317.00</i> Ce bloc est connecté au coffret électropneumatique par l'intermédiaire de son câble avec connecteur mâle DIN 8 PIN et est fixé au châssis du dispositif.
	Tuyaux pneumatique : <i>Référence : 10.0042.04</i> Ces tuyaux sont reliés entre le compresseur, l'armoire électropneumatique et les vérins pneumatiques et permettent la distribution d'air entre ces 3 éléments du dispositif. Ceux-ci sont munis de bagues de repérages portant les marquages XM1 jusqu'à XM12 permettant l'identification de chacun des tuyaux vers leurs emplacements respectifs sur le coffret électropneumatique



Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.



Le bloc d'arrêt et de commande manuel du vérin électrique doit être constamment accessible par le patricien. Celui-ci ne doit jamais être positionné de telle manière qu'il soit difficile d'utiliser ce dispositif de déconnexion.



De manière générale vérifier régulièrement le branchement effectif de l'ensemble des câbles entre leur point de départ et leur point d'arrivée conformément à l'installation d'origine et prévue.



Il ne faut strictement rien brancher d'autre sur les prises du coffret électropneumatique que les câbles fournis par Framiral. En cas de doute veuillez contacter immédiatement le SAV Framiral.

7) Utilisation

a) Avant la séance :

- 1) Le compresseur, le coffret électropneumatique, la plateforme et le vérin électrique doivent être sous tension. Le robinet d'air du compresseur doit être ouvert de manière à pouvoir fournir au moins 6 bars aux vérins pneumatiques de la plateforme.
- 2) Le PC pilotant la plateforme doit être allumé et le logiciel associé doit être ouvert. Le praticien met sous tension le vidéo projecteur s'il souhaite réaliser des stimulations optocinétiques, des exercices de biofeedback.
- 3) Le praticien vérifie que le vérin électrique est bien en position haute avec la boule plaquée contre le dessous du plateau et que celui-ci est bien stable (plateau plaqué contre les silent blocs)



- 4) Le praticien ouvre la porte en soulevant le système d'ouverture/fermeture de celle-ci. Il bloque la porte avec le système de maintien se trouvant en bas à droite ou en bas à gauche du châssis selon la configuration de la porte (poussant droit ou poussant gauche). Le blocage de la porte via ce système vient renforcer le rôle de la main courante lors de la montée et descente du patient.
- 5) Le praticien invite et accompagne le patient à monter sur la plateforme. Le patient doit se déchausser avant de monter sur le plateau de l'appareil. Sous l'instruction du professionnel de santé le patient est positionné debout sur le dispositif, les pieds centrés sur les empreintes de positionnement prévues à cet effet.
- 6) Une fois le patient positionné, le praticien débloque le système de maintien de la porte et referme celle-ci. Il Enclenche le système de verrouillage de la porte et vérifie que la porte est bien verrouillée avant de lancer la séance.



- 7) La mise en marche et les séquences d'utilisation sont pilotées et surveillées en permanence par le praticien. **Pour rappel le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation par le patient lui-même.**
- 8) Avant de lancer la séquence d'exercices, le praticien vérifie que le patient a bien compris les explications concernant le déroulement de la séance à venir.

b) Pendant la séance :

- 1) Le praticien pilote le dispositif via le PC et le logiciel Multitest Balance Control et lance des bilans et/ou des exercices de rééducations et/ou des biofeedback en fonction des besoins thérapeutiques du patient.
- 2) Le praticien paramètre les exercices de rééducations et/ou des biofeedback en fonction des besoins thérapeutiques du patient et suit le déroulé de la séance en respectant les instructions transmises par l'interface logiciel.
- 3) Le praticien reste constamment à proximité du patient durant tout le déroulé de la séance.
- 4) En cas d'urgence (chute du patient notamment) le praticien enclenche le système d'arrêt d'urgence permettant d'interrompre les mouvements du plateau. Si besoin il pilote manuellement le vérin électrique via les boutons du système pour faire monter ou descendre le plateau en fonction des besoins de la situation.

a) Après la séance :

- 1) Le praticien remet le plateau en position haute et stable via le logiciel Multitest Balance Control
- 2) Le praticien laisse le patient récupérer sa stabilité avant de le faire descendre de la plateforme.
- 3) Le praticien déverrouille le système de verrouillage de la porte.
- 4) Il ouvre la porte et la bloque via le système de maintien prévu à cet effet
- 5) Il invite le patient à sortir de la plateforme et accompagne celui-ci lors de la descente des marches, le patient peut s'aider en se soutenant avec la main courante et/ou la porte bloquée par le système de maintien.
- 6) Le praticien ferme le logiciel Multitest BC.

Ces étapes sont renouvelées pour chaque nouveau patient entrant et sortant du dispositif.

Procédure d'arrêt du dispositif en toute sécurité :

Après son dernier patient de la journée le praticien met hors tension la plateforme en éteignant l'armoire électropneumatique via le bouton on/off se trouvant sur celle-ci. Cette action permet de mettre hors tension l'ensemble du dispositif.

a) Fonctions bilan/diagnostic :

Le bilan fait suite à l'examen clinique et aux explorations ORL traditionnelles et permet d'étudier le comportement postural du patient dans différentes situations.

Ce dispositif permet d'évaluer le poids des différentes entrées sensorielles du système de contrôle de la posture (vision, vestibule, proprioception) et de mettre en évidence les déficiences sensorielles.

Deux types de bilans sont disponibles : un bilan classique et un bilan inclinaison.

Ceux-ci sont expliqués plus en détails dans le manuel d'utilisation logiciel transmis lors de l'envoi du dispositif. Une formation et toutes les explications liées aux fonctionnalités et à l'utilisation du logiciel sont réalisées par FRAMIRAL dans les jours suivants l'installation du dispositif.

Le bilan classique comporte 6 séquences d'examen de 30 secondes chacune espacée de quelques secondes :

A : plate-forme stable yeux ouverts cible lumineuse clignotante ou fixe.

B : plate-forme stable yeux fermés.

C : plate-forme stable environnement mouvant optocinétique

D : plate-forme asservie yeux ouverts cible lumineuse clignotante ou fixe

E : plate-forme asservie yeux fermés

F : plate-forme asservie yeux ouverts environnement mouvant optocinétique

La séquence E permet d'évaluer la fonction vestibulaire, la vision étant occultée et la somesthésie en difficulté (plateau asservie).

La séquence F permet d'évaluer la performance vestibulaire (puissance d'intervention) de la fonction vestibulaire dans l'équilibre du patient.

Le bilan inclinaison consiste quant à lui en un exercice unique, semblable en fonctionnement et en temps à un exercice du bilan classique. La différence se situe dans le fait que le plateau va s'incliner (à l'angulation souhaitée et paramétrée par le praticien) à la moitié du temps d'acquisition. La valeur d'inclinaison est donc paramétrable dans les limites fixées par le logiciel, le sens d'inclinaison avant, arrière, droite, gauche et lui aussi paramétrable. Ce bilan peut être réalisé avec les yeux ouverts ou fermés.

NB : Ce test a été établi en collaboration avec le CNRS de Marseille dans le cadre d'une étude de la prévention des chutes chez les personnes âgées.

Suite à la réalisation des bilans il est possible pour chacun d'entre eux d'afficher les résultats obtenus (sous forme numérique, graphique) de réaliser une synthèse et de générer et d'éditer un rapport. L'ensemble de ces données chiffrées permettent au praticien de dresser le tableau clinique de son patient et ainsi d'ajuster sa prise en charge aux besoins de celui-ci. Au travers de l'analyse de ces données le praticien peut proposer un accompagnement personnalisé et adapté à son patient.

Ces fonctionnalités sont expliquées plus en détail au travers du manuel d'utilisation logiciel.

b) Fonctions rééducation :

Une fois le bilan établi le patient peut être rééduqué sans descendre de la plateforme. Ce dispositif permet d'augmenter ou de réduire le poids des entrées sensorielles par des processus de compensation ou d'habituation/désensibilisation mis en jeu à l'aide d'exercices de rééducation.

Deux types de rééducations sont disponibles. Celles-ci sont expliquées plus en détails dans le manuel d'utilisation logiciel notamment au niveau interface, fonctionnalités, paramétrages etc...

Le dispositif offre un large panel d'exercices paramétrables par le praticien permettant au patient de bénéficier d'un programme de rééducation adapté :

1) Les rééducations passives :

○ Exercice en mode plans Inclinés :

Cet exercice permet de mettre le patient sur plan stable incliné.

Les inclinaisons peuvent s'enchaîner dans une ou plusieurs directions, aléatoirement ou non, et sont réglables en amplitude.

○ Exercice en mode impulsions verticales :

Cet exercice permet de mettre le patient sur plan instable, et de provoquer des secousses pneumatiques verticales.

Les secousses peuvent être programmée en intensité, en direction, et le temps d'attente entre chaque secousse est défini par le praticien, aléatoirement ou non.

○ Exercice en mode impulsions horizontales :

Cet exercice permet de mettre le patient sur plan instable, et de provoquer des secousses pneumatiques horizontales.

Les secousses peuvent provoquer un mouvement brusque déplaçant le plateau vers l'avant ou l'arrière. Elles peuvent également permettre une rotation du plateau en horaire ou antihoraire.

○ Exercice en mode plateau Libre :

Cet exercice permet de mettre le patient sur plateau stable, instable, ou sur appui (type Freeman).

Aucun mouvement n'est appliqué au plateau, qui est totalement asservi aux mouvements du patient.

2) Les rééducations actives en biofeedback :

Les biofeedbacks fonctionnent uniquement avec le vidéoprojecteur.

Le but est de faire bouger le patient dans des exercices ludiques, avec lesquels il peut interagir grâce à son centre de pression.

D'autres exercices (tels que la foule et l'autoroute) permettent de recréer un environnement familier qui déstabilise le sujet et le rééduque progressivement.

Les biofeedbacks disponibles sont :

- La cible (2D)
- Le cercle (2D)
- Le ballon (2D)
- Le simulateur de foule (3D)
- Le jeu de quille (3D)
- Le labyrinthe (3D)
- Le gardien de but (3D)
- L'autoroute (3D)
- Le bateau (3D)



Ceux-ci sont expliqués plus en détail dans le manuel d'utilisation du logiciel.

Intérêt de la posturographie dans la clinique des troubles de l'équilibre des instabilités et des vertiges :

Elle permet de noter le poids des différentes entrées sensorielles responsables de la fonction d'équilibration

Elle permet d'établir un « **portrait posturographique** » pour toute séance effectuée à un instant donné et de noter le **comportement postural** du patient dans différentes situations.

Elle permet de mettre en évidence "**le syndrome d'omission vestibulaire**" qui a pu être clairement établi et traité.

Elle permet de constater la ou les **entrées sensorielles perturbées** et de mettre parfois en évidence des **conflits neuro-sensoriels**.

Elle permet de mettre en évidence le **côté non figé** de ses différentes entrées responsables de la fonction d'équilibration et d'aborder "**le côté**" **géométrie variable** de cette fonction.

Elle permet de repérer **certaines préférences** voire **dépendances** du sujet pour une entrée sensorielle (vision par exemple).

Elle permet d'aider à bien conduire **une rééducation efficace**, de la contrôler en permanence et d'établir des comparaisons d'une séance à l'autre dans les mêmes conditions d'examen

7) Nettoyage/désinfection :

Le dispositif a été conçu pour être facilement nettoyé et désinfecté.



Ne pas laver le dispositif à grande eau.

Il est conseillé de nettoyer et désinfecter toutes les parties accessibles au patient avec des lingettes désinfectantes certifiées EN 14476, avant et après chaque consultation. Faire déchausser le patient avant de monter sur les marches d'accès et le plateau.

Les points de contact à nettoyer et désinfecter à intervalle régulier sont principalement :

- Les marches d'accès
- Le plateau
- La main courante
- Le système de verrouillage/déverrouillage de la porte
- Les mousses de protection
- Le système d'appui fessier

Pour nettoyer les plaques de plexiglass nous vous conseillons d'utiliser un produit nettoyant vitre surface.

Ne pas utiliser de produits corrosifs type alcool à 90°C pour le nettoyage des mousses de protection et de l'appui fessier notamment.

8) Entretien / S.A.V. :

Le dispositif est fourni avec un carnet et un guide d'entretien périodique.

Certaines opérations d'entretien préventif décrites dans le guide d'entretien sont réalisées périodiquement par le client.

Ces opérations d'entretien réalisées par le client doivent se faire sur un dispositif totalement à l'arrêt et avec le plateau en position stable.

Lors de l'installation du dispositif sur site le technicien Framiral forme et habilite le client-utilisateur à certaines opérations d'entretien et de changement de pièces si besoin en cas d'usure ou de casse.

Framiral assure le SAV des pièces détachées durant toute la durée de vie du produit.

Lors de l'envoi de pièces détachées les notices de remplacements correspondantes sont systématiquement transmises au client-utilisateur.

Pour tout changement de pièce(s) et/ou composant(s) réalisé par le client une assistance vidéo est proposée par le personnel habilité **FRAMIRAL** pour accompagner à distance le client dans la réalisation et le contrôle de cette/ces opération(s).

Les interventions de maintenance préventive sont réalisées par des techniciens Framiral habilités. Ces interventions sont planifiées, réalisées sur site et tracées dans le carnet d'entretien de l'appareil.

Pour tout problème lié au logiciel un SAV en ligne est disponible avec possibilité de prise en main à distance.

Pour toute question d'ordre technique vous pouvez contacter **le SAV FRAMIRAL**.

9) Contre-indications :

Ne pas utiliser pour d'autre usage que celui prévu (chapitre 1) ;

Les contre-indications connues sont :

- Certaines pathologies graves pouvant entraîner un risque important de chute. En particulier, les pathologies associant d'importantes déficiences musculo-squelettiques ou neurologiques ou des déficiences sensorielles sévères (vision, proprioception) rendant la posture debout très difficile.
- Toute contre-indication médicale déconseillant des exercices de posturographie statique et/ou dynamique.



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

10) Précautions d'utilisation :



- Ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation par le patient lui-même. Le praticien doit obligatoirement être présent lors du fonctionnement du dispositif.
- Le praticien met en route le dispositif et pilote celui-ci via le PC. Toute la séance se déroule sous la surveillance du praticien.
- Lors de la montée ou de la descente du patient, le plateau doit être en position haute et stable. La montée et la descente du patient ne peut se faire uniquement sur un plan stable.
- Ne pas monter à plusieurs sur le plateau. Le dispositif est strictement prévu pour accueillir une seule personne à la fois.
- Ne pas s'asseoir ou se mettre à genoux sur le plateau qu'il soit en position stable, instable ou mobile ces positions sont totalement prohibées. La seule position autorisée est debout sur le plateau.
- Le dispositif ne peut supporter qu'une personne à la fois. Le poids maximum autorisé sur le dispositif est de 135 Kg. Le dépassement de cette limite peut engendrer une dégradation du dispositif et peut présenter de ce fait un danger pour le patient.
- **Même si des protections ont été conçues pour protéger le patient et l'utilisateur des dangers liés aux mouvements des parties mobiles, le thérapeute doit se tenir à proximité du patient durant tout l'examen étant donné les risques potentiels ci-dessous :**



- Risque de basculement de la plateforme et de chutes si plusieurs personnes montent sur le plateau ou si le poids du patient est supérieur à 135 kg.

- Risque d'instabilité et de chute si le patient descend pendant l'examen sans l'autorisation du thérapeute et sans son aide et sans que le plateau soit redevenu stable.
- Risque de déséquilibre ou de chute lors de la montée sur la plate-forme si le plateau est resté libre et instable si le vérin électrique n'est pas remonté en fin de séance précédente. Il est à rappeler toute fois qu'avant la descente du patient le plateau doit être remonté en position stable.
- Risque de chute ou de déstabilisation lors de la descente ou de l'inclinaison du plateau mobile.
- Risque d'instabilité et de chute les yeux fermés, dans l'obscurité totale ou en optocinétique. Le patient doit se tenir aux mousses de protections situées à proximité dès que l'instabilité est trop grande pour lui.
- Risque d'écrasement des orteils par les ailerons du plateau contre les butées par l'intermédiaire du vérin électrique quand celui-ci est en position d'élévation. Le sujet doit bien rester centré sur les empreintes situées au centre du plateau. Ne pas poser les pieds sous les butées de la plateforme lorsque le plateau mobile est en position basse et instable. Des « oreilles » ont été prévues pour éviter cette possibilité et protéger le patient contre ce risque.
- Ne rien introduire au niveau du pantographe se situant sous le plateau qui risquerait de gêner le fonctionnement du vérin électrique.
Il est fortement conseillé de ne pas avoir d'animaux ni d'enfants en bas-âge près de la plateforme en action.
- Risque d'ouverture de la porte de la plateforme durant l'exercice si la porte de l'appareil est mal verrouillée. Le praticien doit bien veiller à la fermeture effective de la porte avant de lancer la séquence d'exercice.
- Un praticien mal ou peu formé n'utilisant pas le matériel comme prévu, risque d'endommager le matériel et de mettre en danger involontairement son patient.
- Une mauvaise utilisation par le thérapeute risque de faire chuter le patient (exercices inadaptés, mouvements non prévus, formation insuffisante du thérapeute).
- Lors de la descente du patient instable de la plateforme, le thérapeute doit être présent et l'aider si nécessaire à descendre du plateau.
- Les modifications d'environnement peuvent déstabiliser le patient qui doit dans ce cas se raccrocher au garde-corps. Le thérapeute peut ou pas interrompre la séance.
- Si le patient ne comprend pas ce qui lui est demandé ou interprète mal les directives dictées par le praticien un risque d'instabilité voire de chute est possible.
- Lors d'une stimulation visuelle inattendue (optocinétique) le patient surpris et paniqué peut faire une chute, d'où l'intérêt pour le thérapeute d'être présent lors de ces stimulations déstabilisantes.
- Seuls les enfants en âge de comprendre les conseils prodigués du thérapeute, ayant un poids et une taille suffisante, munis d'une prescription médicale indiquant la possibilité de procéder à un bilan et/ou une rééducation sur ce type de dispositif, seront autorisés à monter sur le plateau avec une surveillance accrue du thérapeute.

- Risque possible de déstabilisation d'un enfant pouvant percuter l'appui fessier avec son dos.



D'autres risques potentiels de dysfonctionnement du dispositif peuvent survenir lors de son utilisation :

- Risque d'accumulation de condensation au niveau de la cuve du compresseur si la purge n'est pas effectuée hebdomadairement entraînant un potentiel endommagement des éléments du compresseur et de l'armoire électropneumatique. CF Figure compresseur
- Risque de surchauffe du compresseur si le niveau d'huile est insuffisant d'où l'importance de contrôler régulièrement le niveau d'huile et de bien réaliser les opérations d'entretien (réajustement du niveau d'huile si besoin CF Figure compresseur)
- Risques de fuites d'air inopinées du circuit pneumatique d'où la nécessité de vérifier régulièrement l'intégrité des tuyaux pneumatiques et les bons raccordements de ceux-ci en partant du compresseur jusqu'à l'armoire pneumatique.
- Pour éviter tout risque ou problème électrique et/ou électronique, il faudra veiller à l'intégrité des câbles électriques se raccordant au plateau.
- Un risque de dérive d'un ou de plusieurs capteurs qui n'est pas décelée peut causer des résultats erronés, mais en aucun cas mettre en danger le patient lors de la séance.
- Risque que les pièces non entretenues ou non remplacées tombent en panne et provoquent une instabilité de la plateforme entraînant une déstabilisation potentielle du patient et une usure prématurée du dispositif.
- Risque, dans le temps, de desserrage des fixations des marches pouvant provoquer une chute du patient lors de la montée sur le dispositif, d'où la nécessité de vérifier régulièrement la stabilité des marches.
- Risque de desserrage dans le temps de l'appui fessier d'où l'intérêt de contrôler régulièrement sa bonne fixation.
- Risque de desserrage dans le temps de l'armoire électropneumatique lié aux vibrations du dispositif d'où la nécessité de vérifier régulièrement sa bonne fixation.
- Risque potentiel de casse d'un ou plusieurs ressorts entraînant le décrochage du plateau jusqu'au niveau de la boule de levage cependant les 3 vérins pneumatique sous pression peuvent amortir la chute du plateau.
- En cas d'opération d'entretien se déroulant sous plateau par exemple pour rebrancher un câble ou remplacer un vérin pneumatique un risque potentiel d'écrasement des doigts par le pantographe peut être présent d'où l'obligation de réaliser ces opérations avec le pantographe au plus haut et le plateau en position stable. Lors de toutes opérations d'entretien le Multitest Balance Control doit être hors tension et doit être impérativement débranché du secteur



En cas de survenu d'un incident grave en lien avec le dispositif celui-ci doit être signalé immédiatement à *FRAMIRAL*.



Récapitulatif des messages d'erreurs pouvant s'afficher sur l'écran du PC lors de l'utilisation du logiciel :

Contexte	Message	Cause	Quoi faire
Connexion au Multitest depuis le logiciel.	Erreur de connexion : Timeout. SoftwareMode = {Mode du logiciel}. Device Mode = {Mode du Multitest}.	Le Multitest n'est pas connecté au port COM choisi.	Brancher le Multitest au port COM choisi ou sélectionner le bon port COM.
Lancement d'une épreuve qui nécessite d'afficher une stimulation optocinétique à l'écran.	L'Optocinétique n'a pas été installée. Veuillez installer l'Optocinétique.	Le logiciel ne trouve pas l'exécutable qui permet d'afficher une stimulation optocinétique à l'écran à l'endroit où il devrait être.	Installer l'Optocinétique ou contacter Framiral.
Lancement d'une épreuve qui nécessite d'afficher une stimulation optocinétique à l'écran.	L'écran sélectionné n'est pas calibré. Veuillez calibrer l'écran dans les options du logiciel.	L'écran sélectionné pour afficher la stimulation optocinétique n'a pas été calibré dans les options du logiciel.	Calibrer l'écran sélectionné dans les options du logiciel.
Calcul des résultats PosturoPro.	Il n'y a pas assez de points pour faire un bilan posturographique ({nombre de points de l'étape})	L'étape de bilan ne contient pas assez de points (représentant la position du patient à un instant t). Peut-être normal si une étape n'a pas pu être réalisée en entier par le patient.	
Pendant l'utilisation du logiciel s'il est connecté au Multitest.	La plateforme a été déconnectée, veuillez-vous reconnecter: (error : MT47)	Le logiciel n'a pas reçu la trame 0x6E (Poids, Position et Inclinaison) pendant au moins 5 secondes.	Contacteur Framiral.
Pendant l'utilisation du logiciel s'il est connecté au Multitest.	Une erreur a été reçue de la plateforme. Erreur : {nom de l'erreur}	Cela dépend de l'erreur.	Contacteur Framiral.
Lancement d'un feedback qui nécessite deux écrans.	Moniteur secondaire non détecté.	L'ordinateur ne dispose que d'un seul écran ou est configuré d'une manière où Windows ne voit qu'un écran.	Brancher un second écran où configurer Windows correctement.

11) Effets indésirables

Effets indésirables	Probabilité d'occurrence	Action à mener
Instabilité du patient	Occasionnelle	Habitude ; entraînement
Chute du patient	Occasionnelle	Habitude ; entraînement
Peur de l'obscurité	Très rare	Habitude ; entraînement
Inconfort lié à la vision du mouvement lors d'exercices en optocinétique	Fréquent	Désensibilisation ; entraînement
Troubles neuro-végétatifs (nausées, suées etc...)	Rare	Interrompre l'exercice
Pic de stress chez un patient suscité par les mouvements du plateau	Occasionnel	Interrompre l'exercice
Fatigue musculaire	Occasionnel	Permettre un repos entre 2 séries de mouvements.

12) Durée de vie du dispositif

Compte tenu de ses caractéristiques techniques, le produit est non stérile et stable par nature. La considération d'une date de péremption n'est donc pas applicable.

La durée de vie du dispositif est de 10 ans si celui-ci :

- Est utilisé conformément à l'usage prévu (Cf Manuel technique)
Dans les conditions environnementales d'utilisation et de stockage prévues ;
- Est entretenu conformément aux recommandations liées aux différentes opérations d'entretien périodiques (Cf Manuel technique) ;
- Est révisé uniquement par du personnel **FRAMIRAL** ou un partenaire agréé **FRAMIRAL** lors de la maintenance préventive (à minima tous les 2 ans) ;
- Est réparé immédiatement et systématiquement en cas de casse uniquement par des techniciens habilités **FRAMIRAL** ou un partenaire agréé **FRAMIRAL** avec des pièces **FRAMIRAL** d'origine qui ont été inspectés et approuvés par **FRAMIRAL** ;
- N'est pas modifié de quelque manière que ce soit par des personnes non autorisées.



Tout écart à ces recommandations ne garantit pas la durée de vie initiale du dispositif.

13) Dispositif en fin de vie



Interdiction de céder à titre onéreux ou gracieux le produit usagé sans l'accord de **FRAMIRAL**.

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.

14) 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

Utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des radiofréquences (RF) à proximité de l'appareil ou le système peut provoquer un fonctionnement inattendu ou défavorable.

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 **Multitest Balance Control** 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 manuel technique 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 **Multitest Balance Control**, **FRAMIRAL** ne garantit pas le fonctionnement et le fonctionnement en toute sécurité de ses produits.

**AVERTISSEMENT****Compatibilités électromagnétique (CEM)**

Les équipements électromédicaux doivent être conformes à des précautions de sécurité particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM dans les documents d'accompagnement.

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

La déclaration CEM du fabricant doit être respectée.

**AVERTISSEMENT****Installation (CEM)**

Il convient que le **Multitest Balance Control** 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 **Multitest Balance Control** 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.

Le **Multitest Balance Control** doit être utilisé comme suit :

- en intérieur
- dans une pièce fermée et sèche
- Pour les bilans, la pièce doit permettre de se placer temporairement dans l'obscurité
- Contraintes de température et humidité en utilisation :
 - Plage de température en °C : +15 à +35°C
 - Plage d'humidité en % : 20 à 80%
- Altitude de fonctionnement : 0 à 1500 m

- L'infrastructure chez le client doit permettre une connexion à distance via internet ou par téléphone. Dans le cas contraire, certaines clauses de garantie gratuite sont exclues.
- L'environnement de la machine doit permettre l'intervention d'un technicien dépêché par Framiral sans nécessiter d'habilitation particulière (salle blanche, radiations X ou Y, ...).
- Le sol doit supporter le poids machine + le poids patient (364 kg/ 1,5m²)
- Hauteur sous plafond $\geq$ 2,5 m
- Hauteur du dispositif : 1,5 m
- Largeur du dispositif : 1,15 m
- Longueur du dispositif : 1,65 m
- Hauteur du plateau en position haute 0,42 m
- Encombrement au sol : 1,72 m²
- Encombrement total : 2,85 m³

b) Stockage et transport

- Contraintes de température et d'humidité en transport et stockage :
 - Plage de température °C : -10°C à +50°C
 - Plage d'humidité relative en % : 30% à 80%
- Altitude de stockage et transport : 0 à 1500 m
- Poids complet du dispositif : 226kg (avec marche, compresseur, coffret électropneumatique et câble)
- Hauteur du dispositif : 1,50 m
- Largeur du dispositif : 1,15 m
- Longueur du dispositif : 1,65 m
- Encombrement au sol : 1,72 m²
- Encombrement total : 2,85 m³

15) Caractéristiques techniques

a) Générales

- Poids complet du dispositif : 226kg (avec marche, compresseur, coffret électropneumatique et câble)
- Poids réel de la plateforme sans le compresseur : 195kg
- Poids réparti sur 9 pieds réglables
- Poids min patient : 25kg
- Poids max patient : 135kg
- Alimentation : 230V
- Compresseur : 8 bar
- Angulation maximale du plateau : +ou-5 degré

b) Version

Le dispositif se présente sous une seule version avec plusieurs configurations possibles :

- Des coloris de la sellerie



- De la porte avec possibilité de mise en place d'une porte poussant droit (MTTBC-PR) ou gauche (MTTBC-PL) selon l'architecture de la pièce accueillant la plateforme.
- De la mise en place du coffret électropneumatique avec 3 emplacements possibles en fonction de l'architecture de la pièce accueillant la plateforme.

16) Configuration minimale requise pour l'ordinateur

Voici la configuration minimale requise pour le fonctionnement des logiciels Framiral.

Il est possible qu'une configuration inférieure puisse être suffisante. Dans ce cas il faut contacter Framiral pour obtenir confirmation.

Lorsque ce document mentionne un score pour un processeur, il s'agit du score consultable sur le site CPUBenchmark.

Lorsque ce document mentionne un score pour une carte graphique, il s'agit du score consultable sur le site VideoCardBenchmark.

- Prérequis accessoires :
 - Frami3D :
 - Vidéo projecteur (résolution minimum 800x600)
 - **Multitest Balance Control** avec options REED2D ou RED3D1 ou RED3D2 :
 - Vidéo projecteur (résolution minimum 800x600)
 - **Multitest Balance Control:**
 - Nouvel ordinateur pour du matériel déjà acheté
 - Repérer les ports utilisés sur l'ancien ordinateur par chaque **Multitest Balance Control**,
 - Prévoir les ports équivalents (en nombre et type) sur le nouvel ordinateur
 - Nouvel ordinateur pour du matériel pas encore acheté
 - Un port USB par **Multitest balance Control**, connectés à cet ordinateur
 - Tous :
 - Souris, clavier et enceintes à votre discrétion

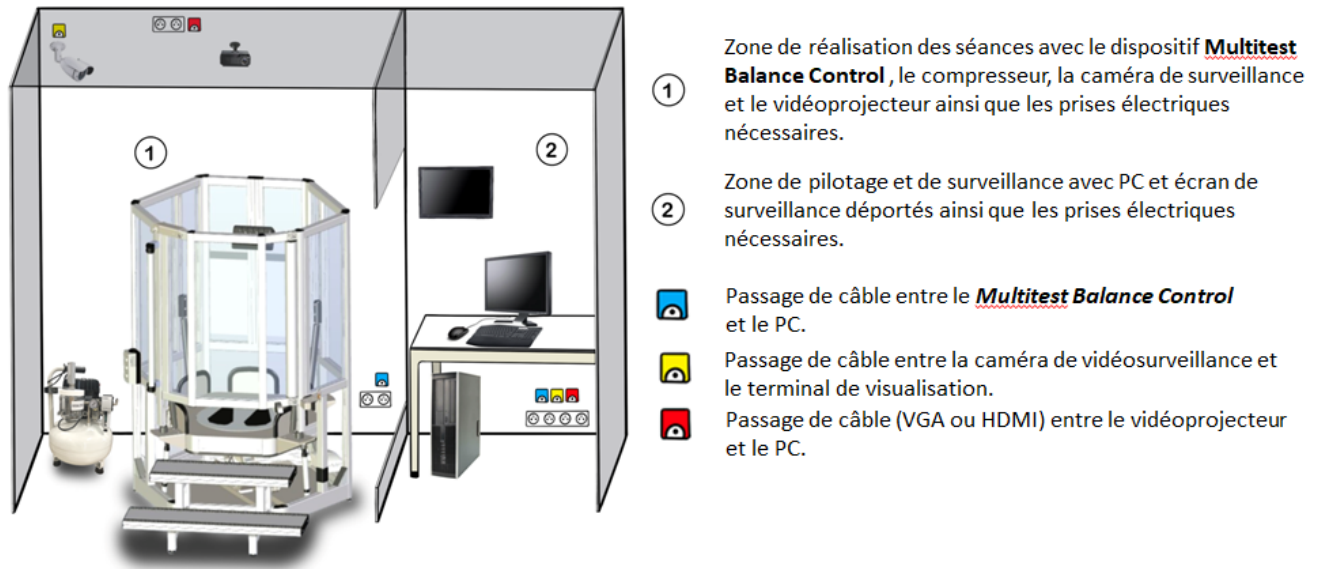
- Choix de l'écran principal de l'ordinateur :
 - Définition minimale : 1366x768, minimum pour chacune de ces deux valeurs.
 - Définition minimale conseillée : 1920x1080 (certains logiciels ne sont pas optimisés pour une définition de 1366x768).
 - Le tableau ci-dessous indique les définitions conseillées, acceptables ou interdites en fonctions de la taille de l'écran.

Taille	Définition conseillée	Définition acceptable	Définition interdite
< 12 pouces	Aucune	Aucune	Toutes
13 à 16 pouces	1366x768 (HD)	1920x1080 (FullHD)	3840x2160 (4K)
17 à 33 pouces	1920x1080 (FullHD)	1366x768 (HD)	3840x2160 (4K)
> 33 pouces	1920x1080 (FullHD) ou 3840x2160 (4K)	1366x768 (HD)	

- Définition conseillée : l'interface de tous les logiciels est optimisée pour cette résolution et le texte sera de taille normale.
 - Définition acceptable : l'interface de certains logiciels n'est pas optimisée pour cette résolution ou le texte sera petit.
 - Définition interdite : l'interface de certains logiciels n'est pas compatible pour cette résolution ou le texte sera trop petit.
 - Mise à l'échelle de Windows : 100% uniquement.
- Choix de l'ordinateur :
 - Processeur :
 - Frami3D :
 - Processeur Intel ou AMD à 6 cœurs d'une puissance supérieure ou égale à AMD Ryzen 5 5600. Score supérieur ou égale à 21 000.
 - Autres logiciels :
 - Processeur Intel ou AMD à 4 cœurs d'une puissance supérieure ou égale à AMD Ryzen 3 3200G. Score supérieur ou égale à 7 000.
 - Carte Graphique :
 - Frami3D :
 - Carte Graphique NVidia d'une puissance supérieure ou égale à une GeForce RTX 3060. Score supérieur ou égale à 17 000.
 - **Attention : Seule les cartes graphiques NVidia sont supportées.**

- Vérifier que les sorties vidéos sont compatibles avec le matériel à brancher sur cet ordinateur, y compris l'écran principal, le vidéo projecteur.
- **Multitest Balance Control** avec options REED2D ou RED3D1 ou RED3D2 :
 - Carte Graphique NVidia d'une puissance supérieure ou égale à une GeForce GT 1030. Score supérieur ou égale à 2 500.
 - **Attention : Seule les cartes graphiques NVidia sont supportées.**
 - Vérifier que les sorties vidéos sont compatibles avec le matériel à brancher sur cet ordinateur, y compris l'écran principal et le vidéo projecteur.
- Autres logiciels :
 - Intégrée au processeur ou carte dédiée.
 - Vérifier que les sorties vidéos sont compatibles avec le matériel, y compris l'écran principal.
- Mémoire : Au moins 8 Go de RAM.
- Carte mère : Vérifier qu'il y a assez de ports USB compatibles pour le matériel à brancher sur cet ordinateur. Cela peut comprendre en autres une souris, un clavier, les divers équipements Framiral.
- Disque Dur :
 - Taille : Au moins 256 Go.
 - Type : Un SSD est fortement conseillé.
- Version Windows :
 - Sinon : Windows 7, 8, 10 ou 11 (64 bits).
 - Incompatible avec Windows 10 et 11 en mode S.
 - Version familiale possible mais attention à la mise en réseau.
- Certaines fonctionnalités ne sont pas présentes s'il n'y a pas de connexion internet.
- Prérequis logiciels :
 - Windows à jour (Microsoft Update)
 - Si Windows 7, installer .Net 4.7

17) Installation/Schéma d'implantation du dispositif



Le concept **Framiral** repose sur une installation rigoureuse, telle que décrite ci-dessous :

- Pièce pouvant s'obscurcir totalement de 2,5m x 2,5m, plafond 2,5m minimum.
- La plateforme est disposée dos au mur, sur lequel sont fixés, le cas échéant, le vidéoprojecteur, et la caméra de surveillance.
- Le poste de pilotage se trouve, dans l'idéal, à l'extérieur de la pièce (une cloison les sépare).
- Le compresseur se trouve dans l'une ou l'autre pièce.
- Les murs de la pièce de la plateforme sont blancs, sans reliefs, et dans le meilleur des cas, les angles de mur faisant face au patient sont arrondis.

18) FAQ

Q : Ma plateforme réagit bizarrement ou ne réagit pas du tout, pourtant les voyants sont allumés, et le logiciel indique qu'elle est connectée...

R : Vérifiez le bouton d'arrêt d'urgence, la bonne alimentation de l'armoire pneumatique et du compresseur, ainsi que la pression indiquée sur le compresseur.



Toute modification du dispositif est strictement interdite.



Ce produit est marqué CE classe I non invasif depuis 2024.

Il est conforme à la norme EN 60601-1-2 :2015- Compatibilité électromagnétique

Il est conformes à la norme IEC 60601-1 :2005, IEC 60601-1 :2005/AMD1 :2012, IEC 60601-1 :2005/AMD2 :2020-Sécurité Electrique.

1^{er} mise en service sur le marché du MTTBC : 2024



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