MANUEL D'UTILISATION



FRAMISCOPE ÉCRAN INTÉGRÉ

SAS FRAMIRAL
107 Avenue Jean Maubert
06130 GRASSE
Tel: +33 422.480.107 Fax: +33 9.56.37.24.72
www.framiral.fr
contact@framiral.fr

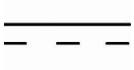
Table des Matières

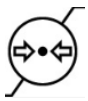
1. Présentation 5
2. Principe de fonctionnement 5
3. Sécurité du patient 5
a) Rayonnement infrarouge 5
b) Rayonnements électromagnétiques 6
c) Réglage de la sangle élastique 6
4. Contenu du colis 6
5. Description du boitier caméra 8
6. Branchement 8
Pas d'utilisation possible pendant la charge de l'appareil 10
(La mise en charge coupe la transmission de l'image) 10
7. Utilisation 10
a) Mise en place 10
b) Réglage pour l'écartement des yeux : 11
c) Fonctions du boitier Caméra : 11
8. Nettoyage : 11
9. Entretien / S.A.V. : 12
10. Contre-indications : 12
11. Précautions d'utilisation : 12
12. Effets indésirables 13
13. Dispositif en fin de vie 13
14. Conditions environnementales d'utilisation et de stockage 14
a) Utilisation 14
b) Stockage 14
15. Caractéristiques techniques 14
a) Générales 14
b) Ecran LCD 14

Table des Illustrations

Figure 1 – Réglage de la sangle 6
Figure 2 – Boitier caméra vu de dessus 8
Figure 3 - Branchements pour visualisation TV 8
Figure 4 - Branchements pour visualisation PC 9
Figure 5 - Chargeur et voyant de charge 10
Figure 6 - Chargeur et voyant de charge 10
Figure 7 - Réglage de l'écartement des yeux 11

Symboles utilisés

	Fabricant
	Précise qu'il s'agit d'un Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de série
	Référence catalogue du fabricant
	Marquage CE conforme au règlement (UE) 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
	LED de fixation
I O	ON/OFF

	Fiche de charge
	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 **FRAMISCOPE®** est le masque vidéo-nystagmoscopique fabriqué et commercialisé par la société **FRAMIRAL**.

Ce dispositif est utilisé dans le cadre d'exploration de patients présentant des troubles d'instabilités, déséquilibres, ou vertiges en position statique ou dynamique : Manœuvres diagnostiques de mise en évidence du nystagmus, Examens posturographiques statiques et Dynamiques, Manœuvres libératoires Semont Toupet Epley.

Cet appareil permet de créer une chambre noire ou non et, par émission d'une lumière infrarouge proche, de :

- visualiser (en noir et blanc) tout mouvement oculaire, par exemple un nystagmus spontané ;
- observer la fluidité des poursuites lentes ou rapides des yeux et de noter l'existence de saccades lors de ces mêmes poursuites ou des mouvements rapides de la tête ;
- visualiser un nystagmus post HST (Head Shaking Test), si asymétrie vestibulaire ;
- visualiser un nystagmus per-rotatoire et post-rotatoire et tous les mouvements de l'œil à la marche, en mouvement ou lors de certains mouvements de tête.

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

Il s'adapte facilement à tout système de visualisation :

- Un Téléviseur
- Un Moniteur de contrôle,
- Un PC via un adaptateur vidéo USB (optionnel)

Il existe plusieurs versions de l'appareil. Ce manuel décrit la version du Framiscope Ecran Intégré. Ce modèle est doté d'un écran portatif LCD 2,4" intégré au boitier de la caméra qui permet de visionner directement la vidéo sur le masque en temps réel.

L'enregistrement de la séquence vidéo est possible sur PC via un adaptateur vidéo USB (optionnel). Le logiciel développé par Framiral, « FramVideo » (optionnel) permet un enregistrement rapide et aisé des nystagmus observés en vidéoscopie.

Le masque léger, avec sa sangle élastique réglable, épouse confortablement le visage du patient.

Le système est fourni avec tous les accessoires et cordons nécessaires.

2. Principe de fonctionnement

Le mouvement de l'œil placé dans l'obscurité totale est restitué par une image d'excellente qualité grâce à une caméra vidéo éclairée par des diodes infrarouge proche (longueur d'onde proche du visuel : 900-1000 nm).

Les vidéos des nystagmus observés peuvent être enregistrées et archivées (matériel optionnel).

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 min.

b) Rayonnements électromagnétiques

L'appareil a été conçu de manière à respecter les seuils réglementaires d'émission.
Toutefois, les patients électro sensibles peuvent ressentir un inconfort lors d'examens longs (30 min maximum).

c) Réglage de la sangle élastique

Les deux boucles de réglage de la sangle permettent un serrage optimal afin de maintenir parfaitement, sans pression excessive et sans risque de blessure, le masque sur le visage du patient.

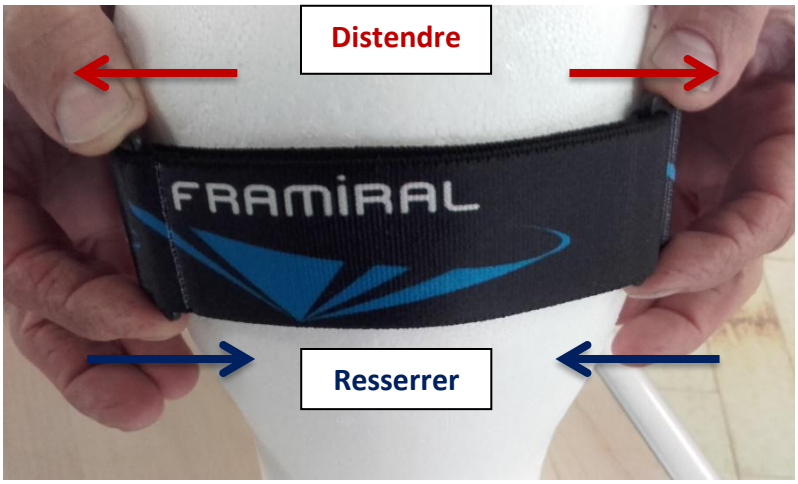


Figure 1 – Réglage de la sangle

4. Contenu du colis



Lunette avec Sangle et Bouchon – REF 33.0017.00
Partie appliquée au sens de la norme CEI 60601-1



Module caméra – REF 33.0013.03



Récepteur radio et son antenne – REF 13.0073.01



Cordon vidéo du récepteur – longueur 1 m – REF 13.0074.00



ou



Alimentation du Récepteur – REF 13.0063.00 ou 33.0021.00



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



ou



Chargeur – REF 13.0048.01 ou 13.0048.00

A noter : Les matériels en option n'apparaissent pas dans la liste ci-dessus.

5. Description du boitier caméra

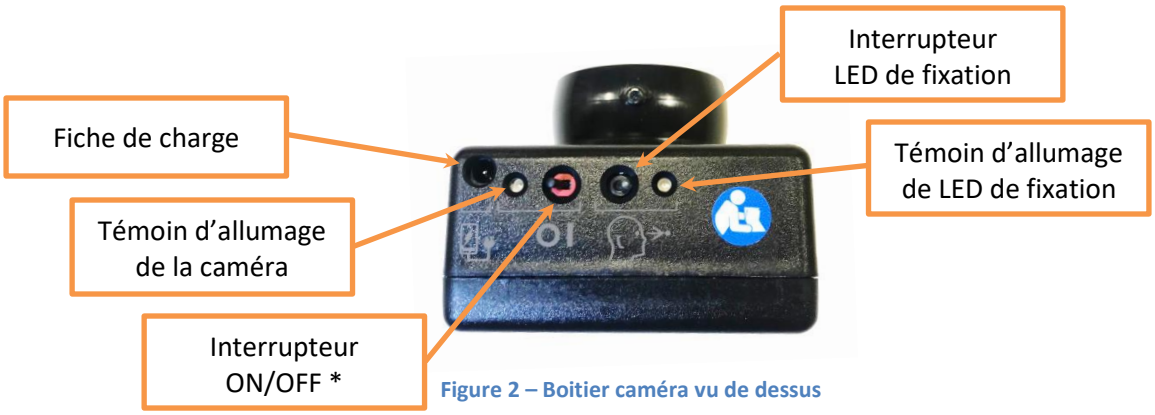


Figure 2 – Boitier caméra vu de dessus

* Interrupteur ON/OFF :
- position « O » : témoin éteint - caméra éteinte
- position « I » : témoin d'allumage vert - image affichée sur LCD + écran TV

6. Branchement

Branchement TV :

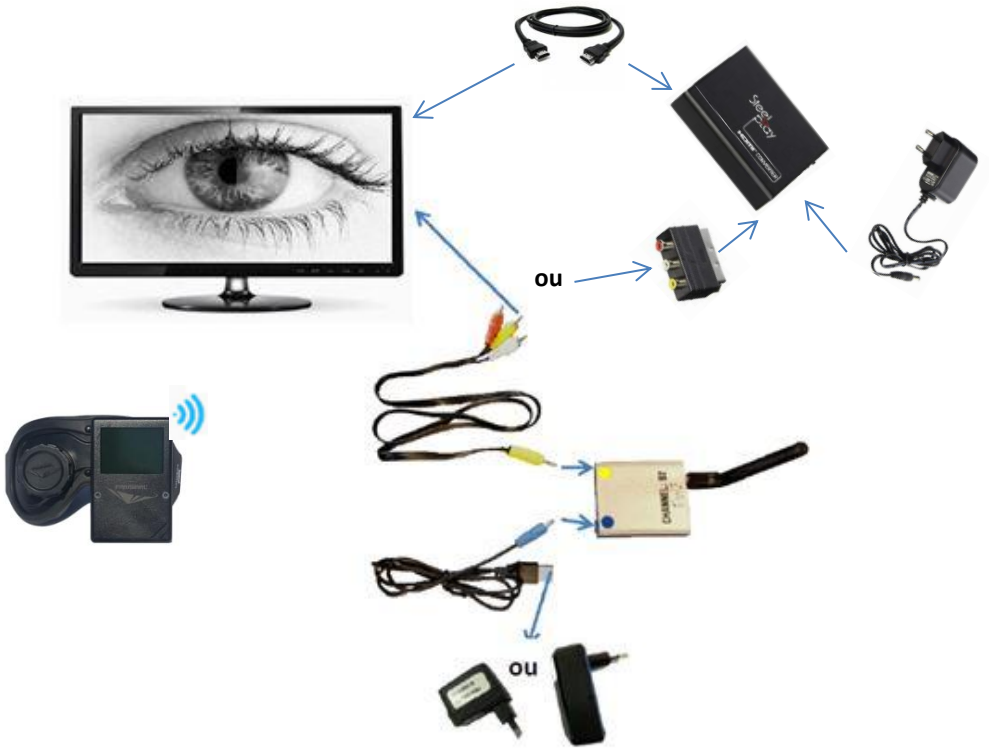


Figure 3 - Branchements pour visualisation TV

Connecter le récepteur et son alimentation.

Brancher les prises RCA :

- Si votre TV possède une entrée Vidéo Composite (fiche RCA femelle Jaune) : brancher la fiche RCA mâle Jaune du câble sur celle-ci. Choisir ensuite cette entrée vidéo dans le menu de votre TV ;
- Si votre TV possède une prise péritel : brancher la fiche RCA mâle Jaune sur la fiche jaune de l'adaptateur péritel (matériel optionnel), puis l'adaptateur péritel (matériel optionnel) dans le connecteur péritel de votre TV. Choisir ensuite cette entrée vidéo dans le menu de votre TV ;
- Si votre TV n'a qu'une entrée HDMI : brancher la fiche RCA mâle Jaune du câble sur la fiche jaune de l'adaptateur péritel du convertisseur RCA/HDMI (matériel optionnel). Choisir ensuite cette entrée vidéo dans le menu de votre TV ;
- Si votre TV (ou Moniteur) n'a qu'une entrée BNC : brancher la fiche RCA Mâle Jaune sur l'adaptateur RCA-BNC (matériel optionnel), puis brancher cette fiche BNC sur votre TV/moniteur. Choisir ensuite cette entrée vidéo dans le menu de votre TV/moniteur.

Branchement PC :



Figure 4 - Branchements pour visualisation PC

Connecter le récepteur et son alimentation.

Brancher les 3 prises RCA (jaune, rouge et blanche) sur les fiches jaune, rouge et blanche de l'adaptateur USB. Une fois les drivers de l'adapteur USB installés (Cf Manuel_Installation_Logiciels_Framiral) connecter l'USB à votre ordinateur.

L'appareil se recharge à l'aide du chargeur fourni. Le voyant de charge (sur le chargeur) fonctionne de la façon suivante (selon modèle fourni):

_Chargeur 13.0048.01 :

- Chargeur alimenté : voyant vert fixe
- Appareil en charge : voyant rouge/orange fixe
- Appareil chargé : voyant vert fixe

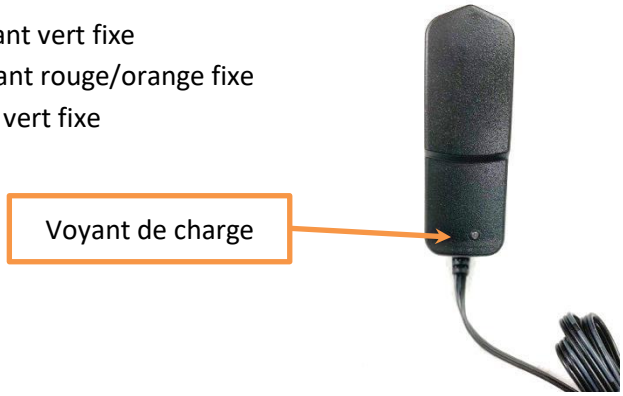


Figure 5 - Chargeur et voyant de charge

_Chargeur 13.0048.00 :

- Chargeur alimenté : voyant orange fixe
- Appareil en charge : voyant vert clignotant
- Appareil chargé : voyant vert fixe



Figure 6 - Chargeur et voyant de charge

Pas d'utilisation possible pendant la charge de l'appareil

(La mise en charge coupe la transmission de l'image)

7. Utilisation

a) Mise en place

- Présenter le boitier caméra en face de l'un des orifices du masque, les interrupteurs vers le haut.
- Enfoncer le boitier dans l'orifice choisi. Un ergot permet d'ajuster la caméra dans la bonne position.
- Pour retirer le boitier caméra, maintenir le boitier par les côtés et tirer dans l'axe.
- Le bouchon obturateur se manœuvre de la même manière que le boitier de la caméra, c'est-à-dire, en tirant droit dans l'axe pour le retirer, et en poussant droit dans l'axe et à fond pour le réinsérer.

- Il est possible de placer le boitier caméra et le bouchon indifféremment dans l'un ou l'autre des deux orifices du masque.

b) Réglage pour l'écartement des yeux :

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



Figure 7 - Réglage de l'écartement des yeux

c) Fonctions du boitier Caméra :

Marche /Arrêt :
L'interrupteur ON/OFF au-dessus du boitier permet d'activer la caméra (cf. §5).
Lorsque la caméra est allumée le témoin d'allumage de la caméra devient vert (cf. §5).

LED de Fixation
Lorsque la caméra est allumée, il suffit d'actionner l'interrupteur correspondant qui se situe au-dessus du boitier (cf. §5).
Lorsque la LED de fixation est allumée le témoin d'allumage de la LED de fixation devient rouge (cf.§5).

8. *Nettoyage :*

- Toujours débrancher l'appareil avant nettoyage ;
- Ne pas laver à grande eau ;
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boitier caméra ;
- Utiliser un chiffon doux légèrement imbibé d'eau chaude savonneuse (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).
- Nettoyer l'écran LCD à l'aide d'un chiffon microfibre.

9. Entretien / S.A.V. :

- Aucun entretien ni calibration n'est nécessaire ;
- En particulier, 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 vidéonystagmoscope ;
- Eviter la chute de la caméra ;
- L'appareil est garanti 2 ans pièces et main d'œuvre en utilisation conforme, sauf masque, élastique et batterie ;
- La sangle est à remplacer dès constatation d'une usure ou d'un manque d'élasticité ;

- 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**
	

- Pour toute question d'ordre technique, contacter le SAV FRAMIRAL au +33 422 480 107.

10. Contre-indications :

- Ne pas utiliser pour d'autre usage que celui prévu (chapitre 1) ;
- Le masque ne doit pas être placé sur une peau irritée ou lésée ;
- Il ne doit pas être utilisé en cas de chirurgie récente de l'œil ;
- La claustrophobie ou la peur du noir sont des contre-indications pour l'utilisation de l'appareil.
- Ne pas utiliser si le patient est sous anticoagulant ;

11. Précautions d'utilisation :

- Eviter la chute de la caméra
- Nettoyer la zone en contact avec la peau avant la première utilisation (voir chapitre 8) ;
- Si le patient porte des lunettes de vue, ne pas oublier de les retirer avant application du masque ;
- 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 ;
- Lors d'un examen calorique, effectuer une pause de 5 minutes à mi-temps en retirant le masque ou en éteignant le module caméra (interrupteur sur OFF (cf chapitre 5)).
- Hygiène : voir chapitre 8 ;
- Ne pas conserver l'appareil près d'une source de chaleur. Pas d'exposition prolongée au soleil ;
- Taux d'humidité relative à ne pas dépasser : 85%.

- 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 Framiscope EI 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.

Performance qui pourrait être perdue ou dégradée en raison de perturbations électromagnétiques :

- Qualité de l'image : image brouillée

12. *Effets indésirables*

Effets indésirables	Probabilité	Action à mener
Marques cutanées sur le visage	Occasionnel	Desserrer légèrement la sangle de réglage
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	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.

13. *Dispositif en fin de vie*

Interdiction de céder à titre onéreux ou gracieux le produit usagé.
Tout produit usagé doit être mis au rebut selon la réglementation relative aux équipements électriques et électroniques ou retourné à la société Framiral.

14. *Conditions environnementales d'utilisation et de stockage*

a) Utilisation

- Température : 15°C à 35°C
- Humidité relative : 30% à 85%
- Pression atmosphérique : 70kPa à 106kPa

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

⚠ Ne pas utiliser à proximité d'aimants ou d'appareils magnétiques

b) Stockage

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

⚠ Ne pas entreposer à proximité d'aimants ou d'appareils magnétiques

15. *Caractéristiques techniques*

a) Générales

- Dispositif médical compatible avec les morphologies de visage standards ;
- Masque équipé avec son module caméra : 310 ± 5g ;
- Dispositif opaque et étanche à la lumière permettant de créer une chambre noire ;
- Emission infrarouge proche (longueur d'onde entre 900 et 1000 nm) d'intensité limitée ;
- Possibilité d'observer indifféremment les deux yeux par simple permutation du bouchon obturateur et du boitier caméra ;
- Système permettant le centrage de la caméra sur l'œil observé ;
- Possibilité d'utiliser 2 dispositifs simultanément sans perturbation (canaux réglables) ;
- Distance optimale d'utilisation inférieure à 6 m ;
- Résolution de l'image : 640x480 ;
- Fréquence de rafraichissement de l'image : 25 Hz ;
- Fréquence d'émission : 5,8 GHz ;
- Signal analogique ;
- Connectique RCA ;
- Batterie Li-ION : 7,4V ⎓ 800mAh ;
- Autonomie : typique 6 h ;
- Durée de charge : environ 4 h ;
- Alimentation : le produit n'est pas alimenté en direct, il faut utiliser un chargeur spécifique **(fourni obligatoirement par FRAMIRAL).**

b) Ecran LCD

- Format 4:3 ;
- Dimension de l'écran : 2.4" ;
- Luminosité : 300 cd/m².



Toute modification du dispositif est strictement interdite

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

107, avenue Jean Maubert
06130 GRASSE – FRANCE
☎Tel. : +33 (0)4 22 48 01 07
SIRET : 383 673 993
✉contact@framiral.fr
www.framiral.com