

---

## MANUEL UTILISATEUR

*MFR\_VVIB3F Rev G*

### Vibrateur vestibulaire

*VVIB 3F*



*Un appareil conçu avec la collaboration du Dr Michel.*

---

## SOMMAIRE

I.	DESCRIPTION GÉNÉRALE .....	3
I.1.	Utilisation prévue de l'appareil .....	3
I.1.1.	Indication d'utilisation et utilisateurs finaux de l'appareil.....	3
I.1.2.	Conditions préalables à la formation.....	3
I.2.	Sécurité – Mode d'emploi .....	3
I.2.1.	Précautions d'usage, Contre-indications et effets indésirables .....	3
I.2.2.	Consignes de sécurité.....	4
I.2.3.	Précautions spécifiques.....	4
I.2.4.	Signification des symboles utilisés .....	4
I.3.	Description de l'appareil .....	4
II.	INSTALLATION – MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL .....	5
III.	UTILISATION DE L'APPAREIL .....	5
III.1.	Examen.....	6
III.2.	Enregistrement de la réponse .....	6
IV.	ENTRETIEN .....	7
V.	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES .....	7
VI.	RESPONSABILITÉ .....	7
VII.	GARANTIE.....	7
VIII.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....	8
	APPENDIX 1: EMC Manufacturer Declaration.....	9

## I. DESCRIPTION GÉNÉRALE

### I.1. Utilisation prévue de l'appareil

Le dispositif médical Synapsys VVIB (Vibrateur vestibulaire) est destiné à révéler un éventuel nystagmus induit par les vibrations afin d'aider à détecter d'éventuelles asymétries vestibulaires.

#### I.1.1. Indication d'utilisation et utilisateurs finaux de l'appareil

Le VVIB est destiné aux spécialistes des troubles vestibulaires, tels que les oto-rhino-laryngologistes ou les rééducateurs vestibulaires (par exemple, les kinésithérapeutes) dans les hôpitaux, les cliniques ORL et les cabinets d'audiologie ou les services des troubles de l'équilibre. Bien que les tests ne requièrent pas de conditions ambiantes particulières, ils doivent être réalisés dans un environnement calme pour éviter toute distraction du patient.

La population cible du VVIB est une population générale, et il n'y a pas de restriction de population de patients pour l'utilisation de l'appareil.

#### I.1.2. Conditions préalables à la formation

L'utilisateur doit posséder une bonne connaissance de la vestibulométrie.

**Informations relatives au fabricant :** SYNAPSYS SAS  
2 Rue Marc Donadille – Hôtel Technoptic  
13013 MARSEILLE FRANCE  
Tél. : (33) (0) 491117575 Site Internet : [www.synapsys.fr](http://www.synapsys.fr)



### I.2. Sécurité – Mode d'emploi

Le VVIB – Vibrateur vestibulaire – est un dispositif médical de classe IIa conformément à l'European Medical Device directive (93/42/EEC).

#### I.2.1. Précautions d'usage, Contre-indications et effets indésirables

- **Il est impératif de lire très attentivement toute cette documentation, toutes les instructions et les étiquettes afin de pouvoir utiliser correctement ce dispositif médical.**
- **Ne pas appliquer le vibrateur sur le conduit auditif externe ou sur la mâchoire.**
- **Tenir le vibrateur avec votre main dominante.**
- **Ne pas utiliser chez les personnes ayant des implants ou des prothèses de tête récemment implantées.**
- **Ne pas utiliser chez les personnes qui ont récemment subi une opération de l'oreille interne.**
- **Ne pas utiliser chez les personnes ayant subi récemment des interventions chirurgicales au niveau du crâne (implantation, opérations de l'oreille, otospongiose...), ayant des antécédents de décollement de la rétine, de troubles cérébraux récents, d'hématome, ou de traitement anticoagulant mal contrôlé.**
- **Vérifier que le patient n'a pas pris de substances à effet vestibuloplégique (psychotrope, antihistaminique, antiépileptique, antivertigineux...) qui auraient un effet inhibiteur sur la réponse nystagmique. Réciproquement, vérifier l'absence de prise d'alcool ou d'hydantoïnes qui auraient un effet désinhibiteur sur la réponse nystagmique.**
- **En présence d'un cas de SSCD, le patient peut se sentir déstabilisé pendant le test.**











### I.2.2. Consignes de sécurité

- Vous devez éteindre tous les équipements et les débrancher de l'installation électrique avant de brancher ou débrancher quoi que ce soit.
- Le système ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité extrême.
- Le système ne doit pas être utilisé en présence d'un gaz explosif ou inflammable.
- Le système doit être utilisé uniquement avec l'alimentation électrique fournie avec le produit.
- Couper le système d'alimentation avant de procéder à tout nettoyage.
- **AVERTISSEMENT** : La modification du système est interdite.
- Le système doit être utilisé uniquement avec la mousse fournie par Synapsys.
- La fiche d'alimentation électrique est utilisée comme interrupteur de sécurité.

### I.2.3. Précautions spécifiques

- Si le système ou l'un de ses composants est endommagé, ne pas utiliser le système jusqu'à ce qu'il soit réparé par un spécialiste formé par Synapsys.
- L'utilisateur ne doit jamais être en contact simultanément avec le patient et avec un appareil électrique.
- Le système ou l'un de ses composants ne peut être installé, mis à jour et réparé que par un spécialiste formé par Synapsys.

### I.2.4. Signification des symboles utilisés

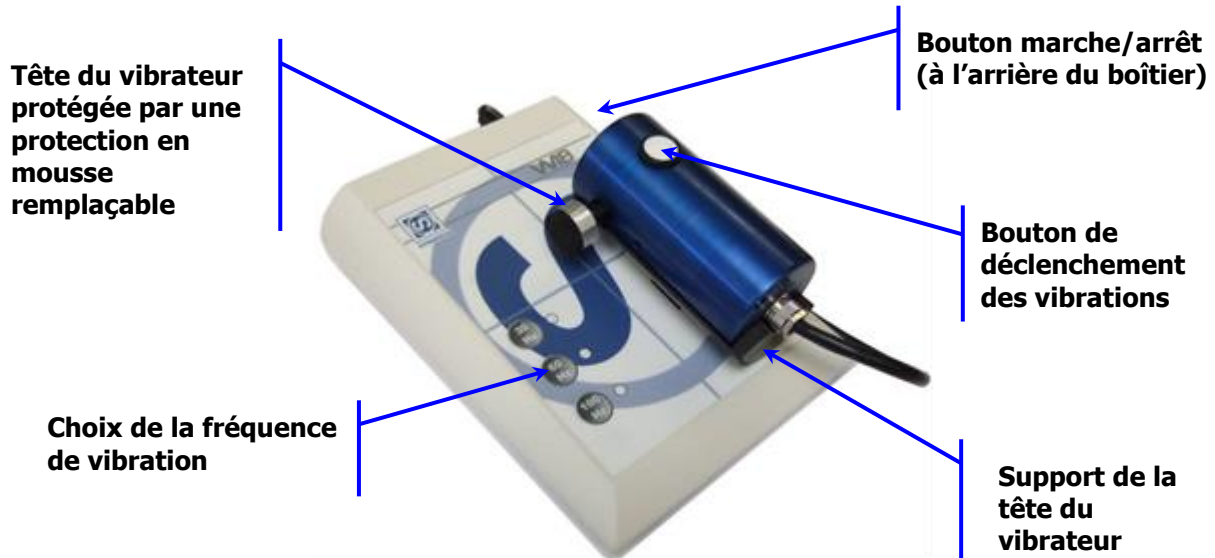
SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Numéro de série de l'appareil : - Caractères 1-5 : Code produit Synapsys - Caractères 6-7 : année de fabrication (« 20 » indique 2020) - Caractères 8-13 : numéro de série progressif
	Code sur catalogue
	Mode d'emploi
	Adresse du fabricant
	Ne pas mélanger avec les ordures ménagères.
	Pièce appliquée type B
	Courant continu
	Isolation de classe II
	Conformité à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (telle que modifiée et étendue par la directive 2007/47/CE) - Dispositif de classe IIa, organisme notifié 0459 (GMED)
	Code UDI

### I.3. Description de l'appareil

Le vibreur vestibulaire à 3 fréquences (30 Hz, 60 Hz, 100 Hz) se compose des éléments suivants :

- Un vibreur ;

- Un boîtier de commande ;
- Une alimentation externe de 24 V ;
- Des protections en mousse pour la tête du vibreur.



## II. INSTALLATION – MISE EN MARCHE DE L'APPAREIL

Brancher le boîtier de commande à l'alimentation électrique. Utiliser l'adaptateur électrique avec le VVIB 3F. Mettre l'appareil en marche en appuyant sur l'interrupteur ON/OFF situé à l'arrière du boîtier de commande. Choisir la fréquence appropriée.

Prendre le vibreur.

Appliquer le vibreur au niveau de la tête vibrante, de façon douce et ferme. Demander au patient de résister à votre action, si nécessaire.

Appuyer sur le bouton du vibreur.



### **AVERTISSEMENT :**

**N'APPLIQUER LE VIBREUR QUE SUR LES ZONES SPÉCIFIÉES DANS LA MÉTHODE D'ESSAI CI-DESSOUS**

## III. UTILISATION DE L'APPAREIL

Avant tout examen, vérifier l'état de la tête du vibreur. La tête doit être recouverte d'une protection en mousse et être en bon état afin de ne pas blesser le patient. **Il est recommandé de changer régulièrement la tête en mousse.**

### III.1. Examen

Rassurer le patient et lui expliquer le déroulement du test. Insister sur sa sécurité en appliquant la partie vibrante de l'appareil sur la main et le cou du patient.

Placer les lunettes de vidéo-nystagmographie ou de vidéo-nystagmoscopie sur le patient.

Placer le sujet assis, dos à l'observateur, tête verticale, dans un environnement faiblement éclairé.

Observer le nystagmus spontané.

Effectuer les vibrations suivantes :

- Sur la mastoïde droite (vibrateur à 100 Hz, appliqué assez fermement à l'origine de la mastoïde pendant une durée de 7 à 20 secondes).
- Exécuter la même opération sur la mastoïde gauche.
- Sur le trapèze droit (vibrateur à 100 Hz, appliqué à environ 5 cm sous l'inion, à 2 cm à droite de la ligne médiane, pendant 7 à 20 secondes).
- Exécuter la même opération sur le trapèze gauche.

Observer les résultats sur un moniteur placé en face du sujet. La mesure purement manuelle est réservée aux cas difficiles. Dans tous les cas, un contrôle visuel est nécessaire, même en cas d'enregistrement.

Cet examen est à la fois rapide et bien toléré.

**Remarque :** la stimulation mastoïdienne est significativement plus efficace que la stimulation des muscles des trapèzes dans les cas de troubles vestibulaires périphériques unilatéraux sans fistule ni malformation.

**Remarque :** dans le cas d'une suspicion ou d'une recherche de SSCD (déhiscence du canal antérieur), des vibrations peuvent être réalisées sur le vertex pour améliorer les stimuli et donc la réponse nystagmique.

### III.2. Enregistrement de la réponse

Le Synapsys VVIB peut être utilisé conjointement avec des systèmes qui permettent l'observation du nystagmus ou l'analyse du nystagmus et l'enregistrement vidéo.

## **IV. ENTRETIEN**

L'appareil peut être nettoyé à plusieurs reprises avec une lingette imbibée d'alcool ou une lingette désinfectante. Ne pas l'immerger dans l'eau.

Changer la mousse de la tête du vibreur entre chaque patient.

## **V. RÉOLUTION DES PROBLÈMES**

Dans certaines conditions de fortes interférences électromagnétiques, l'appareil peut présenter les comportements suivants :

- Extinction du voyant de la fréquence choisie ;
- Vibration possible à une fréquence différente.

Si nécessaire, il suffit de redémarrer l'appareil pour rétablir le fonctionnement nominal de votre système.

En cas de panne :

- Vérifier que l'alimentation électrique est correctement branchée au VVIB et à la prise secteur ;
- Vérifier que l'interrupteur situé à l'arrière du boîtier VVIB est sur « On ».

Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter votre revendeur.

## **VI. RESPONSABILITÉ**

Le fabricant est considéré comme seul responsable de tout impact sur la sécurité, de la fiabilité et des performances du matériel, pour autant que le matériel soit utilisé conformément à ces instructions.

## **VII. GARANTIE**

Cet appareil est garanti pour une période de deux ans, pièces et main d'œuvre comprises, sous réserve qu'il ait été utilisé conformément à ces instructions.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant de ce qui suit :

- Démontage ou modification du matériel sans l'autorisation du fabricant ;
- Nettoyage du boîtier avec des produits chimiques ;
- Raccordement à un système de commande autre que celui distribué par Synapsys ;
- Introduction de liquide ou de particules conductrices dans le boîtier ;
- Contraintes de traction ou de torsion exagérées sur le câble.

## VIII. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

### Boîtier

- Tension de sortie 230 V/50 Hz
- Puissance maximale 20 VA
- Fréquence des vibrations 30, 60, 100 Hz  $\pm$  5 %.
- Mouvement du vibreur 1 mm

### Alimentation externe

- Tension de sortie 24 V
- Courant maximal 1,25 A
- Puissance de sortie maximale 30 W
- Normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2

### Classification

- Dispositif médical de classe IIa (MDD 93/42/EEC)
- Dispositif électrique de classe II type B

### Environnement de fonctionnement

- L'appareil doit être utilisé dans une pièce adaptée aux examens médicaux.
- Température : 10 °C à 35 °C
- Humidité : 30 % à 90 %
- Pression : 800 hPa à 1060 hPa

### Stockage et transport

- Utiliser l'emballage d'origine pendant le transport et le stockage.
- Température de stockage : -10 °C à 55 °C
- Humidité : 10 % à 95 %
- Pression : 700 hPa à 1060 hPa

### Durée de vie et durée de conservation attendues de l'appareil.

La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans.  
L'appareil n'a pas une durée de vie limitée.

### Date du premier marquage CE

2004

### Mise au rebut de l'appareil

Afin de respecter l'environnement, nous vous recommandons de déposer votre VVIB usagé auprès d'un point de collecte capable de traiter les appareils contenant des composants électriques.



## APPENDIX 1: EMC Manufacturer Declaration

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
VVIB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of VVIB should ensure it is used in such an environment		
Emission Test	Conformity	Electromagnetic environment guidance
RF Emission CISPR 11	Class B, Group 1	VVIB uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable	VVIB is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Fluctuations in voltage/emission (flicker) IEC 61000-3-3	Not applicable	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – Input a.c. power port</b>		
VVIB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment		
Immunity test	Test level IEC 60601	Electromagnetic environment – Notes
Electrical fast transient/Burst IEC 61000-4-4	Input supply access: $\pm 2$ kV, 100 kHz repetition frequency I/O access: $\pm 2$ kV, 100 kHz repetition frequency	Passed
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV differential mode $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV common-mode	Passed
Conducted RF IEC 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ , 0.15 MHz – 80 MHz  $6 V_{RMS}$ , in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz  80 % AM at 1 kHz	Passed
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	<b>Voltage dips:</b> $U_T = 0\%$ , 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°)  $U_T = 0\%$ ; 1 cycle and $U_T = 70\%$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0°  <b>Voltage interruptions:</b> $U_T = 0\%$ , 250/300 cycles	Passed.  Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VVIB requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VVIB be powered from an interruptible power supply or battery.
NOTE $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – Enclosure port</b>		
VVIB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment		
<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Electromagnetic environment – Notes</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV +/- 4 kV +/- 8 kV +/- 15 kV air	Passed
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz + spot frequencies according to table 9 of the standard	Passed
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz + spot frequencies according to table 9 of the standard	Passed