

Manuel d'utilisation

BioPod

MEG021KP101



Appareil de Biofeedback

Instructions d'utilisation & Description technique

**Merci de lire attentivement cette notice avant d'utiliser votre nouvel appareil !
Ce manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit être conservé jusqu'à sa
destruction.**

**L'utilisation est réservée à des professionnels qui ont suivi la formation
adéquate**

**En cas de panne ou d'incompréhension sur ce manuel, prendre contact avec votre
distributeur (voir tampon sur la dernière page) ou avec Électronique du Mazet au :**

Tel : (33) 4 71 65 02 16 - Fax : (33) 4 71 65 06 55

**Merci de renvoyer le certificat de garantie situé à la dernière page de ce manuel dans
les 15 jours qui suivent l'installation ou la réception.**



Table des matières

1	Introduction	5
1.1	Symboles utilisés	6
2	Présentation de l'appareil	7
2.1	Description de l'appareil de biofeedback	7
2.2	Performances attendues	7
2.3	Usage prévu – Indication(s)	8
2.4	Applications	8
2.5	Profil de l'utilisateur	8
2.6	Population cible	8
2.7	Contre-indications	9
2.8	Effets secondaires	9
2.9	Caractéristiques techniques	9
2.10	Étiquette signalétique	11
3	Avertissements	12
4	Précautions	13
4.1	Environnement	13
4.2	Risques résiduels	13
5	Confidentialité des données patients	13
6	Cybersécurité	14
6.1	Configuration minimale (relative au logiciel Biostim)	14
6.2	Bonnes pratiques pour la sécurité informatique (relatives au logiciel Biostim)	14
6.3	Communications réseau (relatives au logiciel Biostim)	15
7	Installation de l'appareil	15
7.1	Déballage de l'appareil	15
7.2	Prise en main de l'appareil	16
7.3	Branchement des accessoires	17
7.4	Etat du BioPod	18
7.5	Utilisation de l'appareil	18
7.6	Choix d'un traitement	21
7.7	Réalisation d'un traitement	23
7.8	Sauvegarde d'une séance	28
7.9	Fonctionnement en USB	28
7.10	Gestion des fiches patient	28
7.11	Charge du BioPod	29

8	Maintenance et entretien	30
8.1	Nettoyage du boîtier	30
8.2	Stérilisation	30
9	Dysfonctionnement	31
10	Service après-vente et garantie	32
11	Mise au rebut	33
12	Transport et stockage	33
13	Déclaration CE	33
14	Fabricant	33
15	Certificat de garantie	36

1 Introduction

Cette notice a été conçue pour vous accompagner dans la prise en main et l'utilisation de votre **BioPod**, depuis sa réception jusqu'à sa mise en service, son utilisation quotidienne et sa maintenance.

En cas de difficulté de compréhension ou de question concernant ce document, nous vous invitons à contacter Électronique du Mazet, votre revendeur ou votre distributeur.

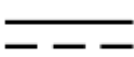
Conservez cette notice dans un lieu sûr, à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de toute source de détérioration.

Ce document reflète l'état technique de l'appareil et de sa documentation au moment de la commercialisation. Toutefois, Électronique du Mazet se réserve le droit d'apporter des modifications sans obligation de mise à jour de la présente notice.

En cas de transfert de l'appareil à une tierce partie, il est obligatoire d'informer Électronique du Mazet des coordonnées du nouveau possesseur de l'appareil. Il est impératif de fournir au nouveau possesseur tous les documents, accessoires et emballages relatifs à l'appareil.

Important : Seuls les utilisateurs ayant pris connaissance du présent document sont autorisés à utiliser le **BioPod**. Le non-respect des instructions peut entraîner des risques pour le praticien, les patients ou des tiers. Dans ce cas, la responsabilité d'Électronique du Mazet et de ses distributeurs agréés ne saurait être engagée.

1.1 Symboles utilisés

	<u>Avertissement</u> : ce logo attire votre attention sur un point précis
	<u>Instructions de fonctionnement</u> : ce logo vous informe que les instructions de fonctionnement doivent être lues pour utiliser l'appareil en toute sécurité
	<u>Partie appliquée de type BF</u> : partie appliquée en contact avec le patient
	<u>Recyclage</u> : cet appareil doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Consulter le fabricant.
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence produit
	Marquage CE (Conformité Européenne)
	Radiation électromagnétique non ionisante
	UDI (Identifiant Unique de l'appareil)
	Limite de température
	Instruction de fonctionnement
	Courant continu
	Dispositif médical

2 Présentation de l'appareil

2.1 Description de l'appareil de biofeedback

BioPod est un appareil de biofeedback.

2.2 Performances attendues

Par le biais du biofeedback et des exercices associés :

- Participe au traitement des pathologies d'incontinence urinaire (dus à l'effort, à une impériosité ou mixte ; inhibition du détrusor)
- Participe au traitement de l'incontinence anale
- Participe au traitement des troubles de la statique pelvienne (décontraction et renforcement musculaire, prolapsus).

La rééducation périnéale par biofeedback offre plusieurs bénéfices et performances cliniquement reconnus :

- Réduction significative de la fréquence, de l'intensité et de l'urgence des fuites urinaires,
- Meilleur contrôle volontaire des contractions périnéales,
- Meilleur espacement des mictions,
- Réduction de l'hyperactivité vésicale,
- Diminution de la sensation de pesanteur ou de gêne,
- Amélioration du confort et du soutien pelvien,
- Diminution des spasmes et de l'hypertonie,
- Soulagement des douleurs pendant les rapports, au repos ou à l'effort,
- Réduction du stress associé à la douleur pelvienne,
- Récupération plus rapide des fonctions urinaires et sexuelles,
- Amélioration du confort dans la vie quotidienne,
- Prévention à long terme des complications du post-partum.

2.3 Usage prévu – Indication(s)

Cet appareil est utilisé pour la rééducation musculaire de la statique pelvienne ainsi que les troubles physiologiques associés.

2.4 Applications

Cet appareil est destiné à être utilisé avec des accessoires tels que :

- Electrode
- Sonde vaginale
- Sonde anale

2.5 Profil de l'utilisateur

Le dispositif est prévu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la kinésithérapie et des sage-femmes, dans le cabinet du praticien.

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel médical formé ne présentant pas de handicap quel qu'il soit (moteur, mental, cognitif ou psychique).

L'utilisateur doit être informé de toutes les précautions de sécurité, des procédures d'utilisation et des instructions d'entretien fournies dans le manuel utilisateur.

2.6 Population cible

L'appareil **BioPod** doit être utilisé en milieu hospitalier, en centre de rééducation, ou en cabinet de soin, par des sage-femmes et des kinésithérapeutes.

Il doit être utilisé par du personnel médical formé ne présentant pas de handicap quel qu'il soit (moteur, mental, cognitif ou psychique) et reconnu comme des professionnels de santé (kinésithérapeutes ou sages femmes).

L'appareil **BioPod** est destiné à un usage exclusif chez l'adulte, indépendamment du sexe ou du poids.

Il s'agit d'un appareil dépendant et cumulable avec d'autres dispositifs (électrodes / sondes).

2.7 Contre-indications

Cet appareil **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- Grossesse en cours
- Présence d'un pace maker
- Présence d'une arythmie cardiaque
- Présence d'un stimulateur vésical
- Hypoesthésie périnéale
- Infection urinaire et vaginale
- Récente chirurgie abdominale
- Tumeurs intra-pelviennes
- Ne pas appliquer sur le sinus carotidien

2.8 Effets secondaires

À ce jour la littérature médicale ne fait pas mention d'effets secondaires significatifs concernant la pratique de biofeedback.

2.9 Caractéristiques techniques

2.9.1 Caractéristiques générales

- Température de fonctionnement : 15°C à 35°C.
- Température de stockage : -20°C à 60°C.
- Humidité relative de fonctionnement : 30% à 65%.
- Altitude de fonctionnement : < 2000 mètres
- Pression Atmosphérique : > 80kPa.

2.9.2 Caractéristiques techniques du BioPod

- Dimensions du boîtier : 120mmx80mmx25mm
- Poids du boîtier : 110g
- Couleur du boîtier : Blanc
- Alimentation électrique : 5Vdc-500mA
- Puissance absorbée : 1W
- Appareil électrique de classe TBT
- Fonction Bluetooth : BLE 2,4GHz
- Équipement de classe I médicale.
- Partie appliquée de type BF

La protection contre les chocs électriques est assurée par un convertisseur DC/DC 2MOPP et certifié IEC/EN 60601-1.

2.9.3 Accessoires

Cet appareil est livré en version standard avec les accessoires suivants :



Câble de charge USB



2 x câbles électrode 1 voie



Une ceinture à scratch

2.9.4 Accessoires

Les accessoires non fournis avec l'appareil sont le chargeur, les sondes, ou les électrodes.
Les sondes, et les électrodes sont des parties appliquées.

Liste de produits compatibles avec l'appareil :

- Electrodes Autocollantes pour Stimulation Dura-Stick Plus (DJO Global) CE 0473
- Sonde Vaginale Sonde Saint-Cloud Classic (DJO Global)
- Sonde Optima 3 (Sugar)
- Sonde Axtim anale 201-B0-1-S

L'utilisation de produits non préconisés par le fabricant ne saurait engager sa responsabilité.
Veillez à respecter les conditions d'hygiène préconisées par le fabricant de l'accessoire.
L'utilisateur doit apporter une attention toute particulière et adapter la dimension des électrodes à la zone à traiter.

2.10 Étiquette signalétique

Les informations et caractéristiques sont reportées au dos de chaque appareil sur une étiquette signalétique.

2.10.1 Étiquette signalétique du BioPod



3 Avertissements



ATTENTION : Installer l'appareil sur une surface plane et stable ou sur la ceinture dédiée, puis fixer la ceinture autour de la taille.



ATTENTION : Aucune modification de l'appareil n'est autorisée. Il est formellement interdit d'ouvrir le boîtier de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables. En cas de dysfonctionnement causé par des interférences ou la présence d'un autre appareil, veuillez contacter Électronique du Mazet ou votre distributeur. Ils pourront vous conseiller pour prévenir ou réduire d'éventuels problèmes.



ATTENTION : Altitude de fonctionnement inférieure à 2000m. Les performances de l'appareil se réduisent en fonction de l'altitude.



ATTENTION : L'appareil doit être utilisé avec les accessoires et les dispositifs associés livrés par le constructeur.



ATTENTION : L'appareil n'a pas été conçu pour être utilisé avec des crèmes, huiles essentielles ou tout autre produit qui peut entraîner une usure prématurée.



ATTENTION : L'appareil doit être nettoyé avec un chiffon doux et sec.



ATTENTION : L'utilisateur doit remplacer les accessoires dès que leur état semble dégradé.



ATTENTION : L'utilisateur ne doit rien poser sur l'appareil.



ATTENTION : L'appareil n'est pas étanche



ATTENTION : La batterie ne peut être remplacée que par les techniciens d'Électronique du Mazet ou leurs distributeurs.

4 Précautions

4.1 Environnement

Cet appareil est destiné uniquement à un usage professionnel.

Cet appareil de Biofeedback est conçu pour une utilisation à l'intérieur uniquement.

Ne pas utiliser cet appareil dans un endroit humide ou présentant des risques d'explosion.

Cet appareil n'est pas destiné à un usage domestique.

4.2 Risques résiduels

4.2.1 Zones traitées

Les zones traitées par l'appareil sont les muscles du plancher pelvien.

4.2.2 Parties appliquées

L'utilisation de **parties appliquées** usagées ou de qualité insuffisante peut compromettre le bon contact avec le patient et engendrer un certain inconfort. Il est donc recommandé de les remplacer régulièrement.

4.2.3 Environnement d'utilisation

Le risque de transmission de bactéries ou virus est possible d'un patient à un autre par l'intermédiaire des parties appliquées. Veillez à respecter les conditions d'hygiène préconisées par le fabricant de la partie appliquée.

4.2.4 Pénétration d'eau

En cas de pénétration d'eau dans l'appareil, celui-ci peut dysfonctionner. Dans ce cas, éteindre l'appareil, et déconnecter les câbles. Dans tous les cas, éviter la présence d'eau dans l'environnement proche de l'appareil.

5 Confidentialité des données patients

L'appareil collecte des données depuis le logiciel Biostim auquel il est connecté. Aucune donnée n'est stockée dans l'appareil. Il est de la responsabilité du praticien d'appliquer et d'être en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du Parlement Européen.

Lors d'un retour auprès du Service Après-Vente, si le logiciel est renvoyé avec l'appareil, le praticien doit effacer les données des patients afin qu'elles ne soient pas divulguées. Le praticien a la possibilité de faire une copie de sauvegarde de ces données en les enregistrant sur un support externe avant de les supprimer.

6 Cybersécurité

L'appareil et son logiciel Biostim étant des systèmes informatisés s'intégrant dans des systèmes d'information plus large, certaines règles et bonnes pratiques sont à mettre en place afin d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

Électronique du Mazet ne fournit pas et n'a pas la maîtrise de l'environnement de fonctionnement de ses produits, il est donc de la responsabilité du praticien de s'assurer du respect des recommandations qui vont suivre.

6.1 Configuration minimale (relative au logiciel Biostim)

Le logiciel se connecte à un ordinateur ayant au moins les caractéristiques suivantes :

- Windows 10 ou 11, ou MacOS Monterey (version 12) ou plus récent. Il est nécessaire de disposer d'un PC sous **Windows 10 ou 11** équipé d'une carte Bluetooth, ou MacOS
- Intel i3 pour les versions Windows
- Intel i5 ou puce M1 pour les versions MacOS
- 8 Go RAM
- Résolution conseillée : au moins 1600*900

Attention, le logiciel **ne fonctionne pas** avec :

- Windows 10S ou 11S
- Les PC avec une puce ARM
- Les tablettes ou smartphone (Android ou iOS)
- Les Chromebook

6.2 Bonnes pratiques pour la sécurité informatique (relatives au logiciel Biostim)

- Maintenir vos logiciels à jour, y compris le système d'exploitation (Windows ou MacOS)
- Utilisez les comptes du système d'exploitation afin de hiérarchiser les accès.
- Utilisez des mots de passe forts pour accéder aux comptes
- Verrouillez le poste informatique lorsqu'il n'est pas utilisé
- Sauvegardez régulièrement la base de données Biostim
- Vérifiez l'authenticité des logiciels tiers que vous installez
- Utilisez un antivirus et un pare-feu
- Vérifiez régulièrement dans le menu Cloud si des mises à jour sont disponibles

6.3 Communications réseau (relatives au logiciel Biostim)

- L'appareil ne nécessite pas de connexion réseau pour fonctionner
- Des données peuvent être envoyées régulièrement aux serveurs Electronique du Mazet
 - Toutes ces données sont anonymisées
 - Elles ne sont collectées qu'à des fins statistiques, ou pour faciliter l'assistance à distance
- L'appareil peut également communiquer avec les serveurs Electronique du Mazet, afin de savoir si des mises à jour sont disponibles, et le cas échéant faire la mise à jour.
- Tous les échanges utilisent un protocole sécurisé (https)

7 Installation de l'appareil

7.1 Déballage de l'appareil

Ouvrir le carton d'emballage, en retirer l'appareil **BioPod**.

Vérifier que le contenu du carton ne soit pas détérioré ; dans le cas où vous auriez un doute quant à l'intégrité de l'appareil ou de ses accessoires et que le bon fonctionnement de l'appareil pourrait être remis en cause, contacter Électronique du Mazet.

Si l'appareil était stocké au froid et qu'il y a risque de condensation, **laisser l'appareil en repos pendant au moins 2h, à température ambiante**, avant la mise sous tension.

Conserver l'emballage d'origine pour assurer le transport de l'appareil en cas de maintenance ou de SAV (voir § Service après-vente et garantie).

Avant la première utilisation, un nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est conseillé voir **§ Entretien Maintenance**.

Installer l'appareil sur un support stable à hauteur de travail et hors de l'environnement du patient.

7.2 Prise en main de l'appareil



1- Prise USB-C

Vue ARRIÈRE



2- Bouton
Marche/Arrêt

3 -Connecteurs
Câble électrode

Vue AVANT

7.2.1 Première utilisation

Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton poussoir situé sur le dessus de l'appareil



Le bouton s'allume en bleu. Lors de la mise sous tension du boîtier, le dispositif se connecte automatiquement en Bluetooth au logiciel Biostim. Il est donc nécessaire de lancer le logiciel Biostim en même temps que l'allumage du boîtier.

Remarque : *Si la connexion n'est pas établie dans un délai de 2 minutes, le BioPod s'éteint automatiquement.*

7.3 Branchement des accessoires

Brancher un câble électrode par voie au niveau des connecteurs, si un seul câble électrode est nécessaire ne brancher qu'un câble.



Pour brancher l'électrode au câble, voir photo ci-dessous



Pour charger le **BioPod** brancher le cordon USB-C fourni au port USB-C, lorsque le **BioPod** est en charge le voyant passe en vert



Pour passer la sangle sur le boîtier **BioPod** voir photos ci-dessous



Installation de la sangle sur le patient : la sangle est fixée sur l'abdomen



7.4 Etat du BioPod

Couleur / État LED	Signification
Vert fixe	Batterie chargée à 100 % et Bluetooth déconnecté
Vert clignotant (pulsation)	En cours de recharge et Bluetooth déconnecté
Orange clignotant	Batterie faible, extinction de l'appareil dans 4s.
Bleu clignotant	Recherche d'appairage
Bleu fixe	Appairage établi en Bluetooth Low Energy

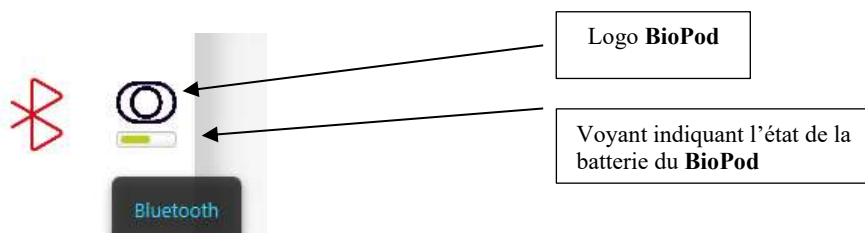
7.5 Utilisation de l'appareil

7.5.1 Démarrage

Mettre l'appareil sous tension grâce au bouton situé sur le dessus du boîtier. Le bouton s'éclaire en bleu clignotant pour indiquer qu'il est allumé et qu'il recherche une connexion Bluetooth. En parallèle démarrer le logiciel Biostim et cliquer sur le logo Bluetooth afin qu'il recherche des appareils à proximité.

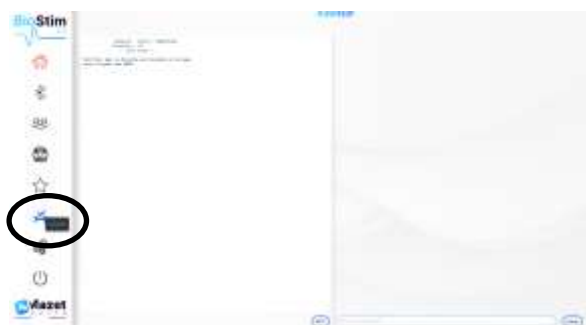
Une fois la connexion effectuée la lumière du bouton du **BioPod** passe en bleu fixe pour indiquer qu'il est appairé et le logo du **BioPod** apparaît à côté du symbole Bluetooth.

La jauge sous le logo du **BioPod** indique l'autonomie restante de la batterie.



7.5.2 Mise à jour

Si l'ordinateur est connecté à un réseau, dans l'onglet « autotest » du logiciel BioStim, vérifier si des mises à jour sont disponibles.



Les mises à jour sont réalisées en deux étapes :

1	Téléchargement de la mise à jour
2	Installation de la mise à jour

Le téléchargement peut durer de 10 à 30 minutes en fonction de la vitesse de votre connexion Internet.

7.5.3 Page de configuration

Le menu « configuration » permet de configurer le logiciel Biostim. Les options disponibles sont :

- Vitesse de défilement : permet d'accélérer ou de freiner le défilement du biofeedback (onglet animations)
- Afficher les voies sur des graphiques séparés (onglet animations)
- Temps de repos avant ou après le temps de travail pour le biofeedback (onglet programmes)
- Démarrer automatiquement le biofeedback après le tarage : si cette option n'est pas activée, le curseur se met en attente d'un appui sur la touche démarrer au début du biofeedback : aucun défilement avant l'appui sur cette touche (onglet programmes)
- Forcer l'affichage du curseur sur les courbes (onglet animations)
- Sélection des animations : il est possible de choisir les animations que l'on souhaite utiliser. Celles qui sont décochées ne seront plus visibles dans la page de présentation des programmes. Les animations personnalisées sont toujours visibles. (onglet animations)
- Possibilité de choisir l'épaisseur du profil (onglet animations)
- Choix de l'action pour un clic droit à l'écran pendant un biofeedback (ajout d'objet/ajout d'évènement) (onglet animations)
- Création, modification et suppression d'une animation personnalisée : nécessite une image de fond, une image pour le suivi de chaque voie, et un ou plusieurs objets à attraper. (onglet animations personnalisées)

Important : dans le menu « configuration », onglet « mon compte », une inscription sera nécessaire afin de pouvoir utiliser le logiciel.

L'onglet « mon compte », permet également de télécharger la dernière version du manuel utilisateur Biostim.

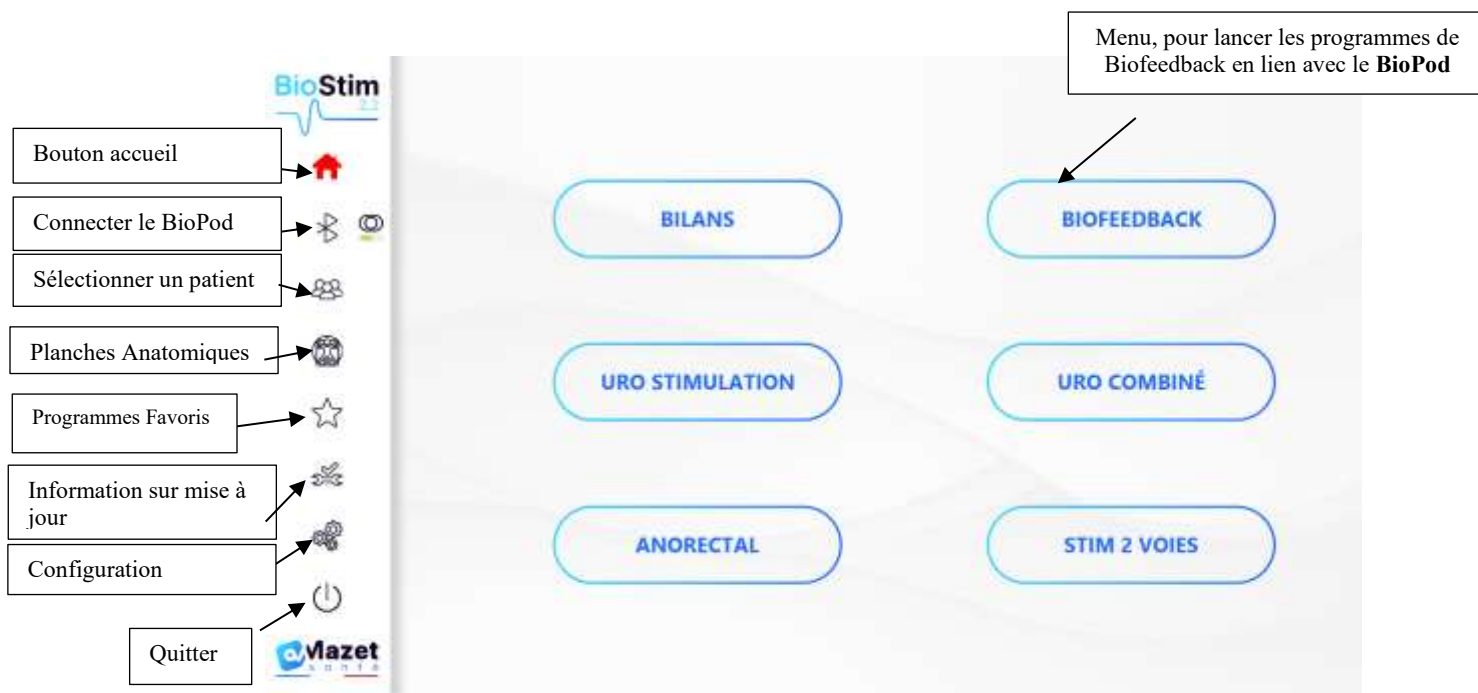


L'onglet « divers », permet de sélectionner la langue du logiciel.

7.5.4 Menu principal

Au lancement, le logiciel Biostim s'ouvre sur la page d'accueil, qui permet d'accéder à toutes les fonctionnalités de l'appareil.

Depuis toutes les pages de l'application, un appui sur le bouton « accueil » (maison) permet de revenir à cette page.



7.6 Choix d'un traitement

7.6.1 Depuis le menu Biofeedback

Sur l'écran d'accueil en cliquant sur « Biofeedback », un choix de programme s'ouvre. Il s'agit de programmes prédéfinis, avec des paramètres déjà enregistrés.

Choisir le programme souhaité dans la colonne de gauche, puis cliquer sur la flèche  pour lancer le programme. Le programme se lancera automatiquement en utilisant l'appareil **BioPod**.



7.6.2 Depuis le menu programmes utilisateurs

Depuis le menu biofeedback, l'onglet programmes utilisateurs permet d'accéder aux programmes enregistrés par l'utilisateur

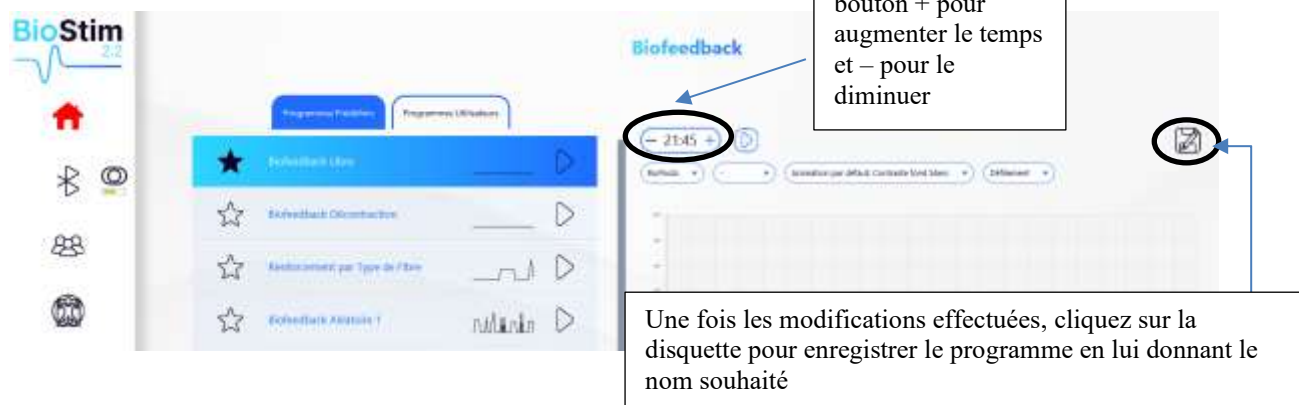


Choisir le programme souhaité dans la colonne de gauche, puis cliquer sur la flèche  pour lancer le programme.

Il est possible de choisir entre les « programmes prédéfinis » et les « programmes utilisateurs ».

Le programme se lancera automatiquement en utilisant l'appareil **BioPod**.

Les programmes utilisateurs sont créés en modifiant le temps ou un autre paramètre d'un programme existant.



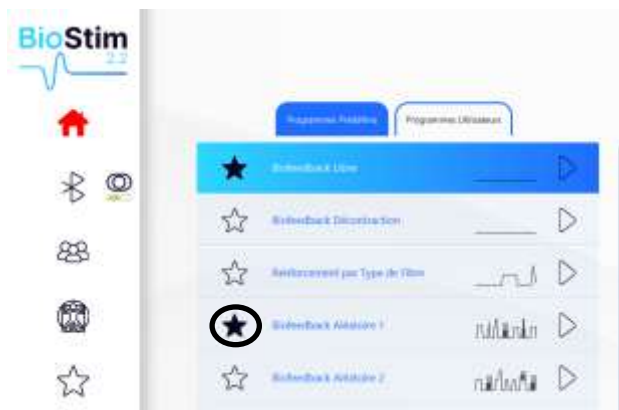
7.6.3 Depuis le menu « favoris »

Dans le menu de gauche, en cliquant sur l'étoile, l'accès aux programmes enregistrés en favoris s'ouvre



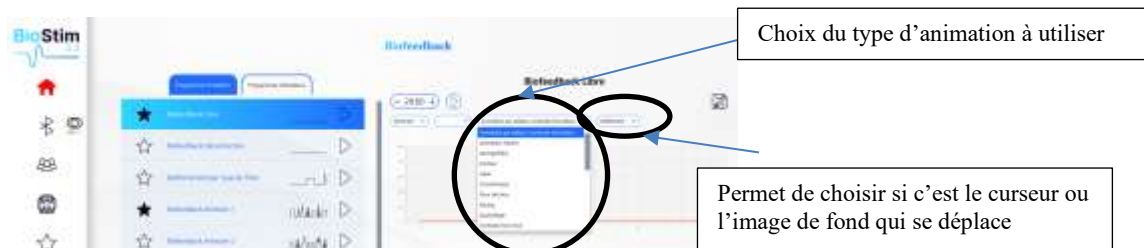
Pour mettre un programme en favori il faut cliquer sur l'étoile présente lors du choix du programme.

L'étoile devient pleine et noire pour indiquer que le programme est enregistré dans les favoris.



7.7 Réalisation d'un traitement

7.7.1 Lancer le traitement



Ces deux menus à défilement permettent de personnaliser le programme avant de le lancer.

Pour lancer le programme cliquer sur la flèche .

Au début du programme un tarage est effectué.



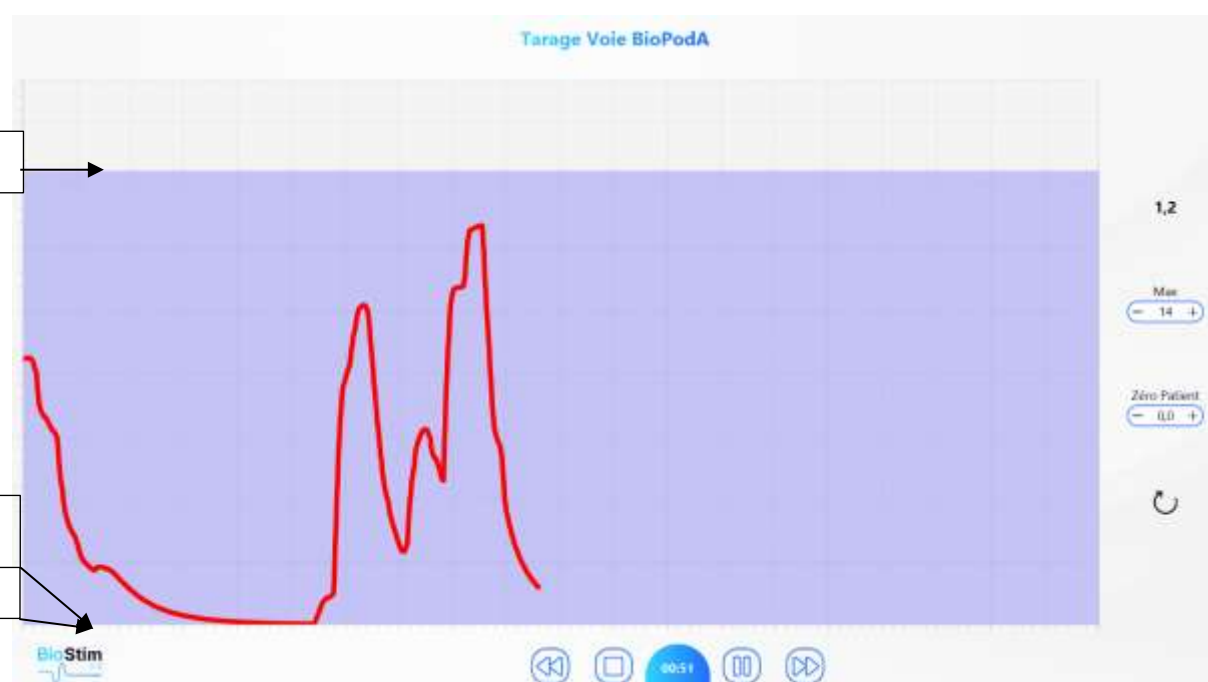
Cette icône permet de sauvegarder des programmes.

7.7.2 Tarage Biofeedback

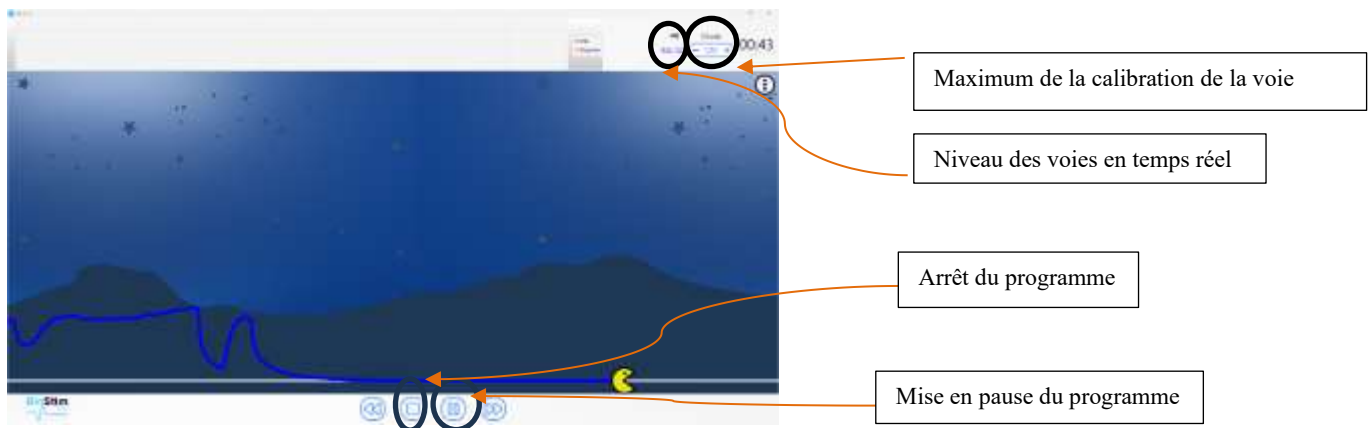
Le tarage fonctionne de manière automatique. Il est cependant possible d'ajuster les paramètres calculés par la machine avec les boutons  et .

Mode opératoire pour le tarage

- Placer la sonde ou les électrodes
- Lancer le tarage
- Demander au patient de faire une contraction maintenue (les calibres changent automatiquement), puis de relâcher l'effort pendant quelques secondes.
- Le BioStim règle automatiquement la plage de fonctionnement
- Passer à la page suivante en appuyant sur la flèche (ou attendre la fin du temps de tarage)
- En cours d'exercice, il sera toujours possible d'ajuster manuellement le niveau du tarage avec les boutons + et - en haut à droite de la page

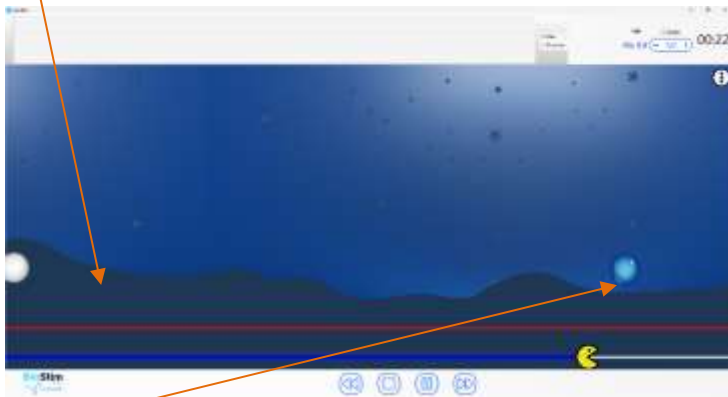


7.7.3 Durant le traitement



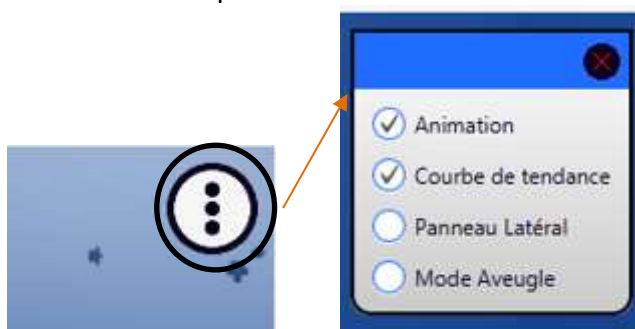
Durant le traitement le programme peut être arrêté ou relancé.

Un clic gauche de la souris sur la page permet d'ajouter une ligne de repère à la position souhaitée :

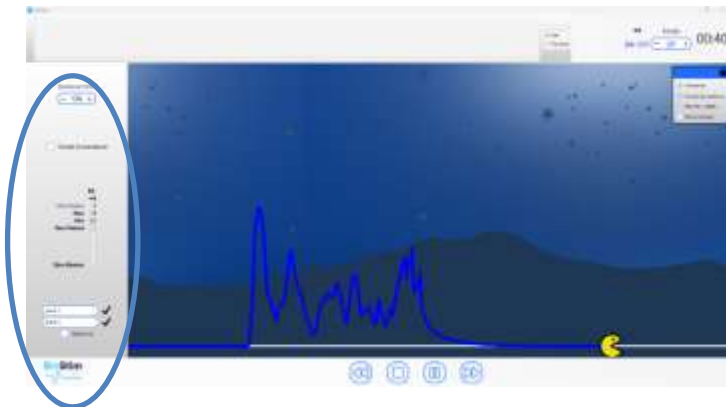


Un clic droit sur l'écran permet d'ajouter un repère temporel ou un objet à l'écran (choix à faire dans le menu de configuration)

L'appui sur le bouton en haut à droite des pages de biofeedback ouvre un menu qui permet de choisir les zones que l'on souhaite afficher à l'écran.



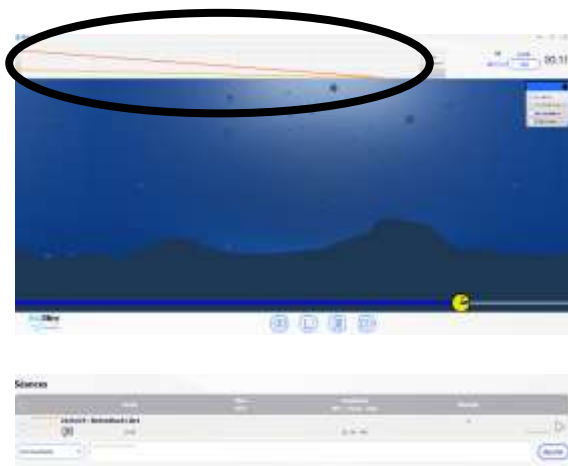
7.7.4 Panneau latéral



Ce panneau permet de régler :

- L'épaisseur du profil
- Le tarage automatique : ajuste le niveau de base et le maximum à l'amplitude atteinte par le patient (permet d'ajuster le tarage en cours d'exercice)
- Réglage du « Zéro Patient » pour chaque voie (→0)
- Le niveau du BFB négatif, à l'aide des curseurs de la voie
- On peut rajouter des événements sur la courbe (que l'on retrouvera aussi dans l'historique). Les intitulés sont libres. Il est également possible de rajouter des événements en faisant un clic droit sur l'écran.

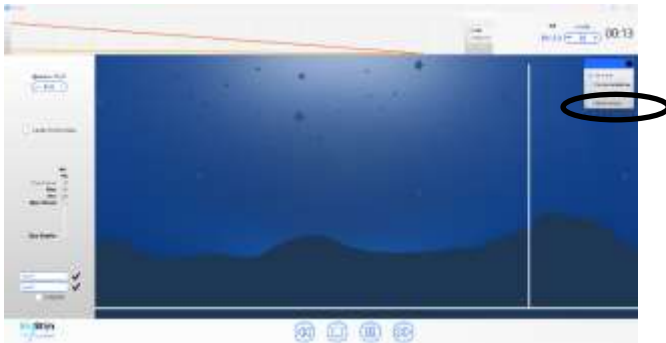
7.7.5 Courbe de tendance



Une courbe de tendance peut être affichée en passant par le menu de sélection des zones. Cette courbe permet de voir d'un coup d'œil l'évolution au cours de la séance de la contraction maximale et moyenne pour chaque profil

Cette courbe se retrouve ensuite dans le tableau récapitulatif des séances dans la fiche patient.

7.7.6 Travail en aveugle



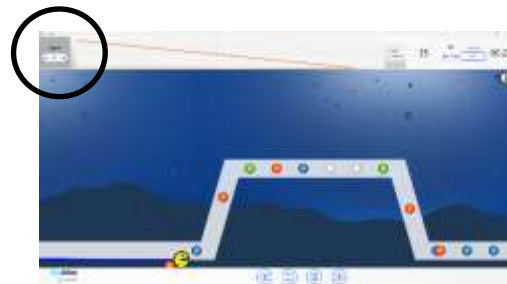
Un « mode aveugle » est disponible pour travailler sans avoir le retour à l'écran des contractions.

Ce mode s'active pendant la séance, dans le menu de sélection des zones.

Les courbes sont enregistrées, et peuvent être analysées en fin de séance

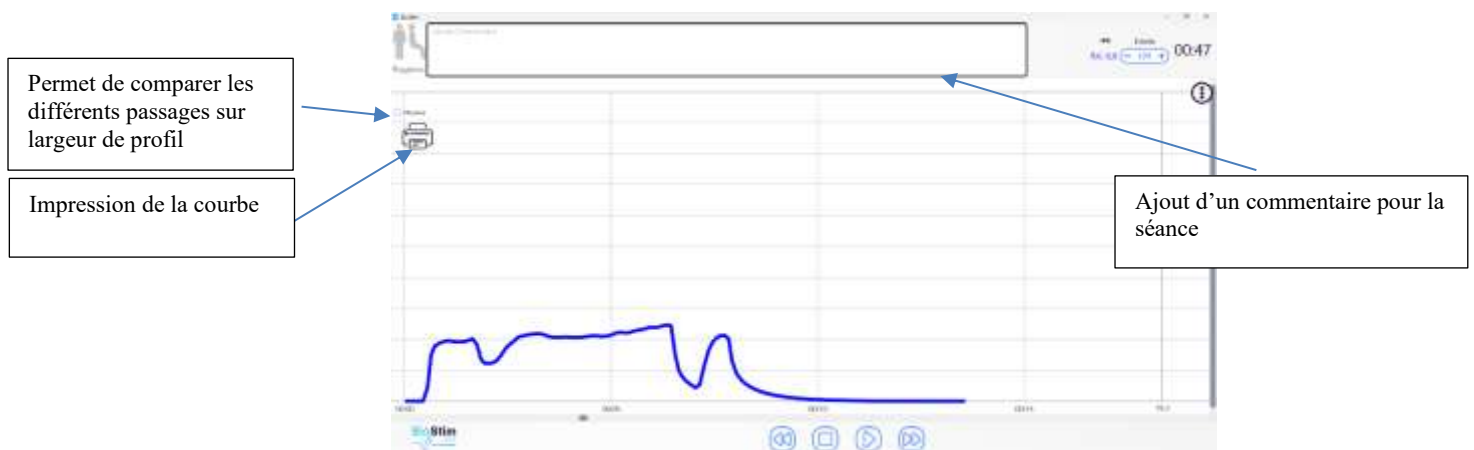
7.7.7 Mode endurance

En mode endurance il est possible de modifier la forme de la courbe à l'aide des boutons situés à droite de l'écran lors du choix du programme, ou en haut de l'écran au cours du programme.



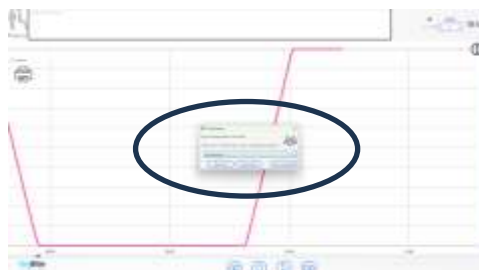
7.7.8 Fin du traitement

À la fin du programme (ou lors d'un appui sur le bouton pause), on passe en mode revoir. Dans ce mode, il est possible d'imprimer la courbe en cliquant sur l'imprimante en haut à gauche.



7.8 Sauvegarde d'une séance

A la fin d'un programme si aucun patient n'a été sélectionné, le logiciel laisse la possibilité de sélectionner un patient existant, d'en créer un nouveau, ou de ne pas sauvegarder la séance.



7.9 Fonctionnement en USB

L'appareil **BioPod** peut être utilisé en filaire pour réaliser des programmes. Son utilisation peut-être identique à celle en connexion bluetooth.

7.10 Gestion des fiches patient

En cliquant sur le bouton  , on arrive sur la page de sélection patient. Cette page affiche la liste des patients.

Afin de limiter la longueur de la liste, on peut archiver des patients en cliquant sur l'icône archivage  à droite du nom du patient.

Il est possible d'afficher tous les patients (y compris les patients archivés), en activant la case « Montrer les patients archivés ».

Les patients archivés ont dans ce cas une icône d'archivage bleue, alors que les autres patients en ont une noire.

L'opération d'archivage est réversible en cliquant à nouveau sur l'icône archivage.



L'affichage anonyme permet de masquer le nom et le prénom complet du patient, seules les initiales seront visibles.

On sélectionne un patient en cliquant sur son nom. Une fois un patient sélectionné, son nom apparaît dans le menu de gauche de la page. Pour le déconnecter il suffit de cliquer sur le bouton de désélection à droite du nom  .



Lorsqu'un patient est sélectionné, on peut accéder à sa fiche en cliquant sur son nom dans le menu de gauche.

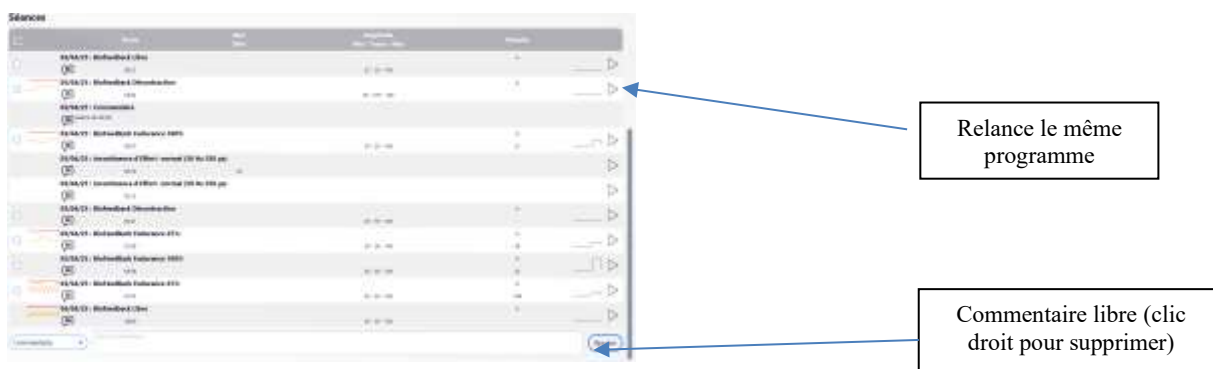
Cette fiche contient les données du patient (nom, prénom...), ainsi que le suivi de toutes les séances du patient (graphique et tableau).

Il est également possible de rajouter :

- Des commentaires textuels
- Des formulaires bilan, qui permettront de faire le point sur la situation du patient.

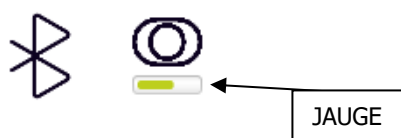


Toutes les séances sont enregistrées.



7.11 Charge du BioPod

Le logiciel BioStim informe de l'état de la batterie du **BioPod** par le biais d'une jauge



Le bouton du **BioPod** clignote en ORANGE, pour indiquer que la batterie est déchargée. Il convient de charger le boîtier à l'aide du câble de charge USB fourni.

Branchez le câble au **BioPod**, puis à un ordinateur ou à un chargeur compatible avec une tension réseau maximale de 250 V, et enfin à une prise secteur.

Lors de la charge, le voyant du **BioPod** pulsera en VERT.

Une fois la charge complète, le voyant sera VERT FIXE. Il sera alors possible de débrancher le câble USB.

8 Maintenance et entretien

L'appareil **BioPod** est prévu pour une durée de vie de 5 ans.

Pour garantir la conservation des performances du dispositif tout au long de sa durée de vie, il est nécessaire de faire vérifier l'appareil par les techniciens d'Électronique du Mazet tous les 2 ans.

8.1 Nettoyage du boîtier

Le boîtier nécessite un nettoyage périodique, à l'aide d'un chiffon sec, de sa surface externe qui pourrait être salie.

Veiller à bien débrancher le cordon USB et les cordons électrodes avant d'effectuer tout nettoyage.

8.2 Stérilisation

Cet appareil n'est pas stérile.

Les accessoires ne sont pas stériles, ni destinés à être stérilisés.

9 Dysfonctionnement

Si vous constatez un dysfonctionnement qui n'est pas commenté dans les documents d'accompagnement de l'appareil (voir ci-dessous), veuillez en informer votre distributeur ou le fabricant.

Dans le cas d'une expédition de l'appareil veuillez respecter les instructions suivantes :

- Décontaminer et nettoyer l'appareil et ses accessoires en suivant les recommandations §Nettoyage Boiter
- Utiliser l'emballage d'origine, avec si possible les flasques de maintien.
- Joindre tous les accessoires de l'appareil.
- Caler les différents éléments.
- Veiller à la bonne fermeture de l'emballage.

Adresse d'expédition :

**Électronique du Mazet
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet St Voy**

Tel : (33) 4 71 65 02 16

Fax : (33) 4 71 65 06 55

Courriel : sav@electroniquedumazet.com

Anomalies de fonctionnement possibles :

Description de l'anomalie	Causes possibles	Actions
Le bouton ne s'allume pas	Plus de batterie	Vérifier l'appui sur le bouton, puis brancher en USB. Si pas de lumière, contacter le SAV
	Composants hors service	Contacter le SAV
	Mise à jour non terminée	Contacter le SAV
La connexion bluetooth ne fonctionne pas	Absence de connexion temporaire	Fermer le logiciel Biostim et le réouvrir et éteindre le BioPod et le rallumer
	Version logiciel Biostim sans Bluetooth	Vérifier votre version du logiciel Biostim
	Inconnue	Contacter le SAV
Couleur de la LED anormale	Inconnue	Contacter le SAV
Autre anomalie	Inconnue	Contacter le SAV

En cas de chute de l'appareil ou de pénétration d'eau, il est impératif de faire contrôler l'appareil par Électronique du Mazet pour exclure tout risque (patient et utilisateur) lié à l'utilisation de l'appareil.

10 Service après-vente et garantie

Cet appareil est garanti par votre fournisseur aux conditions spécifiées dans ce document, à condition que :

- Seuls soient utilisés les accessoires fournis par Électronique du Mazet ou ses distributeurs.
- Toute modification, réparation, extension, adaptation et réglage de l'appareil soit réalisée par Électronique du Mazet ou ses distributeurs agréés pour ces opérations.
- L'environnement de travail respecte toutes les exigences réglementaires et légales.
- L'appareil soit utilisé uniquement par du personnel compétent et qualifié. L'utilisation doit respecter les instructions du présent manuel de l'utilisateur.
- Les soins soient utilisés uniquement pour les applications pour lesquels ils sont destinés et qui sont décrits dans ce manuel.
- L'appareil soit l'objet d'une maintenance régulière suivant les indications du constructeur.
- Toutes les exigences légales concernant l'utilisation de cet appareil soient respectées.
- L'appareil utilise uniquement les consommables ou semi consommables fournis ou spécifiés par le constructeur.
- Les parties de la machine et les pièces détachées ne soient pas remplacées par l'utilisateur.

L'utilisation inappropriée de cet appareil ou les négligences d'entretien décharge Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés de toute responsabilité dans le cas de défauts, pannes, dysfonctionnements, dommages, blessures et autres.

La garantie est annulée dans le cas du non-respect strict des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.

La garantie est de 24 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.

Les accessoires sont garantis 6 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.

Les consommables et semi consommables ne sont pas garantis.

Les frais de transport et d'emballage ne sont pas inclus dans la garantie.

Électronique du Mazet, ou son distributeur, s'engage à fournir les plans, la liste des pièces détachées, les instructions et outils nécessaires pour réparer l'appareil à la seule condition que le personnel technique qualifié ait été formé sur ce produit spécifique.

11 Mise au rebut

Dès qu'une détérioration quelconque d'un accessoire est constatée, le produit doit être nettoyé avec un produit de désinfection à large spectre puis doit être retourné au fabricant.

Si l'appareil vient à ne plus fonctionner ou s'avère être inutilisable, il est demandé de le renvoyer au fabricant ou de le déposer dans un point de collecte.

En effet dans le cadre de son engagement en faveur de l'environnement ; Électronique du Mazet finance la filière de recyclage ecosystem dédiée aux DEEE Pro qui reprend gratuitement les matériels électriques d'éclairage, les équipements de contrôle et de surveillance, et les dispositifs médicaux usagés (Plus d'informations sur www.ecosystem.eco) ».



12 Transport et stockage

Le transport et le stockage de l'appareil doivent se faire dans son emballage d'origine ou dans un emballage le protégeant de toute agression extérieure.

Conserver l'appareil dans un endroit propre, sec et maintenu à température ambiante.

13 Déclaration CE

La déclaration CE de l'appareil est disponible sur simple demande auprès d'**Électronique du Mazet**.

14 Fabricant

Implantée au cœur du Massif Central, **Électronique du Mazet** a débuté comme fabricant de cartes électroniques. Au fil des années, l'entreprise a élargi son savoir-faire et conçoit désormais ses propres appareils, commercialisés sous différentes marques.



Votre partenaire en rééducation

Appareils destinés aux kinésithérapeutes et sages femmes

mazetsante.fr



Appareils de diagnostics otologiques

echodia.com



Votre partenaire en esthétique

Appareils destinés au domaine esthétique

<https://mazetbeaute.fr/>



Electronique du Mazet
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet Saint Voy
Tel : +33 (0)4 71 65 02 16

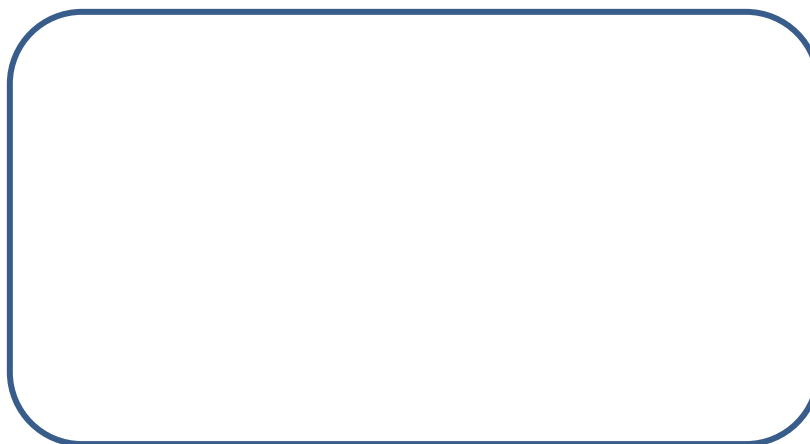


ELECTRONIQUE DU MAZET

3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Votre revendeur / distributeur :

A large, empty rounded rectangular box with a dark blue border, intended for the user to write the name of their retailer or distributor.

15 Certificat de garantie

Certificat de Garantie

Ce formulaire doit être retourné à Electronique du Mazet dans les 15 jours suivant l'installation ou la réception du matériel.

Je soussigné,

Organisation :

Adresse :

.....

.....

Déclare avoir reçu l'appareil **BioPod** n° en état de marche.

J'ai reçu toutes les instructions nécessaires à son utilisation, à sa maintenance, son entretien, etc...

J'ai lu le manuel des instructions d'utilisation et j'ai bien noté les conditions de garantie et de service après-vente.

Dans le cas où Electronique du Mazet ou ses distributeurs n'auraient pas reçu ce formulaire dûment rempli et signé dans le mois qui suit la livraison, Electronique du Mazet serait déchargé de toute responsabilité aux regards de la garantie et du service après-vente, ou de toute autre conséquence due à une mauvaise utilisation de l'appareil.

Fait à le

Signature
Utilisateur :

Votre distributeur :

A retourner à :

Electronique du Mazet
3 Allée des Morilles
43520 Le Mazet Saint Voy

