

Manuel d'utilisation

iPress series



Appareil de Pressothérapie

iPress Series 6: MEG017KP101 // iPress Series 10 MEG017KP102

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.**

**Ce matériel a été conçu et fabriqué pour un usage
thérapeutique.
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

**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.**

1. Table des matières

1.	Introduction	5
1.1	Symboles utilisés.....	6
2.	Présentation de l'appareil	7
2.1	Description de l'appareil de pressothérapie	7
2.2	Performances attendues	8
2.3	Indications	8
2.4	Applications	9
2.5	Profil de l'utilisateur.....	9
2.6	Population cible.....	9
2.7	Contre-indications	10
2.8	Effets secondaires.....	10
2.9	Caractéristiques techniques	11
2.9.1	Caractéristiques générales	11
2.9.2	Caractéristiques techniques	11
2.9.3	Accessoires.....	11
2.9.4	Parties appliquées	12
2.9.5	Caractéristiques de l'interface tactile	12
2.10	Étiquette signalétique	12
2.10.1	Étiquette signalétique	12
3.	Avertissements	13
4.	Précautions	14
4.1	Environnement	14
4.2	Risques résiduels	14
4.2.1	Coupure secteur.....	14
4.2.2	Zones traitées.....	14
4.2.3	Parties appliquées	14
4.2.4	Environnement d'utilisation	14
4.2.5	Pénétration d'eau.....	14
5.	Confidentialité des données patients	15
6.	Cybersécurité.....	15
6.1	Bonnes pratiques pour la sécurité informatique	15
6.2	Communications internet	15
7.	Installation de l'appareil	16
7.1	Déballage de l'appareil.....	16

7.2	Prise en main de l'appareil	16
7.2.1	Mise sous tension	17
7.3	Branchement des dispositifs associés	17
7.4	Utilisation de l'appareil	18
7.4.1	Utilisation par défaut	18
7.4.2	Utilisation avec l'application	18
7.4.3	Programmes	19
7.4.4	Base personnalisée	19
7.4.5	Configuration	20
7.4.6	Information	20
7.4.7	Boutons spécifiques	21
7.4.8	Informations accessoires	21
7.5	Réalisation d'un traitement	21
7.5.1	Installation patient	21
7.5.2	Mise en place des dispositifs associés	21
7.5.3	Lancement d'un programme	22
7.5.4	Fin du traitement	23
7.6	Guide des programmes	24
8.	Maintenance, entretien	25
8.1	Boîtier	25
8.2	Dispositifs Associés	25
8.3	Stérilisation	25
9.	Dysfonctionnement	25
10.	Service après-vente et garantie	27
11.	Mise au rebut	28
12.	Transport et stockage	28
13.	Déclaration CE	28
14.	Fabricant	29
15.	Certificat de garantie	31

1. Introduction

Ce manuel d'utilisation et de maintenance est publié pour faciliter la prise en main de votre **iPress series** depuis la phase initiale de réception, à la mise en service jusqu'aux étapes successives d'utilisation et de maintenance.

En cas de difficulté de compréhension de ce manuel, prendre contact avec le fabricant Électronique du Mazet, votre revendeur ou votre distributeur.

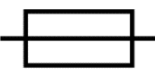
Ce document doit être conservé dans un endroit sûr, à l'abri des agents atmosphériques, afin qu'il ne puisse pas être détérioré.

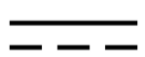
Ce document garantit que les appareils et leurs documentations sont à jour techniquement au moment de la commercialisation. Cependant, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à l'appareil et à sa documentation sans aucune obligation de mise à jour des présents documents.

Dans le cas du 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, dispositifs associés et emballages relatifs à l'appareil.

Seul un personnel informé du contenu du présent document peut être autorisé à utiliser l'appareil. Le non-respect d'une quelconque des instructions contenues dans ce présent document affranchit Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés des conséquences d'accidents ou de dommages pour le personnel ou pour les tierces personnes (entre autres les patients).

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 B</u> : partie appliquée en contact avec le patient et qui peut être reliée à la terre.
	<u>Recyclage</u> : cet appareil doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Consulter le fabricant.
	<u>Terre de protection</u>
	<u>Fusible</u>
	<u>Attention</u> : Arrêt / Mise en route de l'appareil
	Courant alternatif
	Numéro de série
	Fabriquant
	Date de fabrication
	Référence produit

	Marquage CE (Conformité Européenne)
	Radiation électromagnétique non ionisante
	UDI (Identifiant Unique de l'appareil)
	Limite de température
	Avertissement
	Instruction de fonctionnement
	Courant continu
	Dispositif médical

2. Présentation de l'appareil

2.1 Description de l'appareil de pressothérapie

Le dispositif iPress Series est un appareil de pressothérapie utilisant une compression pneumatique intermittente, séquentielle ou continue, appliquée sur une ou plusieurs parties du corps humain (membres inférieurs et/ou supérieurs).

Il est conçu pour être utilisé dans un cadre médical, pour la prise en charge de troubles lymphatiques, ainsi que dans un cadre non médical, pour des programmes de bien-être et de confort.

- Utilisation médicale : Cet appareil propose des programmes destinés au traitement du lymphoedème,
Cet usage relève d'une finalité médicale et est couvert par le marquage CE médical (0459).

- Utilisations non médicales : Cet appareil propose également certains programmes de bien-être (détente, massage, récupération musculaire, stimulation du transit intestinal) et de confort (technique de résorption et d'effleurage).

Ces usages ne relèvent pas d'une finalité médicale et ne sont pas couverts par le marquage CE médical (0459), ils ne doivent pas être interprétés comme des traitements médicaux ou des moyens de prévention ou de diagnostic d'une maladie.

Cet appareil de pressothérapie est destiné à être utilisé par des kinésithérapeutes.

L'utilisateur doit se conformer aux instructions du présent manuel.

Pour tous ces programmes, les paramètres modifiables sont les suivants :

- Pression exercée de 30 à 100 mmHg par pas de 5 mmHg
- Durée de traitement de 1 à 60 min par pas de 1 min
- Zone traitée (suppression des cellules non désirées)
- Zone ciblée (temps de maintien doublé sur les cellules ciblées)

Ces paramètres peuvent être modifiés et enregistrés.

Les paramètres fixes sont :

- Temps de travail (maintien en pression) de 3 s.
- Temps de repos (échappement) de 5s.

Si au bout de 5 secondes d'échappement:

- la pression est inférieure à 50% de la consigne =>arrêt de l'échappement
- la pression est supérieure à 50% de la consigne =>prolongation de l'échappement

2.2 Performances attendues

Performances médicales :

La performance principale de l'utilisation de ce dispositif médical de pressothérapie est la décongestion du lymphœdème, une diminution significative du volume du membre atteint est souvent observée, notamment en complément du drainage lymphatique manuel.

Le bénéfice principal issu de cette décongestion est une amélioration de la qualité de vie : les patients ressentent une diminution des inconforts physiques et une meilleure mobilité.

Performances non médicales :

Les performances recherchées dans ces usages relèvent du confort et du ressenti subjectif de l'utilisateur. Une sensation de détente, de légèreté, de confort est attendue après utilisation.

2.3 Indications

Indication médicale (couvert par un marquage CE Médical 0459 émis au titre du règlement (UE) 2017/745) :

L'appareil de pressothérapie permet de participer au traitement des lymphœdèmes des membres supérieurs et inférieurs.

Indications non médicales (usages non couverts par un marquage CE Médical 0459 émis au titre du règlement (UE) 2017/745 par l'organisme notifié et sont sous la seule responsabilité du praticien) :

L'appareil de pressothérapie peut également être utilisée pour des programmes de résorption, d'effleurage, de bien être ou de paresse intestinale.

2.4 Applications

Cet appareil est destiné à être utilisé avec des dispositifs de compression dont les applications sont les suivantes :

Dispositifs de compression (partie du corps concernée)	Application médicale (couvert par un marquage CE Médical 0459 émis au titre du règlement (UE) 2017/745	Applications non médicales (usages non couverts par un marquage CE Médical 0459 émis au titre du règlement (UE) 2017/745 par l'organisme notifié et sont sous la seule responsabilité du praticien
Bottes (jambes et pieds)	Traitement des lymphoedèmes des membres inférieurs	Programmes de résorption, effleurage et bien-être.
Manchon (bras et épaule)	Traitements des lymphoedèmes des membres supérieurs	Programmes de résorption et bien-être.
Ceinture (abdomen et hanches)	/	Programmes de bien-être et paresse intestinale

L'application de ces dispositifs de compression génère un mouvement compressif sur les différents tissus du corps humain. Ce phénomène de compression active la circulation lymphatique.

2.5 Profil de l'utilisateur

L'utilisateur doit être reconnu comme un professionnel de santé. Ces appareils de pressothérapie sont destinés à être utilisés par des kinésithérapeutes.

Cet appareil de pressothérapie 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 ce manuel utilisateur.

2.6 Population cible

Population cible pour une indication médicale (cf. § Indications) :

L'appareil est destiné à toute personne adulte à partir de 18 ans, quel que soit leur poids ou leur sexe et atteinte d'un lymphoedème des membres supérieurs ou inférieurs.

Les traitements de pressothérapie pour les femmes enceintes n'ont pas fait l'objet d'études cliniques, par conséquent le traitement de ces personnes relève de la responsabilité du praticien.

Population cible pour une indication non médicale (cf. § Indications) :

L'appareil est destiné à toute personne adulte à partir de 18 ans, quel que soit leur poids ou leur sexe.

Les traitements de pressothérapie pour les femmes enceintes n'ont pas fait l'objet d'études cliniques, par conséquent le traitement de ces personnes relève de la responsabilité du praticien.

2.7 Contre-indications

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

- Thrombose veineuse profonde emboligène
- Infection aiguë des membres
- Maladies cardiovasculaires et insuffisance cardiaque non traitée, artériopathie sévère (AOMI de stade III)
- Epilepsie
- Infection dermique : érysipèle
- Convulsions fébriles
- Glaucome
- Etat fébrile
- Neuropathie périphérique sévère
- Eruption cutanée : urticaire à la pression
- Insuffisance rénale aiguë ou chronique tout stade confondu
- Patient sous dialyse
- Lymphangite
- Œdème systémique

Note : les traitements de pressothérapie pour les femmes enceintes n'ont pas fait l'objet d'études cliniques, par conséquent le traitement de ces personnes relève de la responsabilité du praticien.

2.8 Effets secondaires

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

Une gaine d'hygiène à usage unique doit impérativement être utilisée.

Si des effets secondaires sont observés suite à la pratique de la pressothérapie, merci de bien vouloir vous rapprocher de votre distributeur ou du fabricant.

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

- Dimensions du boîtier : 360 x 320 x 115mm (appareil seul) 150mm (tablette pliée) 340mm (tablette dépliée)
- Poids du boîtier : 5,3 Kg
- Couleur du boîtier : Blanc
- Alimentation électrique : 230VAC - 50Hz
- Puissance absorbée : 50VA (230VAC)
- 2 Fusibles taille 5x20mm – T3.15AH-250V
- Appareil électrique de classe I
- Indication de mise sous tension : Eclairage du bouton
- Équipement de classe IIa médicale
- Partie appliquée de type B
- Connexion internet via WI-FI pour mise à jour de l'application et lecture de la notice

2.9.3 Accessoires

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

Pour l'iPress Series 6:

Cordon secteur



Bouchon obturateur



Pour l' iPress Series 10:

Cordon secteur



Bouchon obturateur



L'utilisation d'accessoires non préconisés par le fabricant ne saurait engager sa responsabilité
Les accessoires/dispositifs associés ne sont pas à usage unique.

Les dispositifs associés optionnels disponibles sont :

Pour l'iPress Series 6 :

Désignation	Ref	Fabriqueur
- Botte droite 6 cellules - Botte gauche 6 cellules - Manchon 5 cellules - Ceinture 5 cellules - Botte à zip droite 6 cellules - Botte à zip gauche 6 cellules	- MEG009KP503DxC - MEG009KP503GxC - MEG009KP502xC - MEG009KP511xC -MEG009KP524DZ -MEG009KP524GZ	Electronique du Mazet

Pour l'iPress Series 10 :

Désignation	Ref	Fabriqueur
- Botte droite 10 cellules - Botte gauche 10 cellules - Manchon 7 cellules - Ceinture abdominale 5 cellules - Botte à zip droite 10 cellules - Botte à zip gauche 10 cellules	- MEG009KP513DxZ - MEG009KP513GxZ - MEG009KP512xZ - MEG009KP511xZ -MEG009KP523DZx -MEG009KP523GZx	Electronique du Mazet

x= nom du fournisseur

2.9.4 Parties appliquées

Les dispositifs associés ne doivent pas être mis en contact direct avec la peau du patient. Une gaine d'hygiène à usage unique doit impérativement être utilisée, elle est considérée comme partie appliquée de type B. Les gaines d'hygiène ne sont pas fournies avec l'appareil.

2.9.5 Caractéristiques de l'interface tactile

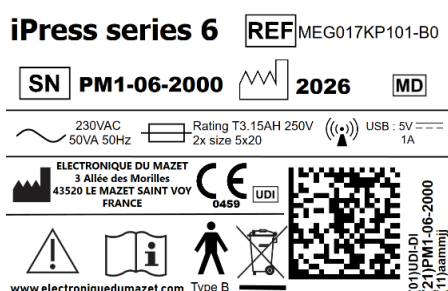
- Tablette Android 10 pouces .

2.10 Étiquette signalétique

Les informations et caractéristiques sont reportées le côté de chaque appareil sur une étiquette signalétique.

2.10.1 Étiquette signalétique

Pour l'iPress Series 6 :



Pour l'iPress Series 10 :



3. Avertissements



ATTENTION : Installer l'appareil sur une surface plane et stable. Ne pas obstruer les ouvertures d'aération arrière (pas d'objet à moins de 4 cm).



ATTENTION : Les socles multiprises ne doivent pas être posés sur le sol. Aucun autre appareil électrique, ni autre multiprise, ne doit être raccordé sur la multiprise de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil doit être branché sur une prise munie d'une borne de terre (Appareil électrique de classe I).



ATTENTION : L'appareil doit être positionné de façon à laisser libre l'accès au câble secteur en cas d'urgence.



ATTENTION : En cas d'urgence, débrancher directement le câble secteur de l'appareil.



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. Si vous constatez un dysfonctionnement dû à des interférences ou autres en présence d'un autre appareil, contactez Électronique du Mazet ou le distributeur qui vous donneront des conseils afin d'éviter ou de minimiser 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 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, peut entraîner une usure prématurée.



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



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



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



ATTENTION : Les dispositifs associés ne doivent pas être mis en contact direct avec la peau du patient.
Une gaine d'hygiène à usage unique doit impérativement être utilisée, elle est considérée comme partie appliquée de type B.
Les gaines d'hygiènes ne sont pas fournies avec l'appareil.

4. Précautions

4.1 Environnement

Cet appareil est destiné uniquement à un usage professionnel.
Cet appareil de pressothérapie est conçu pour une utilisation à l'intérieur uniquement, ne pas utiliser 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 Coupure secteur

En cas de coupure secteur en cours de traitement, il est préférable de déconnecter les connecteurs pneumatiques à l'arrière de l'appareil afin de libérer la pression exercée sur les membres.

4.2.2 Zones traitées

Les zones traitées par l'appareil sont les membres inférieurs ou supérieurs.
Se reporter au **S-Programme** pour plus d'information.

4.2.3 Parties appliquées

Les dispositifs associés ne doivent pas être mis en contact direct avec la peau du patient.
Une gaine d'hygiène à usage unique doit impérativement être utilisée, elle est considérée comme partie appliquée de type B.
Les gaines d'hygiènes ne sont pas fournies avec l'appareil.

4.2.4 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 (port de gaines d'hygiène).

4.2.5 Pénétration d'eau

En cas de pénétration d'eau dans l'appareil, celui-ci peut dysfonctionner. Dans ce cas, débrancher 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 ne collecte aucune donnée patients.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur 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 l'appareil est renvoyé, l'utilisateur doit effacer les données de sauvegarde des patients afin qu'elles ne soient pas divulguées.

6. Cybersécurité

L'appareil et son application 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 de l'utilisateur de s'assurer du respect des recommandations qui vont suivre.

6.1 Bonnes pratiques pour la sécurité informatique

- Utiliser une connexion WIFI sécurisée (WPA/WPA2/PSK)
- Utiliser des mots de passe fort pour vos accès WIFI
- Vérifier régulièrement si des mises à jour sont disponibles sur l'écran.

6.2 Communications internet

- L'appareil ne nécessite pas de connexion internet pour fonctionner.
- La connexion internet est uniquement nécessaire pour la mise à jour de l'application et la lecture de la notice d'utilisation

7. Installation de l'appareil

7.1 Déballage de l'appareil

Ouvrir le carton d'emballage, en retirer l'appareil. Vérifier le contenu du carton à partir de la **liste de colisage** qui se trouve avec la documentation.

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/dispositifs associés et que le bon fonctionnement de l'appareil pourrait être remis en cause, contacter Électronique du Mazet.

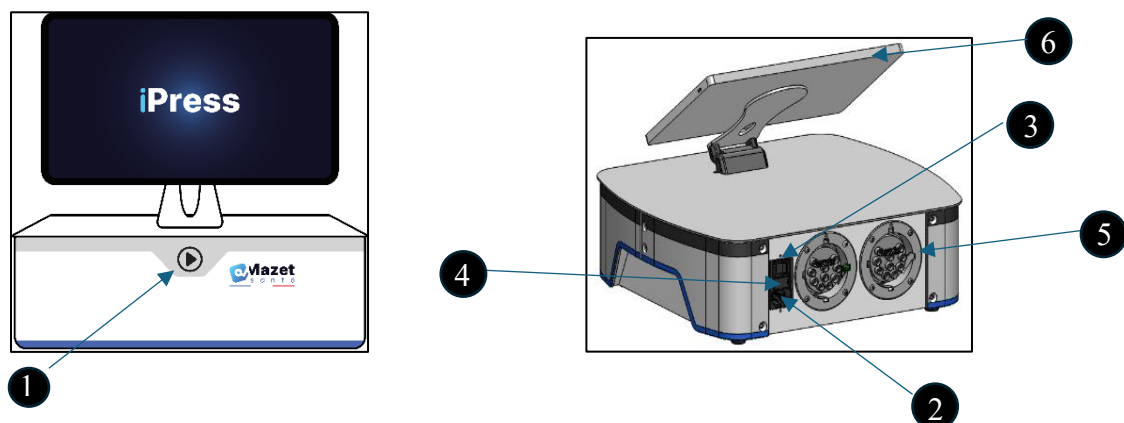
Si l'appareil était stocké au froid et qu'il y a eu risque de condensation, **laisser l'appareil en repos pendant au moins 2h, à température ambiante**, avant la mise sous tension.

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/dispositifs associés 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- Bouton Play (Lancement et arrêt du traitement)
- 2- Embase secteur
- 3- Interrupteur Marche / Arrêt
- 4- Emplacement des fusibles
- 5- Connecteurs des dispositifs associés
- 6- Bouton marche tablette

7.2.1 Mise sous tension

Brancher le cordon d'alimentation en procédant comme suit :

- Connecter le cordon secteur sur la partie embase secteur de l'appareil,
- Connecter la prise du cordon secteur à la prise murale.

Mettre l'appareil sous tension grâce à l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil (Position I : Marche / position 0 : Arrêt) (Voir **§ Installation de l'appareil**).

Le voyant du bouton 'Play' clignote.

Allumer la tablette à l'aide du bouton situé sur le dessus de la tablette (à la mise hors tension penser à éteindre la tablette en plus de l'appareil)

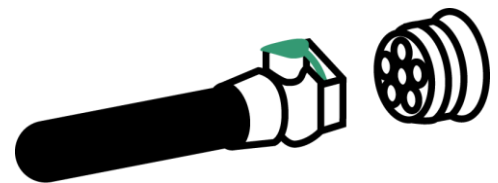
L'application se lance automatiquement



7.3 Branchement des dispositifs associés

Pour l'iPress Series 6 :

Attention, lors du branchement de l'accessoire (ou du bouchon), bien vérifier le sens des connecteurs avant d'interconnecter. Cette étape est à répéter pour le branchement du deuxième dispositif associé.

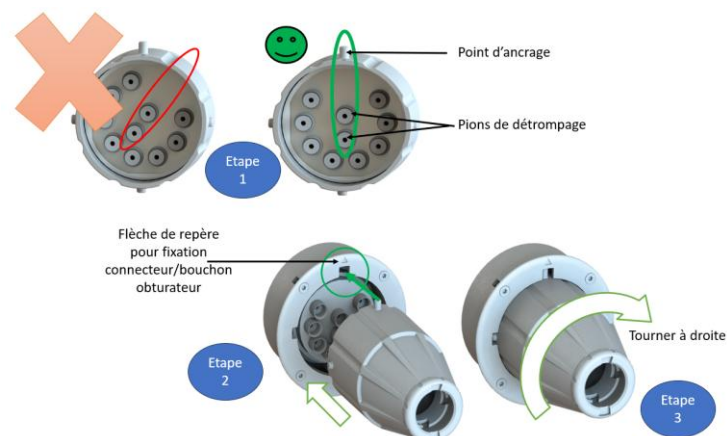


Dans le cas où vous souhaitez n'utiliser qu'un seul dispositif associé, il faut engager le bouchon obturateur dans l'embase de l'appareil sur la seconde voie restante.

Pour l'iPress Series 10 :

Pour insérer le connecteur de l'accessoire dans l'appareil:

1. Aligner les pions de détrompage (face interne du connecteur) avec le point d'ancrage (contour du connecteur).
2. Engager le connecteur dans l'embase de l'appareil. Une flèche est présente sur l'embase de l'appareil pour vous guider.
3. Verrouiller le connecteur en tournant vers la droite jusqu'au cran.



Cette étape est à répéter pour le branchement du deuxième dispositif associé.

Dans le cas où vous souhaitez n'utiliser qu'un seul dispositif associé, il faut engager le bouchon obturateur dans l'embase de l'appareil sur la seconde voie restante en respectant les 3 étapes décrites ci-dessus.

7.4 Utilisation de l'appareil

7.4.1 Utilisation par défaut

Suite à la mise sous tension de l'appareil, allumer ensuite la tablette, puis choisir le programme. il vous suffit d'appuyer sur le bouton 'Play' pour lancer le traitement en mémoire de l'appareil. Par défaut, c'est le traitement « thérapie décongestive (1111 - § - Guide des programmes) avec pour réglages une pression de 30 mmHg et une durée de traitement de 25 minutes ».

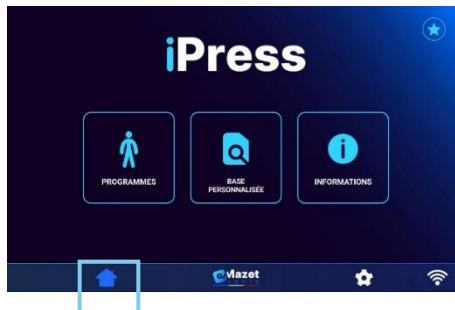
Pour changer le programme par défaut, il suffit d'effectuer le changement des paramètres souhaités sur la tablette puis de cliquer sur le bouton favori.

Arrêt en cours de traitement : appuyer sur le bouton 'Play' physique sur l'appareil ou « stop » sur la tablette pour arrêter le traitement.

7.4.2 Vérification de la connexion de l'appareil

La connexion entre l'appareil et la tablette se fait automatiquement. Pour contrôler l'état de la connexion, il est nécessaire d'examiner le bouton « accueil » situé dans la barre de navigation en bas de l'écran.

Un code couleur est défini pour le bouton « accueil » afin de communiquer différentes informations.



-  Bleue : la connexion entre la tablette et l'appareil est établie, tout fonctionne parfaitement.
-  Rouge : la connexion entre la tablette et l'appareil n'est pas établie. Impossible de lancer un programme.
-  Orange : la tablette recherche l'appareil cible auquel se connecter

7.4.3 Utilisation avec l'application

➤ Lancement d'un traitement

L'écran principal présente une liste de choix accessible par des boutons, il suffit d'appuyer dessus pour accéder à la fonction voulue.



7.4.4 Programmes

Le menu principal permet d'accéder à la sélection de la zone de travail. Veuillez ensuite sélectionner la zone du corps puis le traitement spécifique que vous souhaitez effectuer.

Une fois le choix effectué, on se retrouve sur l'écran de lancement du traitement :



Voir §7.5.3
Lancement d'un
programme

7.4.5 Base personnalisée



En appuyant sur la touche , ce menu permet d'accéder à la liste des programmes enregistrés



L'icône  permet de modifier le nom du programme.

L'icône  permet de supprimer le programme.

Si on clique sur le nom, on se retrouve sur l'écran avec les paramètres personnalisés enregistrés

7.4.6 Configuration

Dans le menu de configuration il est possible de configurer des paramètres de l'application :

- Choix de la langue (en cliquant sur le drapeau correspondant)
- La luminosité



7.4.7 Information



Par l'appui sur le menu information , ce menu permet d'accéder au numéro de série de l'appareil et des versions logicielles de l'appareil et de la tablette.

Si une pastille rouge  apparaît sur le bouton information : c'est qu'il existe une mise à jour de l'application. Cliquer sur installer pour mettre à jour l'application.



L'icône  renvoi au manuel utilisateur en ligne.

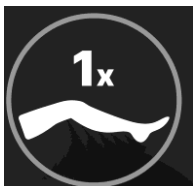
L'icône accès réservé  est utilisé par notre service SAV pour l'analyse d'un problème.

7.4.8 Boutons spécifiques

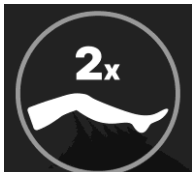
L'icône  permet le retour à la page de démarrage.

L'icône,  sur la page d'accueil permet l'accès au menu favori enregistré dans l'appareil de pressothérapie.

7.4.9 Informations accessoires



Ce bouton permet de choisir le nombre de botte utilisé



7.5 Réalisation d'un traitement

7.5.1 Installation patient

Le patient est en position allongée ou assise selon le traitement à effectuer.



7.5.2 Mise en place des dispositifs associés

L'utilisateur doit installer le dispositif associé sur le patient en fonction du traitement à effectuer. Les dispositifs associés de traitement **ne doivent pas être mis en contact direct avec la peau du patient**. Une gaine d'hygiène doit impérativement être utilisée ou un vêtement de protection.

Si le dispositif associé utilisé est trop grand, il est possible de le retrousser et de désactiver les cellules non utilisées (**§** Lancement d'un programme).

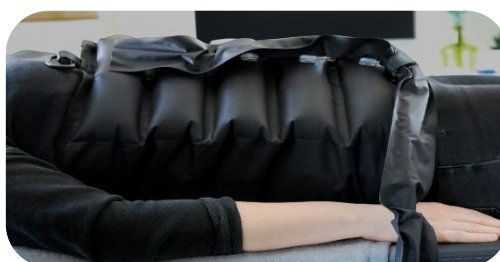
BOTTES :



MANCHON :

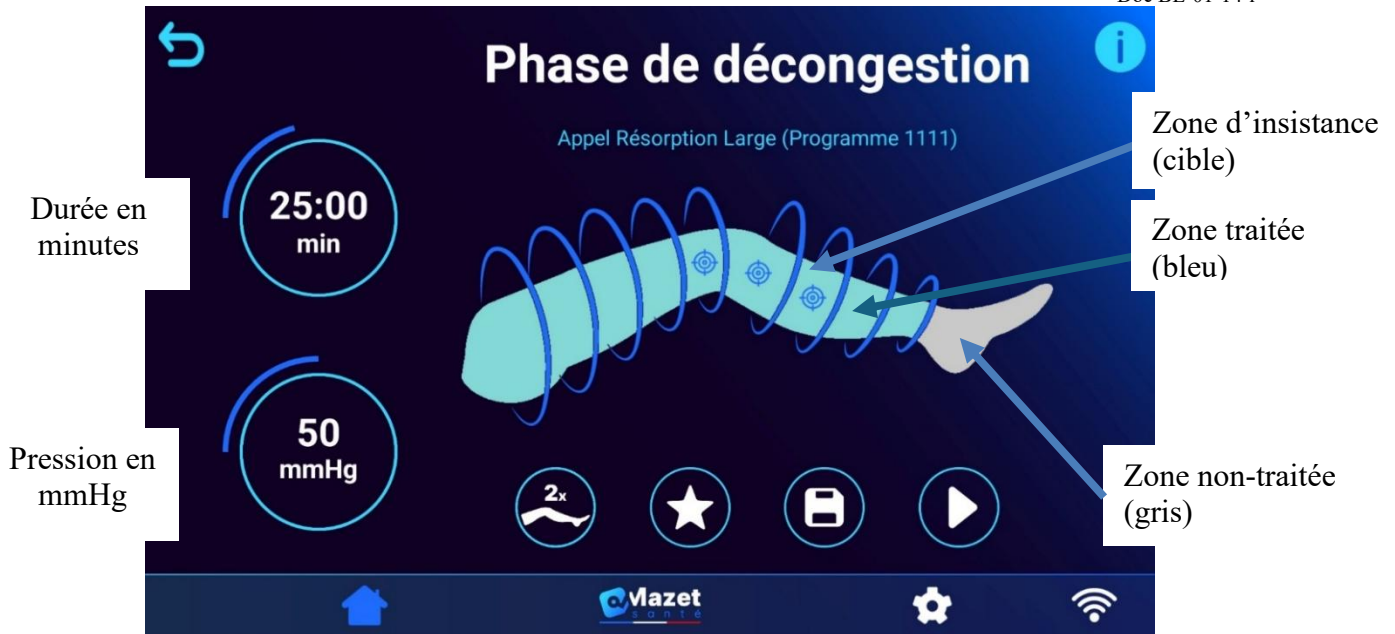


CEINTURE :



7.5.3 Lancement d'un programme

Choisissez le programme que vous souhaitez effectuer.



Une fois le traitement choisi et les paramètres adaptés au patient, appuyer sur le bouton 'PLAY' sur la face avant de l'appareil ou l'icône  sur l'écran pour lancer le traitement.

Dans ce mode l'icône  permet d'enregistrer en favori ce traitement dans l'appareil de pressothérapie.

L'appui sur l'icône  permet de sauvegarder des programmes personnalisés.

Arrêt en cours de cycle : par appui de la touche stop , on met fin au traitement ce qui entraîne le dégonflage du dispositif associé.

Temps de travail de 3 secondes (Maintien en pression de la cellule)

Temps de repos de 5 secondes (Déflation entre 2 gonflages ou entre 2 cycles)

Zone d'insistance : on double le temps de travail de la zone ciblée.

Une fois la cellule gonflée au maximum, la pression est maintenue par défaut pendant 3 secondes. L'activation du ciblage, sur une poche, double cette durée pour la porter à 6 secondes.

Un icône d'information , en haut à droite, sur la page programme, permet d'accéder au schéma du gonflage, dégonflage des poches.

7.5.4 Fin du traitement

La fin du traitement est signalée par un signal sonore sur la tablette et le dégonflage actif des dispositifs associés.

Une fois les dispositifs associés dégonflés, la fenêtre « Dégonflage actif » se ferme, vous pouvez les déconnecter et les retirer du patient ainsi que la gaine d'hygiène.

7.6 Guide des programmes

PROGRAMMES iPress

PROGRAMMES		NOM + N° MODÈLES	TEMPS / PRESSION	N° PGM	IPRESS		
					6	10	
JAMBES	Lymphœdème	Thérapie décongestive	Appel résorption large - N°7 (N°9 pour appareil 6 cellules)	25min / 50mmHg	1111	✓	✓
			Drainage péristaltique - N°3	25min / 30mmHg	1112	✓	✓
		Récidive LO	Résorption détente - N°4	25min / 30mmHg	112	✓	✓
		LO persistant	Fragmentation - N°10	50min / 50mmHg	113	✗	✓
		LO transitoire / Prévention LO	Appel résorption large - N°7 (N°9 pour appareil 6 cellules)	25min / 50mmHg	114	✗	✓
	Bien-être	Élimination des toxines	Drainage péristaltique - N°3	30min / 40mmHg	121	✗	✓
		Détente	Résorption détente - N°4	25min / 30mmHg	122	✓	✓
		Récupération musculaire		30min / 50mmHg	123	✓	✓
		Récupération musculaire intense	Drainage péristaltique - N°3	40min / 50mmHg	124	✗	✓
	Résorption	Pression faible	Résorption - N°1	25min / 30mmHg	131	✓	✓
		Pression renforcée		20min / 35mmHg	132	✓	✓
		Pression progressive		20min / 40mmHg	133	✓	✓
		Pression élevée		20min / 45mmHg	134	✓	✓
	Effleurage	Effleurage simple	Effleurage simple - N°2	20min / 40mmHg	141	✓	✓
		Effleurage double (20/40)	Effleurage double - N°6		142	✓	✓
		Effleurage double (20/30)		20min / 30mmHg	143	✓	✓
		Effleurage large	Effleurage large - N°5	20min / 40mmHg	144	✓	✓
BRAS	Lymphœdème	Thérapie décongestive	Appel résorption - N°8 (N°11 pour appareil 6 cellules)	25min / 50mmHg	2111	✓	✓
			Résorption - N°1	25min / 30mmHg	2112	✓	✓
		LO persistant	Fragmentation - N°10	50min / 50mmHg	212	✗	✓
		LO transitoire	Appel résorption - N°8	25min / 50mmHg	213	✗	✓
	Bien-être	Détente	Résorption détente - N°4	25min / 30mmHg	221	✓	✓
		Récupération musculaire	Résorption détente - N°4		222	✓	✓
		Récupération musculaire intense	Drainage péristaltique - N°3	30min / 50mmHg	223	✗	✓
	Résorption	Pression progressive	Résorption - N°1	20min / 40mmHg	231	✓	✓
ABDOMEN	Bien-être	Détente	Résorption détente - N°4	30min / 35mmHg	311	✗	✓
		Massage stimulant	Résorption - N°1	25min / 40mmHg	312	✓	✓
	Paresse intestinale			25min / 50mmHg	32	✓	✓

Les programmes affichant le logo CE répondent aux exigences du règlement MDR 2017/745 et ont été évalués par le GMED pour une utilisation à des fins médicales.
 Les programmes sans logo CE sont destinés à un usage non médical (bien-être, récupération, confort) et n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du marquage CE.

MEG017XN121-A3

CE Les programmes affichant le logo CE répondent aux exigences du règlement MDR 2017/745 et ont été évalués par le GMED pour une utilisation à des fins médicales.
Les programmes sans logo CE sont destinés à un usage non médical (bien-être, récupération, confort) et n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du marquage CE.

MEG017XN121-A3

Les programmes affichant le logo CE répondent aux exigences du règlement MDR 2017/745 et ont été évalués par le GMED CE 0459 pour une utilisation à des fins médicales.

Les programmes sans logo CE sont destinés à un usage non médical.

- jambes : « bien-être », « résorption » et « effleurage » ;
- bras : « bien-être » et « résorption » ;
- abdomen : « bien-être » et « paresse intestinale »

Il s'agit de programmes non médicaux, non couverts par le marquage CE 0459 émis au titre du règlement (UE) 2017/745 et n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du marquage CE.

8. Maintenance, entretien

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

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

8.1 Boîtier

Le boîtier ne nécessite qu'un nettoyage périodique de sa surface externe qui pourrait être salie. Il en est de même pour les cordons, tuyaux, ect.

L'écran doit être nettoyé avec un chiffon doux et sec, **sans produit ni eau**.

Ne nettoyer le reste de l'appareil qu'avec un chiffon sec ou très légèrement humide.

Veiller à bien débrancher le cordon secteur avant d'effectuer tout nettoyage.

8.2 Dispositifs Associés

Les dispositifs associés ne doivent pas être mis en contact direct avec la peau du patient.

Une gaine d'hygiène à usage unique doit impérativement être utilisée, elle est considérée comme partie appliquée de type B.

Les gaines d'hygiènes ne sont pas fournies avec l'appareil.

8.3 Stérilisation

Cet appareil n'est pas stérile.

Les dispositifs associés 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 dispositifs associés.

- Utiliser l'emballage d'origine.
- Joindre tous les dispositifs associés /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
Courriel : sav@electroniquedumazet.com**

Anomalies de fonctionnement possibles :

Description de l'anomalie	Causes possibles	Actions
Écran éteint	Plus de batterie	Mettre la tablette en charge en allumant l'appareil
	Tablette éteinte	Allumer la tablette
	Fusibles hors service	Vérifier et changer les fusibles
	Autre cause	Contacter le SAV
Impossibilité de lancer un traitement	Appareil éteint tablette allumée	Vérifier la position du bouton marche/arrêt de l'appareil.
	Connexion Bluetooth non établie entre l'appareil et la tablette	Vérifier la couleur de la maison dans la barre de navigation , éteindre l'appareil pour une durée de 20 secondes et redémarrer la tablette et l'appareil.
Les poches ne se gonflent pas	Accessoire/ dispositif associé mal connecté	Vérifier le verrouillage des connecteurs pneumatiques
	Accessoire/ dispositif associé défectueux (fuite)	Contacter le SAV
	Problème pneumatique (pompe ou électrovanne défectueuse)	Contacter le SAV
Les poches ne se dégonflent pas (dégonflage actif défectueux)	Problème pneumatique (pompe ou électrovanne défectueuse)	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/ dispositifs associés 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 traitements 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/ dispositifs associés 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 venait à ne plus fonctionner ou s'avérait être inutilisable, il est demandé de le renvoyer au fabricant ou de le déposer dans un point de collecte Récylum.

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.

Stocker dans un lieu propre et sec à température ambiante

13. Déclaration CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET met à la disposition sur simple demande la déclaration CE de cet appareil.

La première apposition du CE médical sur cet appareil a eu lieu le 30/09/2009.

14. Fabricant

Électronique du Mazet est une société implantée au cœur du Massif central, à l'origine simple fabricant de cartes électroniques, elle a su au fil des années, développer ses propres appareils commercialisés sous les marques :



Votre partenaire en rééducation

**Appareils destinés aux kinésithérapeutes et
sages femmes**

mazetsante.fr



Appareils de diagnostics otologiques

echodia.com



Appareils destinés au monde esthétique

Advance-beauty.com



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

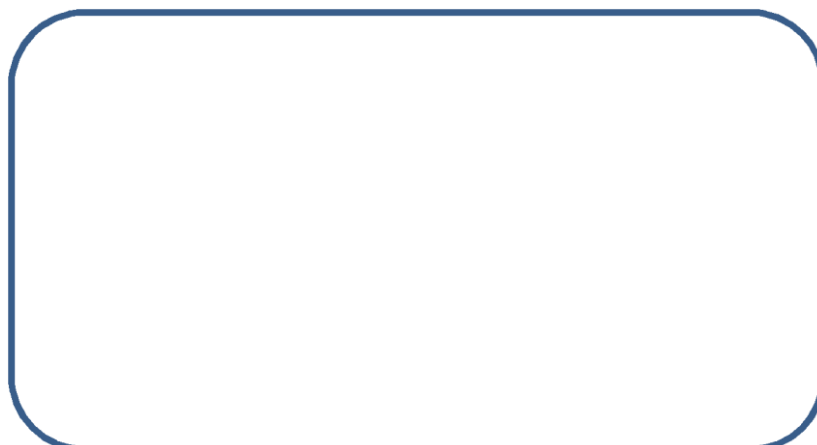


ELECTRONIQUE DU MAZET

**3 Allée des Morilles
43520 LE MAZET SAINT VOY**

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

Votre revendeur / distributeur :



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 ***i Press Series 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 St Voy

