

Manuel d'installation et d'utilisation



win-pod

MEDICAPTEURS
« Les Espaces de Balma »
18 avenue Charles de Gaulle - Bât. 34
31130 BALMA
Tel :33 (0) 562 571 571
www.medicapteurs.fr

CE / 0124
Copyright 2013

Avant-Propos

Vous avez fait confiance à la société MEDICAPTEURS et nous vous en remercions.

La plate-forme WIN-POD est un système aux performances et aux possibilités incomparables. Une telle qualité de résultat est issue d'une technologie de pointe qui nécessite quelques précautions d'utilisation. Il est donc indispensable de prendre connaissance des conditions d'utilisation décrites dans ce manuel avant d'utiliser votre plate-forme.

En complément à ce manuel, sur votre CD-Rom "Win-Pod Software", vous trouverez plusieurs documents :

- Le **Manuel de prise en main rapide** du logiciel "WIN-POD SOFTWARE".
- Le **Manuel d'utilisation logiciel** "WIN-POD SOFTWARE".
- La présentation **vidéo** (qui vous guidera sur les conditions d'utilisation).
- Le **Trouble Shooter** (manuel de résolution de pannes). Medicapteurs a réalisé un système d'aide qui permet de vous dépanner vous-même.

Bonne lecture et bienvenue dans le club privilégié des utilisateurs de la plate-forme WIN-POD.

ATTENTION : Ce manuel concerne l'installation de la plate-forme WIN-POD **autoalimentée** :



Référez-vous au manuel sur le CD-Rom intitulé "**Manuel install Win-Pod1**". Si vous avez une plate-forme WIN-POD **avec alimentation externe** :



Exigences Qualité

Cet équipement a été testé et déclaré conforme à l'annexe VI point 3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

DEKRA Certification GmbH, organisme notifié de l'Union Européenne (numéro d'identification 0124) approuve le système qualité utilisé pour le contrôle final par l'entreprise MEDICAPTEURS France SAS.

**GESTION
DE LA QUALITÉ**
Certifié conforme
à la directive 93/42/CEE
relative aux dispositifs médicaux



Le système WIN-POD est en conformité avec les normes :

- EN 60601-1-1 août 2001
- EN 60601-1-2 août 2005
- EN 60601-1-4 octobre 1999
- EN 60601-1-6 septembre 2007
- EN 62366 mars 2008
- EN 62304 octobre 2006
- EN ISO 14971 novembre 2009

L'entreprise Medicapteurs est certifiée pour son système Qualité.

CERTIFICAT
Système d'Assurance Qualité



Par la présente, DEKRA Certification GmbH, organisme notifié de l'Union Européenne (Numéro d'identification 0124) approuve le système qualité utilisé pour le contrôle final par l'entreprise

MEDICAPTEURS France SAS
Les Espaces de Balma, 18 avenue Charles de Gaulle – Batiment 34
F – 31130 Balma

L'approbation se base sur le résultat de l'audit de certification comportant le numéro de compte-rendu d'audit 51082-Z1-00 et a lieu conformément aux dispositions de

l'annexe VI point 3 de la Directive 93/42/CEE

du Conseil du 14 juin 1993 relatif aux dispositifs médicaux. L'approbation s'applique aux dispositifs cités en annexe. Ces dispositifs sont soumis à des examens et contrôles conformément à l'annexe VI point 3 de la Directive 93/42/CEE. Le marquage CE reproduit ci-dessous peut être apposé sur ces dispositifs.

CE 0124

Date de la première certification: 13.08.2006
Date de la dernière recertification: _____
Ce certificat est valable jusqu'au: 31.12.2006
Numéro d'enregistrement du certificat: 51082-18-00 version française



DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, le 11.09.2009
DEKRA Certification GmbH • Hauptwerkstraße 15 • D-70372 Stuttgart • www.dekra-certification.com

Annexe au Certificat 51082-18-00 du 11.08.2006

version française
N° de Mise à Jour: 0 Date: 13.08.2006 Page 1 / 1

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation

Classe I m.

Pour les produits mentionnés ci-après, le contrôle du système qualité s'applique uniquement aux étapes de fabrication en liaison avec la conformité des produits aux exigences des mesures techniques.

- Podomètres électroniques et plates formes de posturographie



Le présent document ne devra être reproduit et diffusé que sous sa forme intégrale!

DEKRA Certification GmbH • Hauptwerkstraße 15 • D-70372 Stuttgart • www.dekra-certification.com

Sommaire

AVANT-PROPOS	3
EXIGENCES QUALITE.....	4
SOMMAIRE.....	5
CONTENU DU COLIS	6
OPTIONS ET ACCESSOIRES	7
PRESENTATION DE LA WIN-POD	8
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	8
APPLICATION MEDICALE	9
INDICATIONS	9
CONTRE-INDICATIONS	9
EFFETS SECONDAIRES.....	9
HYGIENE/NETTOYAGE	10
LOGOS.....	10
PRECAUTIONS D'UTILISATION	11
INSTALLATION LOGICIEL ET DRIVER	12
CONFIGURATION NECESSAIRE	12
LANCEMENT DE L'INSTALLATION.....	12
CONNEXION DE LA PLATE-FORME	15
INDICATEURS DE FONCTIONNEMENT	17
PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DE LA LICENCE WIN-POD SOFTWARE	18
VERIFICATION DE L'ENREGISTREMENT DE LA LICENCE	19
PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DE LA LICENCE	19
IMPORTATION D'UNE BASE DE DONNEES MEDICAPTEURS	21
IMPORTER UNE BASE WIN-POD, FUSYO OU TWIN99.....	21
IMPORTER UNE BASE WINPOSTURE (ANCIENNE VERSION).....	23
UTILISATION DE LA PLATE-FORME.....	24
ACQUISITION STATIQUE	24
ACQUISITION DYNAMIQUE	24
ACQUISITION POSTUROGRAPHIQUE	25
PROCEDURE POUR ARRETER LA PLATE-FORME	25

Contenu du colis

Vérifiez que votre colis contient :

- Plate-forme
- Câble
- Manuel d'installation et d'utilisation
- CD d'installation

ATTENTION : RETOUR DU MATERIEL

La plate-forme est livrée dans un emballage spécifique sur mesure qui protège les pièces sensibles (électronique et capteurs).



En cas de retour du matériel, **vous devez obligatoirement utiliser l'emballage d'origine** pour bénéficier de la garantie.

Il est recommandé de conserver l'emballage d'origine au-delà de la période de garantie.

Medicaptureurs se réserve le droit de facturer un emballage conforme pour tout retour ou départ usine.

Options et accessoires

Malette de transport

(Ref :ValiseWinPodFusyo)



Valise light

(Ref : Valiselight)



Positionneur

(Ref :PositionneurWinpod)



Câble 2 mètres

(Ref :CableWPod2)



Présentation de la WIN-POD

Caractéristiques techniques

Taille (Longueur/Largeur/Hauteur)	600 x 530 x 45 mm
Epaisseur	4 mm
Surface active	400 x 400 mm
Poids	6,8 kg
Capteurs	Résistifs calibrés
Taille du capteur	8 x 8 mm
Epaisseur du capteur	0,15 mm
Nombre de capteurs	2304 soit 48 x 48
Pression mini/maxi par capteur	de 0,4 à 100 N
Température admissible (fonctionnement et stockage)	de -40 à +85°C
Humidité	de 30 à 80 % HR
Type d'interface PC/plate-forme	USB
Alimentation	Par le câble USB (5V, 400mA)
Catégorie de surtension	I
Fréquence d'acquisition	Jusqu'à 200 images/sec

Présentation de la WIN-POD

Application médicale

La plate-forme WIN-POD est une plate-forme de baropodométrie électronique utilisée depuis plus de 20 ans dans de nombreux secteurs médicaux et paramédicaux tels que : la podologie, la kinésithérapie, la rééducation, l'orthopédie, la posturologie...

Indications

Lisez attentivement ce manuel pour utiliser la plate-forme dans les meilleures conditions.

Contre-indications

Pour les patients souffrant de graves pertes d'équilibre : Certains protocoles peuvent être éprouvants et constituer un risque de chute. Veuillez à assurer le patient pour chaque acquisition.

Conformément à la norme EN 60601-1 version en vigueur, la plate-forme ne doit pas être démontée ni modifiée.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est à signaler.

Les risques liés aux chocs électriques ainsi que les problèmes allergiques ont été pris en compte dans le développement de la plate-forme.

Présentation de la WIN-POD

Hygiène/Nettoyage

- Après chaque patient, il est souhaitable de nettoyer la surface de la plate-forme avec une lingette désinfectante pour surface plastique. Il ne faut pas utiliser de spray désinfectant.
- Pour une meilleure qualité de l'hygiène, le patient doit conserver ses chaussettes, les altérations de mesure podométrique sont considérées comme négligeables.

Logos



: Dispositif Médical en conformité avec la Directive 93/42 EEC.



: Organisme certificateur DEKRA.

0124

: Numéro d'enregistrement de l'organisme certificateur.



: Dispositif connecté par liaison USB.



: Dispositif de type « B ».



: Matériel de type « Déchet Electronique » (DEEE) mis sur le marché après le 08 août 2005. Ne doit pas être jeté à la poubelle. Medicateurs a la charge du recyclage du déchet électronique.



: Incitation à l'utilisateur à lire la notice d'utilisation.

Présentation de la WIN-POD

A LIRE AVANT TOUTE UTILISATION

La plate-forme WIN-POD est un outil de mesure précis et sensible. La qualité de la réponse des capteurs dans le temps dépend du respect de **conditions d'utilisation**.

Précautions d'utilisation

- **La durée de vie des capteurs dépendra du strict respect des conditions d'utilisation.**
- Veuillez manipuler avec précaution la plate-forme lorsque vous la déplacez, évitez les chocs sur les capteurs. Si vous devez transporter la plate-forme veuillez à protéger la partie supérieure des chocs.
- **Gardez toujours la même configuration de branchement sur les ports USB du PC** (ne pas changer de connecteur USB).
- Utilisez exclusivement un ordinateur conforme à la norme **EN 60601-1 version en vigueur (partie alimentation en particulier)**. Aucun périphérique ne doit être relié au PC sauf s'il est autoalimenté (clavier, souris, clef USB) ou conforme à la norme EN 60601-1 version en vigueur.
- Prenez garde à ne pas plier la connectique de la plate-forme et à débrancher le câble USB du PC avant toute manipulation de la plateforme.
- Veuillez **effectuer des sauvegardes régulières** de votre base de données.
- Ne jamais démonter soi-même la plate-forme (capot, capteurs etc...). Contactez notre service après vente pour tout dysfonctionnement.
- Ne pas exposer la plateforme directement au soleil (risques de brûlures).
- Le produit ne nécessite pas de précautions spéciales vis-à-vis de la CEM (compatibilité électromagnétique). En effet, il est certifié conforme à la norme EN 60601-1 version en vigueur, et ainsi, a été soumis à des essais par un organisme qualifié (Emitech).
- Pour réaliser une mesure précise, la plate-forme doit reposer sur un sol dur, plat et non humide.
- Si vous montez chaussé sur la plate-forme, vérifiez sous la semelle l'absence de gravier ou d'objet contendant (clou), de même les talons aiguilles sont à éviter.
- Le patient ne doit pas monter pieds nus sur la plate-forme, lui fournir des chaussettes le cas échéant pour s'affranchir de tout problème de biocompatibilité au niveau du contact pied / surface de la plate-forme.
- Le patient ne doit pas monter sur le capot de la plate-forme, il ne doit mettre les pieds que sur les parties sensibles.

Installation logiciel et driver

ATTENTION !!! SI VOUS AVEZ DEJA UN LOGICIEL MEDICAPTEURS PENSEZ A SAUVEGARDER LA BASE DE DONNEES AVANT D'INSTALLER « WIN-POD SOFTWARE »

Configuration nécessaire

Il est préférable de vous renseigner auprès de notre service après vente pour tout changement d'ordinateur.

Pour pouvoir installer et utiliser le logiciel Win-Pod, vous devez posséder un ordinateur possédant au moins les caractéristiques suivantes :

- **Type** : PC Processeur Quad Core minimum
- **Ram** : 4 Go minimum
- **Système d'exploitation** : **toutes les gammes de XP, Vista, Seven ou Windows 8**
- Au moins 2 ports **USB dédiés**

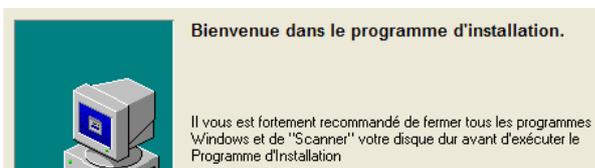
Lancement de l'installation

1. **Ne connectez pas** la plate-forme.
2. Démarrez votre ordinateur ou fermez toutes les applications s'il est déjà allumé.
3. Insérez le cd-rom « Win-Pod Software » dans le lecteur.
4. Double-cliquez sur l'icône « Ordinateur » (Poste de travail sous XP), puis sur celle de votre lecteur de CD ROM.
5. Double-cliquez alors sur l'icône 
6. Choisissez votre langue d'installation et cliquez sur « OK ».



Installation logiciel et driver

7. L'écran suivant apparaît :



8. Cliquez alors 2 fois de suite sur « Suivant ».

9. Choix de la plate-forme : sélectionnez « Win-Pod ».



10. Choix du type de la plate-forme : sélectionnez « Winpod auto alimentée » (si vous avez une plate-forme avec alimentation externe, référez-vous au manuel sur le CD-Rom intitulé « Manuel install Win-Pod1 »)



11. Choix du système de mesure : par défaut sélectionnez « Métrique »



12. Choix de la langue : par défaut sélectionnez « Français »



13. Si vous avez un logiciel Twin 99 ou Win-Pod déjà installé sur ce PC, pour **garder votre base de données** choisissez :



Installation logiciel et driver

14. Pendant cette installation, suivant votre système d'exploitation, la fenêtre suivante peut apparaître. Cochez la case « Toujours faire confiance aux logiciels provenant de Medicapteurs France » puis cliquez sur « Installer » :

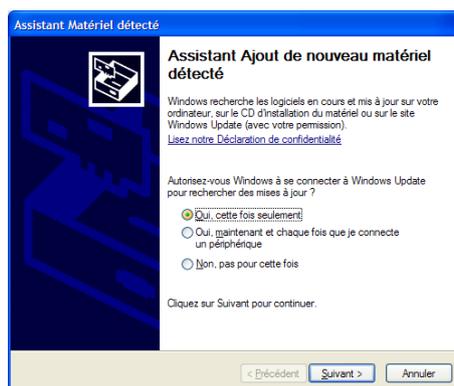


15. Pendant l'installation, un message d'avertissement de votre anti-virus peut apparaître. Cliquez sur « Ok » afin que l'installation ne s'interrompe pas.
16. Cliquez enfin sur le bouton « Terminer », puis sur « OK » : votre ordinateur va maintenant redémarrer.

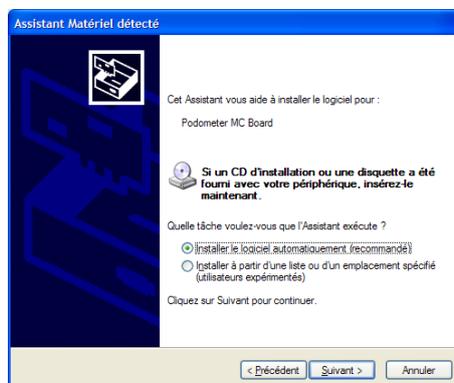
Connexion de la plate-forme

Pour réaliser une mesure précise, la plate-forme doit reposer sur un sol dur et plat. Les pieds anti-dérapants stabilisent la Win-Pod en dynamique sur des revêtements glissants.

1. **Débranchez tous les périphériques USB** (excepté souris et clavier).
2. Prenez le câble puis placez la prise dans le connecteur de la plate-forme.
3. Vissez la bague bleue pour solidariser la plate-forme avec la connectique.
4. Connectez la prise USB sur l'un des ports de votre PC.
5. Si vous installez **sous Windows XP** veuillez suivre la procédure décrite ci-dessous, **sinon passez directement au paragraphe 6**.
 - a. Au 1^{er} branchement de la plate-forme sur un port USB, l'assistant Windows s'ouvre. Cochez « Oui, cette fois seulement », puis cliquez sur « Suivant » :

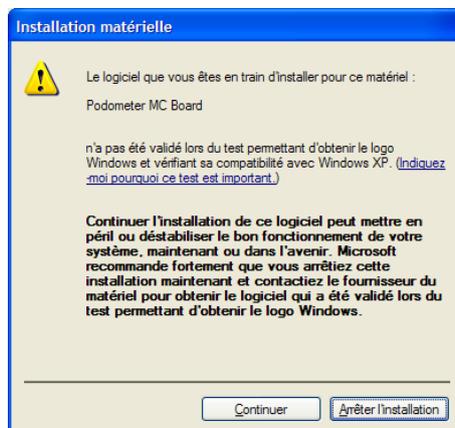


- b. Cochez « Installer le logiciel automatiquement (recommandé) », puis cliquez sur « Suivant » :

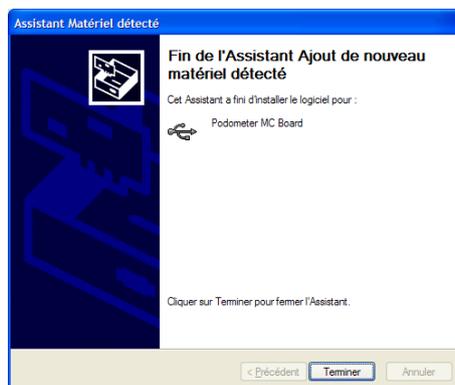


Connexion de la plate-forme

- c. Quand la fenêtre suivante apparaît cliquez sur « Continuer » :



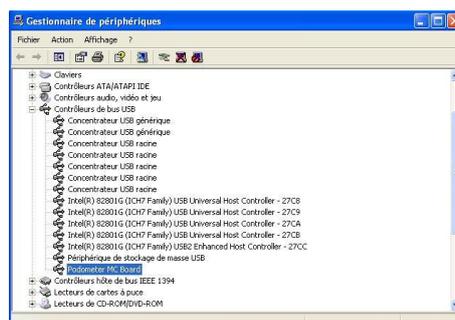
- d. Cliquez sur « Terminer » :



6. Une fois l'installation terminée, Windows affiche le message suivant en bas à droite de votre écran :



7. Vous pouvez vérifier que le pilote de la plate-forme est correctement installé dans « Démarrer / Panneau de configuration / Système / Matériel / Gestionnaire de périphériques / Contrôleur de bus USB ». La ligne « Podometer MC board » doit être visible.



Indicateurs de fonctionnement

Vous pouvez visualiser les états de fonctionnement de la plate-forme grâce à 3 LED :



LED rouge
Led clignote = Transfert des données vers le PC

LED rouge
Led allumée = Plate-forme reconnue par le PC (driver chargé)

LED verte
Led allumée = Plate-forme alimentée

Procédure d'enregistrement de la licence Win-Pod Software

Lors de la première installation de Win-pod, la licence est enregistrée automatiquement (en vert). Vous pouvez ignorer ce chapitre.

Si par la suite, vous installez une mise à jour protégée par licence (en rouge), voici comment enregistrer cette dernière.



Lancer le logiciel WIN-POD en cliquant sur

win-pod



VOUS DISPOSEZ DE 15 JOURS A COMPTER DE L'INSTALLATION POUR ENREGISTRER VOTRE LICENCE AU DELA VOUS NE POURREZ PLUS UTILISER LE LOGICIEL



Procédure d'enregistrement de la licence Win-Pod Software

Vérification de l'enregistrement de la licence

Dans l'écran de démarrage du logiciel Win-Pod, sont affichés une série de chiffres et de lettres (25 précisément).

Fond rouge : votre logiciel n'est pas encore enregistré.

AAAAA-AAAAA-AAAAA-AAAAA-AAAAA

Fond vert : votre logiciel est déjà enregistré.

11111-11111-11111-11111-11111

Procédure d'enregistrement de la licence

1. Tout d'abord, veuillez relever les numéros d'identification du logiciel que vous trouverez en cliquant sur la rubrique « Aide » puis « A propos »



L'écran ci-joint apparaîtra :



2. Relevez les 25 chiffres et lettres qui composent le code de votre licence :

AAAAA-AAAAA-AAAAA-AAAAA-AAAAA

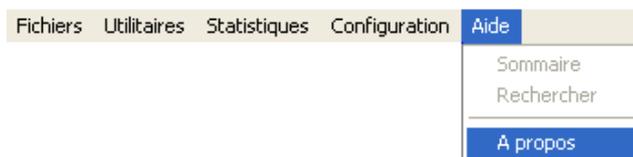
Procédure d'enregistrement de la licence Win-Pod Software

3. Pour enregistrer votre licence :

Par mail : envoyez votre code à sav@medicapteurs.fr et l'on vous enverra le code d'enregistrement dans les meilleurs délais.

4. Une fois le code d'enregistrement en votre possession :

- Cliquez sur la rubrique « Aide » puis « A propos »



- Dans le nouvel écran, cliquez sur .

- Saisissez le nouveau code dans l'écran ci-dessous

Code d'enregistrement :

- Cliquez sur .

Vous verrez apparaître cet écran :



Votre logiciel est alors enregistré et prêt à fonctionner !

Importation d'une base de données MEDICAPTEURS

Vous avez la possibilité d'importer 2 types de base de données MEDICAPTEURS dans « Win-Pod Software » :

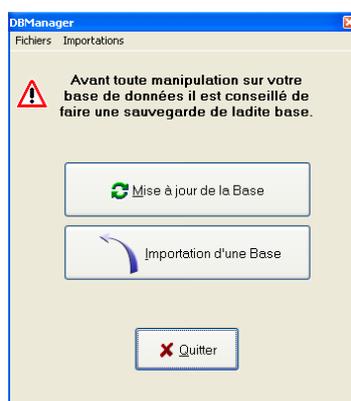
1. Base complète de Twin99, Win-pod ou Fusyo (patients, mesures, examens, pathologies)
2. Fiches « patients » et « mesures » de WINPOSTURE Software (ancienne version).

Importer une base Win-Pod, Fusyo ou Twin99

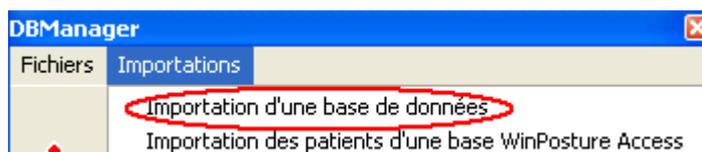
La base à importer est matérialisée par un répertoire « data ». Vous le trouverez dans C:\Win-Pod ou C:\Twin99.

Dans notre exemple nous avons copié le répertoire « data » de notre ancien PC sur une clé USB pour importer la base de données dans le logiciel Win-Pod.

1. Ouvrez le fichier « DbManager » situé dans C:\Win-Pod :

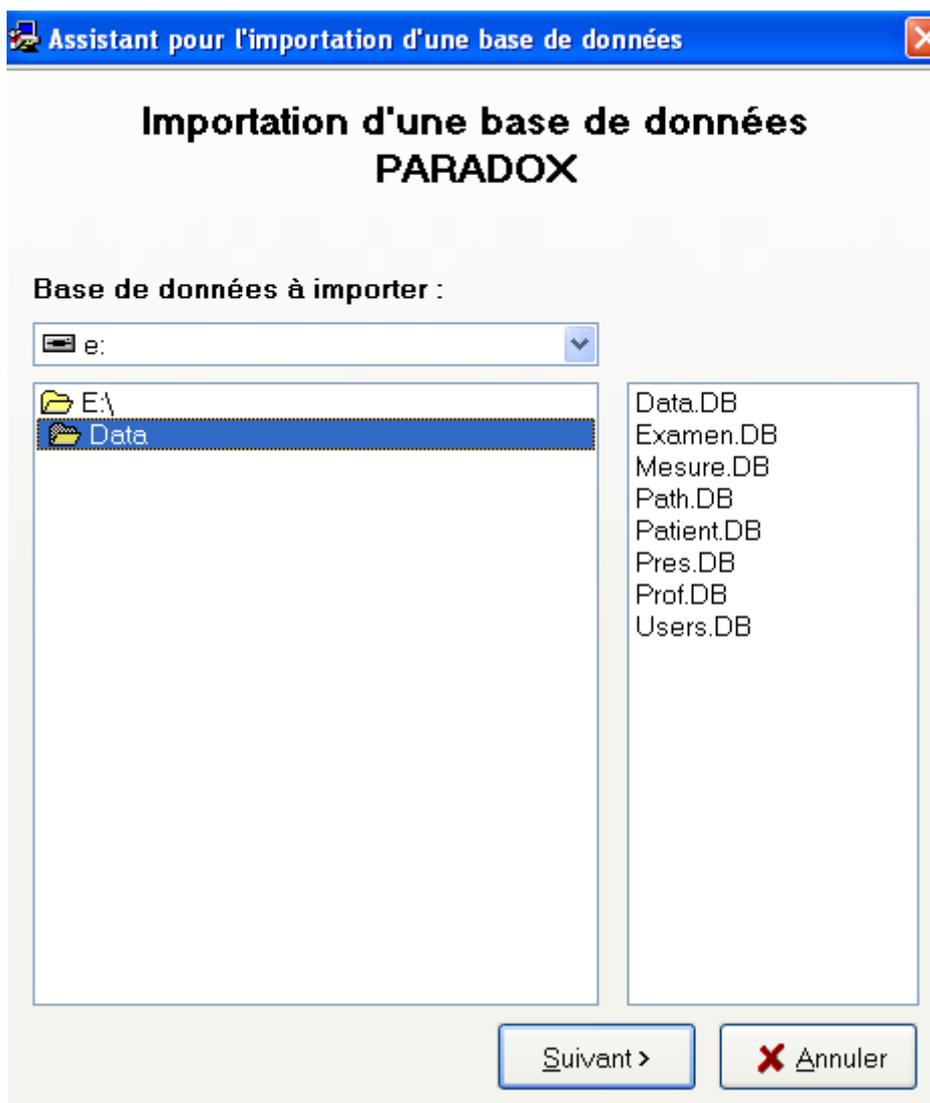


2. Cliquez sur le menu « Importations » et sélectionnez « Importation d'une base de données »



Importation d'une base de données MEDICAPTEURS

3. Dans cette fenêtre affichez dans l'arborescence la base à importer (le dossier « Data » à importer présent sur la clé USB, le lecteur e : , dans notre exemple).



4. La liste des fichiers à importer apparaît dans l'encadré à droite. Pour lancer l'importation, cliquez sur « Suivant » puis sur « Commencer » et enfin sur « OK ».

Importation d'une base de données MEDICAPTEURS

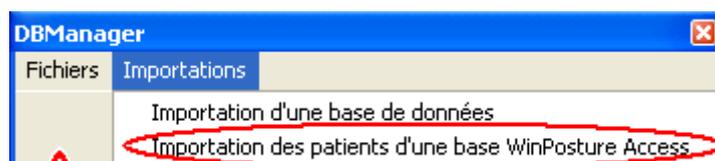
Importer une base WinPosture (ancienne version)

Votre base à importer est matérialisée par un répertoire « data » (vous le trouverez dans C:\Winposture ou C:\programs files\Winposture) **et** par un fichier Winposture2000 :

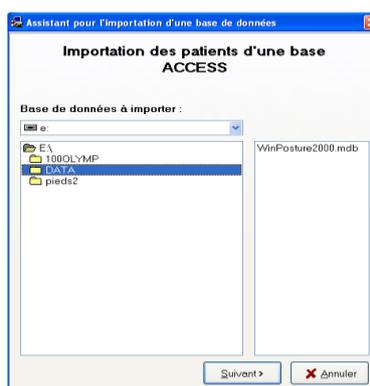


Dans notre exemple nous avons copié le répertoire « data » et le fichier « Winposture2000 » de notre ancien PC sur une clé USB pour importer la base de données (patients) dans le logiciel Win-Pod.

1. Ouvrez le fichier « DbManager » situé dans C:\Win-Pod.
2. Cliquez sur le menu « Importations », sélectionnez « Importation des patients d'une base Winposture Access ».



3. Dans cette fenêtre affichez dans l'arborescence la base à importer (Le dossier Data à importer présent sur la clé USB dans notre exemple)



4. La liste des fichiers à importer apparaît dans l'encadré à droite. Pour lancer l'importation, cliquez sur « Suivant » puis sur « Commencer » et enfin sur « OK ».

Remarque : Pour importer les **mesures** issues de « Winposture », contactez-nous au 05 62 57 74 53.

Utilisation de la plate-forme

Acquisition statique

Aucune position de référence n'est imposée pour le patient, par contre il est impératif d'aligner les talons sur la plate-forme.

Faites monter le patient par l'arrière de la Win-Pod.

Pour réaliser une mesure correcte, les bras doivent être le long du corps et le regard fixé vers une cible située devant le patient. Vérifiez également à ce qu'il n'y ait pas d'objets lourds dans ses poches.



La visualisation logicielle des alignements taloniens est effectuée par la présence de 2 lignes grises. Il vous suffit d'ajuster les pieds du patient en vous aidant de ces repères signalés à l'écran.

Pour enregistrer la mesure, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel Win-Pod.

Acquisition dynamique

Le patient doit marcher dans le sens latéral de la plate-forme en déroulant son pas sur la surface active (carré noir). Un minimum de 2 pas avant la plate-forme et 2 pas en sortie de plate-forme doit être réalisé pour une mesure probante.

Pour ne pas être gêné par le capot, l'idéal est d'attaquer la plate-forme par la gauche pour le pied gauche et par la droite pour le pied droit.

Le patient doit passer naturellement sur la plate-forme en regardant droit devant lui.



Utilisation de la plate-forme

Acquisition posturographique

Veillez suivre exactement la même procédure que celle réalisée en statique. Un positionneur à 30° est disponible en option pour enregistrer des acquisitions en position « normée » (voir Normes APE 85).

Les examens posturologiques peuvent se révéler difficiles pour certains patients ayant un sens de l'équilibre précaire (personnes âgées). Restez proche d'eux, soyez prêts à les parer si nécessaire, surtout lors d'une acquisition avec yeux fermés.

Procédure pour arrêter la plate-forme

Pour arrêter le fonctionnement de la plate-forme :

1. Si une acquisition est en cours, la stopper (cliquer sur Annuler).
2. Fermer le logiciel (cliquer sur la croix en haut à droite puis Valider).

Le produit est en veille (alimenté par le PC) mais son logiciel permettant de réaliser les mesures est fermé (aucune possibilité de lancer des mesures).

3. Pour que la plate-forme ne soit plus en veille :
 - a. Eteindre le PC.
 - b. Débrancher le câble USB au niveau du PC.