

Électromyographe K-Myo
Guide
d' utilisation

 **KINVENT**

AVIS

Ce manuel concerne le produit K-Myo. Le contenu informatif de ce manuel appartient à KINVENT et est fourni uniquement dans le but d'utiliser K-Myo et le logiciel. Ce manuel est sujet à modifications. La dernière version est disponible sur <https://quickstart.k-invent.com/>

AVIS

Les conseils donnés dans ce manuel sont destinés à compléter, et non à remplacer, les exigences de sécurité normales en vigueur dans le pays de l'utilisateur.



KINVENT Biomécanique SAS
6 Rue de Pommessargues,
34000 Montpellier, FRANCE
+33 4 11 28 06 95
info@k-invent.com,
www.k-invent.com

©Droits d'auteur 2023-24 **KINVENT Biomécanique SAS.**

KINVENT Biomécanique, K-SENSORS, K-Myo, ses logos et autres marques et noms commerciaux KINVENT sont des marques déposées de KINVENT Biomécanique SAS. Tous droits réservés. Ce matériel ne peut être reproduit par aucun moyen, physique ou électronique, sans l'accord écrit préalable de KINVENT Biomécanique.

Marques déposées

Les marques commerciales et les étiquettes utilisées dans ce document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs

Ce produit est protégé par des brevets accordés, des demandes de brevet en cours et leurs droits nationaux correspondants.

Révision : 4

Dernière révision : 2024-09-23



Symbole graphique

	Les appareils sont conformes aux réglementations électromagnétiques établies par le Federal Communications Commission.		L'appareil ne fonctionne pas quand l'appareil est branché sur prise CA
	Conformité Européenne MDR 2017/ 745		Équipement électrique classe II
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.		Indique les limites de température maximale et minimale pour usage, transport et, stockage
	Ne jetez pas les appareils dans les ordures ménagères. Jetez les produits conformément aux règlements locaux.		Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Garder au sec.		Radiation non ionisante
	Dispositifs fournis non stérilisés		Indique le fabricant légal du dispositif médical , tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Attention, consultez le mode d'emploi		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Pièce appliquée de type BF – Usage externe uniquement, Flottant - Pas de connexion à la terre		Le dispositif utilise une radio Bluetooth LE pour les communications sans fil
	Numéro de série		Indique un opérateur qui contient des informations uniques sur l'appareil
	Indique le code de lot du fabricant		Consulter les instructions électroniques d'utilisation
	Indique le numéro de catalogue du fabricant.		Indique que l'article est un dispositif médical
	Instruction de recyclage pour certains pays		Codes de résine plastique des matériaux utilisés (par exemple polypropylène)
	Conditionnement recyclable		Courant direct
	Importateur		Distributeur
	Indicateur du niveau de protection de l'environnement		Représentant médical en Suisse
	Date limite de consommation		

Contenu

Symbole graphique	3
Contenu	4
Introduction	6
À propos de nous	6
Information de sécurité	6
Avertissement de crise photosensible	6
KINVENT Physio app v2.12	8
Installation de l'application sur l'appareil hôte	9
Première connexion	9
Enregistrement des capteurs	10
Ajouter un patient	10
Démarrer une mesure	11
Accéder à la bibliothèque	12
Paramètres et gestion du compte	12
Fonctionnalités supplémentaires de l'application	12
Historique des versions de l'application KINVENT Physio	14
Usage prévu	17
CONTRE-INDICATIONS	17
MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS	18
Pièces remplaçables	21
Conditions générales d'exploitation	21
Environnement d'exploitation	21
Stockage, emballage et transport	21
Étalonnage	21
Nettoyage	22
Interface	23
Voyant LED	24
K-Myo	26
Description	26
Avantages	26
Données d'utilisabilité	26
Caractéristiques techniques	27
Commencer	29
Accessoires	30
Contenu du package commercial	31
Préparation à la mesure et bonnes pratiques	31
Dépannage	33
Difficultés avec l'appareil	33
Difficultés de connexion	34
Information légale	36
Conditions de garantie	36
Union européenne	36

Autres pays	36
Obligations de l'Utilisateur	36
Politique de services	37
Politique relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	38
Déclaration de conformité	38
Informations FCC	44
Canada (EN/FR)	44
Japon	45
Suisse	45
Royaume-Uni	45
Coordonnées	45

Introduction

Merci d'avoir acheté le K-Myo.

K-Myo fait partie de la gamme de produits développée par KINVENT pour quantifier objectivement la rééducation.

À propos de nous

KINVENT est spécialisé dans la conception et la fabrication d'équipement biomécanique. Nos forces résident dans notre capacité à élaborer et à mettre en œuvre une solution pour chaque défi posé dans la biomécanique du sport et dans la rééducation physique. Compris dans nos produits il y a : des plaques de force prêts à être utilisés, des capteurs sans fil inertiels, des simulateurs et des applications développées sur mesure.

Retrouvez d'autres informations concernant nos produits sur : www.k-invent.com.

Information de sécurité

Les instructions et les informations de sécurité contenues dans ce manuel d'utilisation doivent être suivies pour garantir un fonctionnement sûr des K-SENSORS . Veuillez noter que si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par KINVENT, la protection fournie par l'équipement peut être altérée. Les types d'informations de sécurité suivants apparaissent tout au long du manuel. Les détails sont donnés dans le format ci-dessous :

AVERTISSEMENT

Le terme "AVERTISSEMENT" est utilisé pour vous informer de situations qui pourraient entraîner des dommages graves à l'appareil ou à une autre partie du système et à l'environnement.

ATTENTION

Le terme "ATTENTION" est utilisé pour vous informer de situations pouvant endommager l'appareil et affecter les résultats de mesure ou présenter un risque pour la sécurité du patient/utilisateur ou de l'opérateur.

AVIS

Le terme "AVIS" est utilisé pour indiquer des informations considérées comme importantes mais non liées à un danger (par exemple, les messages de sécurité, les directives d'entretien et de nettoyage)

Avertissement de crise photosensible

AVERTISSEMENT

Un très faible pourcentage d'individus sont susceptibles de faire des crises d'épilepsie à la vue de certaines images, y compris des lumières clignotantes ou des motifs qui peuvent figurer dans les jeux vidéo. Une crise d'épilepsie peut se manifester même si le sujet n'a pas d'antécédents médicaux d'épilepsie ou de crises, et peut avoir une condition non-diagnostiquée qui pourrait déclencher une « crise d'épilepsie photosensible » lors du visionnage d'un jeu vidéo. L'individu en crise peut afficher plusieurs symptômes y compris les suivants: trouble de la vision, contraction des yeux ou du visage, mouvement involontaire ou convulsion des bras ou des jambes, trouble d'orientation, confusion ou

perte de conscience momentanée. Des crises d'épilepsie peuvent aussi entraîner une perte de conscience totale ou des convulsions qui peuvent engendrer une blessure.

Si vous expérimentez ces symptômes, cessez tout usage immédiatement et consultez un médecin. Les parents doivent surveiller leurs enfants et leur demander s'ils expérimentent les symptômes indiqués ci-dessus.



KINVENT Physio app v2.12¹

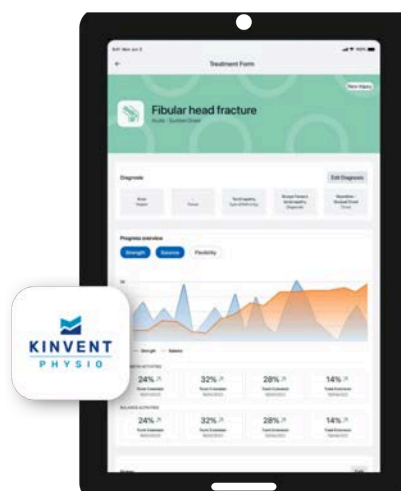
KINVENT Physio : la seule application dont vous aurez besoin pour tous vos KINVENT Sensors. Tout didacticiel pour l'app KINVENT Physio est disponible en ligne en suivant ce lien: [Kinvent.link/quickstart](https://kinvent.link/quickstart) :

L'application est une application pour smartphone/tablette qui prend en charge les K-SENSORS / K-Myo et d'autres capteurs KINVENT. L'application KINVENT Physio enregistre les données de mesure de tous les capteurs compatibles et fournit une analyse instantanée et des calculs de paramètres avancés remplaçant les calculs manuels.

L'application KINVENT Physio permet aux utilisateurs de sélectionner la durée de l'enregistrement, le temps de repos, les répétitions, la pause initiale, le seuil de détection, la fréquence d'échantillonnage, les unités de mesure, d'activer la capture vidéo, ainsi que d'obtenir des informations détaillées sur les protocoles de mesure via des images et sur-aide à l'écran. De plus amples informations, telles que des livres blancs, sont disponibles à titre de référence. L'application KINVENT Physio peut prendre un nombre illimité d'enregistrements (limité par le stockage disponible sur smartphone/tablette) qui sont également stockés dans le cloud et peuvent être partagés avec les patients via la plateforme cloud MyKinvent.

L'application KINVENT Physio permet aux utilisateurs de :

- Créez des profils de patients et attribuez des balises/filtres par pathologie
- Collectez et stockez plusieurs mesures de tous les capteurs compatibles pour n'importe quel profil de patient.
- Transmettre les données aux serveurs de données KINVENT Health dans un format crypté
- Créer des rapports PDF
- Exporter les mesures au format CSV (fonctionnalité Excellence Tier)
- Utiliser des protocoles validés (différents protocoles disponibles en fonction du niveau de licence)
- Entraînez-vous à l'aide de jeux (fonctionnalité Starter Tier)



¹ La dernière version peut différer dans l'**App Store** / **Google Play**



Installation de l'application sur l'appareil hôte

Exigences requises : Android 10.0+ ou iOS 12.0+, 2GB RAM, Bluetooth à basse consommation 4.2, écran de 12,7 cm. Pour Mac OS, un processeur M1 minimum est requis

Spécifications recommandées: Android 15.0+ ou iOS 18.0+, 4GB RAM, Bluetooth à basse consommation 5, écran de 16.5 cm. Pour Mac OS, les processeurs M2 et M3 sont recommandés.

Téléchargez l'application depuis Google Play pour les appareils Android ou l'App Store pour les appareils iOS

Suivez les instructions d'enregistrement sur l'application

Connectez l'appareil à l'application via BLE



Première connexion

L'application KINVENT Physio nécessite une inscription initiale et certaines informations concernant la spécialité et le profil de l'opérateur pour garantir une utilisation correcte.

Sécurité

Il est fortement recommandé de conserver le schéma de déverrouillage de l'application activé pour protéger les informations sensibles stockées et d'utiliser un schéma complexe. Il est important de sécuriser également votre smartphone/tablette puisque vous stockerez des informations personnelles sur votre santé via l'utilisation d'un code d'accès, d'un code PIN à 6 chiffres ou plus, de Touch ID ou de Face ID (la disponibilité dépend des capacités du smartphone). Examinez votre smartphone pour savoir comment ajouter une couche de sécurité.

L'application KINVENT Physio ne nécessite pas de connexion Internet active pour l'enregistrement et l'analyse des données. Toutes les données seront stockées dans la mémoire locale du smartphone/tablette. Cependant, à des fins de cybersécurité, l'utilisateur est tenu de se reconnecter périodiquement afin que le compte soit vérifié et qu'une connexion Internet soit requise lors de la connexion. De plus, les données stockées localement seront synchronisées lorsque la connexion Internet sera à nouveau disponible.

Vous devez connecter les K-SENSORS/K-Myo à des appareils compatibles Bluetooth® Low Energy (BLE) pour stocker, analyser et afficher les données de mesure. Ces dispositifs hôtes HD peuvent être, par exemple, des dispositifs mobiles exécutant des applications hôtes respectives (KINVENT Physio) pour la visualisation de données.


Vous devez connecter les K-SENSORS/ K Myo à des appareils Bluetooth® Low Energy (BLE) compatibles pour stocker, analyser et visualiser les données de mesure. Ces appareils hôtes HD peuvent être, par exemple, des appareils mobiles exécutant des applications hôtes respectives (KINVENT Physio) pour la visualisation de données.

Enregistrement des capteurs

Les capteurs peuvent être enregistrés dans l'application KINVENT Physio afin d'être facilement identifiés lors du démarrage d'un exercice.


Vous pouvez enregistrer les appareils auprès de plusieurs appareils hôtes, mais une seule connexion peut être active à la fois.

Pour enregistrer un capteur

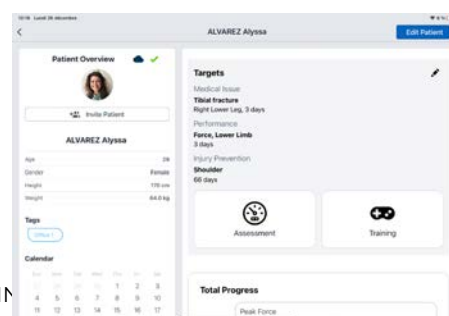
- Lancez l'application
- Connectez-vous en utilisant votre mot de passe et votre schéma de déverrouillage
- Appuyez sur l'icône des capteurs “”
- L'application demandera d'activer la connexion Bluetooth, appuyez sur activer
- Assurez-vous d'avoir activé le K-Myo que vous souhaitez enregistrer
- Appuyez sur « **Enregistrer le capteur** »
- L'application commencera à rechercher des appareils et vous demandera de sélectionner le K-Myo que vous souhaitez enregistrer.
- Sélectionnez l'appareil que vous souhaitez enregistrer dans la liste
- Si aucun K-SENSORS/ K-Myo n'est trouvé, vous serez invité à réessayer en vous assurant que leur LED est allumée et clignote en vert.

Ajouter un patient

Pour créer un nouveau profil de patient :

- Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur « Liste des patients » ou appuyez sur l'icône «  » en bas.
- Appuyez sur « **(+) Ajouter un patient** »
- Il faut renseigner le nom/prénom et la date de naissance du patient. Vous pouvez faire défiler et ajouter d'autres informations telles que les coordonnées de poids/taille, etc. ou ajouter une photo.
- Une fois que vous avez renseigné toutes les informations, appuyez sur « **Compléter** »






Dossier patient



- Orientez la prise en charge en renseignant la pathologie du patient et rendez accessible son dossier à l'ensemble des professionnels de santé du cabinet.

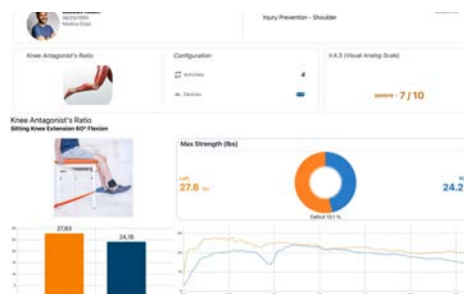
Démarrer une mesure

Pour démarrer une mesure :

- Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur « Liste des patients » ou appuyez sur l'icône «  » en bas.
- Faites défiler ou recherchez le patient qui effectuera l'évaluation
- Appuyez sur le nom du patient
- Faites défiler vers le bas et appuyez soit sur « **Évaluation** » (ou « **Formation** » si disponible)
- Une liste d'exercices/protocoles s'affiche. Une série de filtres sont présentés à droite en fonction du capteur K à utiliser et de la partie du corps qui sera évaluée.
- Faites une sélection du type d'évaluation approprié.
- Les évaluations de type unique comportent un seul type d'évaluation, tandis que les protocoles comportent plusieurs étapes et des recommandations de repos ou d'autres étapes intermédiaires.
- Une fois que vous avez appuyé sur l'évaluation sélectionnée, l'écran de configuration apparaîtra
- Sélectionnez le côté Gauche/Droite ou le côté par lequel commencera, sélectionnez le temps de préparation, la durée et les temps de repos, choisissez le nombre de répétitions ainsi que tout autre paramètre spécifique au paramètre d'évaluation (seuil/durée du segment/capture vidéo)
- En haut à droite, la liste des K-SENSORS/ K-Myo requis sera affichée avec un orbe clignotant.
- La couleur de l'orbe et le clignotement indiquent l'état de la connexion.
 -  Clignotement lent de l'orbe gris : recherche
 -  Cercle tournant : Connexion en cours
 -  Coche bleue : connexion établie et prête pour l'exercice
 -  Orbe rouge : erreur sur l'appareil ou échec de la connexion
- Une fois que tous les appareils ont une coche bleue affichée, appuyez sur « Démarrer » et suivez les instructions à l'écran.


Évaluations premium validées

Adoptez une approche scientifique des protocoles standards validés : CMJ, Drop jump, Squat jump, test McCall, ASH test, analyse de squats, Romberg, profil /force du test, DSI, EVA, force max, IMPT, ratios antagonistes, analyse de posture.




Accéder à la bibliothèque

Dans l'application KINVENT Physio, une variété de documents scientifiques et académiques sont disponibles pour une étude approfondie. De plus, des didacticiels et des vidéos utiles sont disponibles

- Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône «  » en bas
- Une liste de fonctionnalités est disponible
 - **K-Pedia** : une base de données avec explication de la terminologie pour tous les paramètres et métriques disponibles et calculés dans l'application
 - **Banque de tests** : une liste de tous les protocoles et évaluations disponibles. Appuyez sur l'un d'entre eux pour afficher les instructions sur la façon d'effectuer, les définitions, le but de l'évaluation, les K-Sensors/le K-Myo et les outils requis, les configurations et instructions suggérées pour le patient ainsi que les principaux résultats obtenus et toute référence concernant la validité de l'évaluation.
 - **Bibliothèque** : une liste d'ebooks, de livres blancs et de publications
 - **K-Start** : un lien vers les vidéos de démarrage rapide en ligne pour aider les utilisateurs à se familiariser avec l'application
 - **Tutoriels** : une liste de didacticiels vidéo pour un certain nombre d'exercices et d'évaluations avec des démonstrations en direct et des conseils
 - **Centre d'aide** : un lien vers la liste de courts articles d'aide sur les fonctionnalités plus avancées de l'application.

Paramètres et gestion du compte

- Depuis l'accueil, appuyez sur l'icône «  » en bas
- Dans le menu, vous pouvez ajuster vos informations personnelles et d'autres paramètres de l'application
 - Appuyez sur « **Profil** » pour modifier les informations personnelles et changer votre mot de passe
 - Appuyez sur « **Organisation** » pour ajouter un logo et définir le nom/l'adresse et d'autres informations à afficher dans vos rapports personnalisés.
 - Appuyez sur « **Utilisateurs** » pour ajouter d'autres médecins/personnel médical qui utiliseront ce compte (le nombre d'utilisateurs dépend du niveau de licence)
 - Appuyez sur « **Paramètres** » pour choisir la langue, les unités de mesure, définir la fréquence d'échantillonnage, activer/désactiver les effets sonores.
 - Appuyez sur « **Addons** » pour activer ou connecter l'une des extensions d'application supplémentaires. Pour utiliser ces fonctionnalités, un compte distinct auprès de ces fournisseurs peut être nécessaire
 - Appuyez sur « **Modèle** » pour activer ou modifier votre schéma de déverrouillage
 - Appuyez sur « **Cloud** » pour vérifier l'état actuel de la connexion et/ou télécharger manuellement les mesures locales
 - Appuyez sur « **Plan d'abonnement** » pour afficher votre niveau d'abonnement actuel et consulter la politique de confidentialité et les conditions générales.
 - Appuyez sur « **Contactez-nous** » pour vous connecter au support client
 - Appuyez sur « **Informations de confidentialité** » pour consulter les documents juridiques et vérifier la version de l'application.

Fonctionnalités supplémentaires de l'application

Bilans personnalisés

Synthétisez les résultats de vos rééducations avec le module d'export multiple..

Activity	Left	Deficit (%)	Right
Sitting Knee Extension RPT Phase1	158	10.1%	14.2
Stair Steps at 90° Forward	105	10.4%	19.7
Ratio	0.80	0.0%	0.82

<p>Sports Physio America 273 Main Street Tel: 4375533568 e-mail: sportphysio@gmail.com</p>	<p>Kinvent Karl Wilmanns Health Signature</p>
---	--

K-aapture

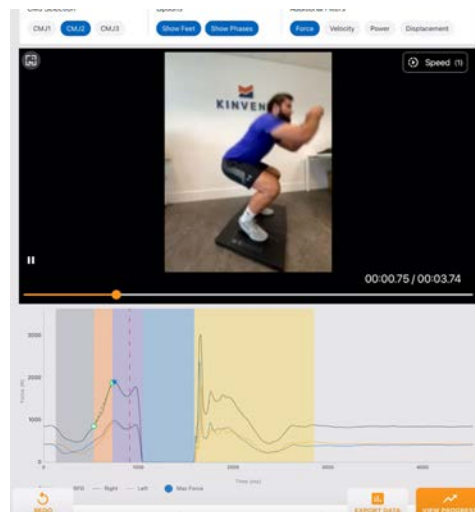
Filmez le mouvement de votre patient synchronisé avec toutes les évaluations de KINVENT Physio. Effectuez des analyses qualitatives et intégrez-les dans vos bilans.

MyKinvent

Rendez le patient acteur de sa rééducation en lui donnant accès à ses données.

KINVENT Connect

Centralisez toutes vos données au même endroit et accédez-y depuis n'importe quel terminal : mobile, tablette, ordinateur...



Historique des versions de l'application KINVENT Physio

Les fonctionnalités nouvellement introduites sont disponibles **audacieux**

ID	Date	Changements
2.11.2	9 août 2024	- Améliorations globales de la stabilité de l'application
2.11.1	7 août 2024	- Ajout de la prise en charge de la création d'une activité personnalisée à l'aide de 2 capteurs K-Myo - Correction d'un problème avec l'affichage CoP lors de l'utilisation de capteurs deltas - Correction d'un problème d'affichage des angles dans le graphique linéaire de l'activité de squats avancés - Améliorations globales de la stabilité de l'application
2.11.0	23 juillet 2024	Introduction de l'activité du mode Flex. Réalisé avec les capteurs K-Deltas, vous pouvez maintenant démarrer l'enregistrement et le système détectera automatiquement les événements de saut. Introduction de la possibilité de personnaliser les rapports de test avec les statistiques préférées Amélioration considérable de l'expérience d'exécution d'un protocole ou d'un programme Amélioration considérable des performances de l'écran de la liste des patients Correction d'un problème provoquant le crash des jeux lors de l'exécution sur un MacBook Augmentation de la limite des activités préférées Améliorations globales des performances et de la stabilité de l'application
2.10.1	12 juillet 2024	Correction d'un problème concernant les valeurs relatives dans les rapports de saut Correction des KPI en résumé par phase sur les rapports de saut, pour afficher les données du représentant sélectionné et non la moyenne.
2.10.0	6 juillet 2024	La fonctionnalité MyKinvent est désormais gratuite ! Amélioration des capacités de partage de protocole. Il est désormais plus facile d'accepter les biens partagés Introduction de nouvelles activités option non audible Amélioration de l'interface utilisateur de plusieurs écrans Correction de problèmes concernant l'exportation PDF de plusieurs activités Correction du problème où le son en atteignant une cible était Plusieurs améliorations et optimisations des performances des applications
2.9.0	15 juin 2024	Amélioration considérable des algorithmes d'analyse Jump Introduction du protocole S-Starts Correction d'un problème avec plusieurs titres d'exportation et d'exercice
2.8.1	8 juin 2024	Paramètres introduits pour différentes acquisitions de fréquences avec des capteurs Correction d'un problème avec l'exportation PDF des évaluations Jump Correction d'un problème lors du partage d'un protocole Correction d'un problème avec le calcul du résultat K-Starts Améliorations et optimisations globales des performances de l'application
2.8.0	2 juin 2024	Introduction des formulaires VISA Amélioration de la gestion des événements dans l'écran du calendrier

		<p>Introduction d'un temps de repos entre les sessions de jeux asymétriques Correction d'un problème lors de la duplication de protocoles ou d'activités Améliorations globales de l'application et optimisations des performances</p>
2.7.1	29 avril 2024	Correction d'un problème avec les jeux et certaines versions iOS
2.7.0	23 avril 2024	<p>Ajout du COP total dans l'export CSV Correction d'un problème avec le clavier apparaissant dans de grandes zones de défilement Correction d'un problème avec les jeux et le capteur K-Myo Correction de plusieurs problèmes d'interface utilisateur avec les rapports Corrections de bogues globales et modifications des performances de l'application</p>
2.6.2	18 avril 2024	Correction d'un problème d'interface avec K-Myo lors de l'exécution d'une activité.
2.6.1	8 avril 2024	<p>Introduction d'une nouvelle liste de formulaires, l'échelle d'évaluation fonctionnelle pour les blessures aiguës aux ischio-jambiers Amélioration de la fonctionnalité de partage de protocole pour prendre en charge les activités intégrées Correction d'un problème avec le test Repetition Count et l'export PDF Correction d'un problème avec les rapports K-Myo</p>
2.6.0	29 mars 2024	<p>Amélioration considérable du partage d'activités et de protocoles personnalisés Correction d'un problème avec les exportations de groupe Correction d'un problème avec l'exportation CSV de diverses activités- Amélioration globale de l'interface utilisateur Améliorations globales des performances et de la stabilité</p>
2.5.2	17 mars 2024	Résoudre un problème provoquant le crash de l'application
2.5.1	15 mars 2024	<p>La fonctionnalité de partage a été améliorée. Vous pouvez désormais partager des activités personnalisées ! Correction d'un problème où les images d'un protocole partagé ne s'affichaient pas Correction d'un problème avec différentes unités dans le rapport des ischio-jambiers nordiques Correction d'un problème avec l'exportation CSV</p>
2.5.0	8 mars 2024	<p>Introduction de l'indice Force à 100 ms dans le rapport IMTP Ajout d'une meilleure prise en charge de la compatibilité avec le capteur K-Myo Amélioration des rapports du protocole K-Starts Modifications globales de la stabilité et des performances de l'application</p>
2.4.3	27 février 2024	Correction d'un problème de performances avec les rapports K-Myo
2.4.2	21 février 2024	Correction d'un problème dans l'écran de gestion du compte Correction d'un problème dans le rapport de l'évaluation de la force de préhension
2.4.1	15 février 2024	Introduction du partage de protocole ! Vous pouvez désormais partager des protocoles via de nombreuses applications différentes !

		Correctifs d'optimisation pour les jeux Amélioration de la traduction française
2.4.0	12 février 2024	Introduction de nouveaux tests de jeu ! Vous pouvez désormais vous entraîner en isométrique, en nombre de répétitions et en tempo avec tous vos cas de jeu préférés. Correction de problèmes avec la création de protocole personnalisé Correction d'un problème avec le capteur K-Move Modifications globales des performances et de la stabilité de l'application
2.3.1	29 janvier 2024	Correction d'un problème lors de l'exportation des résultats de groupe au format CSV Résoudre un problème avec le capteur K-Myo
2.3.0	22 janvier 2024	Présentation des formulaires K-Starts, réalisés par Reathletik Introduction d'un nouveau support d'intégration avec Smartabase Introduction de l'exportation du classement avec les formats PDF et CSV disponibles Amélioration des rapports sur les sauts Vous pouvez maintenant supprimer une photo de profil Introduction d'une nouvelle étude dans la bibliothèque Vous pouvez désormais ajouter et supprimer des patients de la session multi-patients Correction d'un problème avec l'orientation de la caméra Modifications globales des performances et de la stabilité de l'application
2.2.1	22 décembre 2023	- Correction d'un problème de configuration d'asymétrie dans plusieurs tests
2.2.0	21 décembre 2023	Améliore considérablement le flux de travail de création de programme Correction d'un problème avec le test de distribution statique sur une seule jambe. Correction d'un problème avec le processus de connexion
2.1.0	9 décembre 2023	Expérience grandement améliorée avec certains jeux Amélioration des rapports de la formation distribution Correction d'un problème avec la caméra et certains modèles d'appareils Modifications globales des performances et de la stabilité de l'application
2.0.0	15 novembre 2023	Amélioration de l'analyse des tests Jumps Les jeux Surf, Rugby et Breakout ont été améliorés Amélioration de la fonctionnalité du classement Vous pouvez désormais effectuer des évaluations de couple Amélioration de la connectivité Bluetooth pour les dernières mises à jour iOS Stabilité globale de l'application et améliorations des performances Amélioration de la vitesse globale de l'application
1.19.1	31 octobre 2023	Résoudre un problème concernant le processus d'inscription

Usage prévu

Le K-Myo est destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés pour aider à l'évaluation qualitative de l'activité musculaire.

Le K-Myo peut être utilisé par des professionnels de la santé dans des établissements de santé ou au domicile des patients. Le K-Myo de KINVENT doit être utilisé par du personnel familiarisé avec l'électromyographie et disposant de la formation appropriée.

K-Myo est

- Équipement électrique médical
- Équipement alimenté en interne (fonctionnant sur batterie)
- Avec pièce appliquée de type BF
- Opération continue
- Ne convient pas à une utilisation dans un environnement riche en oxygène

La durée de vie prévue en utilisation normale est de 5 ans



Remplacez l'appareil après la fin de la durée de vie prévue ou plus tôt si l'un des événements suivants se produit :

- instruction contraire ou
- les conditions de fonctionnement plus sévères que la normale ont entraîné une détérioration des caractéristiques essentielles ou
- si l'appareil est endommagé (par exemple, des fissures ou des dommages structurels).
- Voir le paragraphe pour les conseils de recyclage.

CONTRE-INDICATIONS

Le K-Myo est contre-indiqué dans les cas suivants :

- **Sur ou à proximité des blessures**
- **Avec les patients sujets à l'ostéoporose**
- **Sur ou à proximité des tissus brûlés**
- **Sur ou à proximité des yeux**
- **Sur ou à proximité des fractures**
- **Pour tout but autre que ceux indiqués**

MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS

Les informations de sécurité doivent être lues attentivement et comprises avant de commencer à travailler avec K-Myo.

AVERTISSEMENT

- **Prenez soin de la fixation ou du maintien solide de chaque capteur.**
- **Ne jetez pas le capteur K-Myo au feu.**
- **K-Myo contient des batteries lithium-polymère. Ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères**
- **Le K-Myo n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Gardez les capteurs au sec. Ne plongez pas le K-Myo ou ses accessoires dans l'eau.**
- **Le K-Myo et les accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas compatibles avec l'autoclave ou d'autres techniques de stérilisation. Ne pas autoclaver.**
- **Utilisez uniquement un bloc d'alimentation mural et un chargeur fournis par l'usine. L'utilisation d'un autre chargeur peut entraîner un choc électrique ou des dommages matériels.**
- **K-Myo n'est pas destiné à être utilisé lorsqu'il est connecté à une alimentation murale ou à un chargeur. N'essayez jamais d'utiliser l'instrument lorsqu'il est connecté au chargeur, car un choc électrique ou des dommages à l'instrument pourraient survenir.**

AVERTISSEMENT

NE PAS UTILISER SUR les patients allergiques à l'argent.

AVERTISSEMENT

NE PAS UTILISER sur une peau irritée ou sur des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENT

Arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil en cas d'irritation ou d'inconfort cutané se produit.

ATTENTION

- Utilisez l'appareil uniquement dans votre environnement existant pendant vos activités quotidiennes. N'utilisez pas l'appareil lors d'activités intenses ou irrégulières ou en dehors de votre environnement naturel, sauf indication contraire spécifique de votre médecin ou physiothérapeute.
- Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines lourdes lorsque vous portez l'appareil.
- Les utilisateurs présentant un handicap (ex. troubles neurologiques, ostéoporose), pouvant entraîner des contre-indications, ou les utilisateurs pour lesquels l'exercice peut être extrêmement dangereux, doivent prendre des précautions pour assurer leur sécurité lors de l'utilisation de l'appareil (ex. surveillance, etc.).

- N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est défectueux ou a été endommagé. N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même.
- Signalez tout changement dans votre état de santé lié au diagnostic ou au traitement à votre médecin ou physiothérapeute.
- Ne donnez pas, ne vendez pas, ne louez pas et n'autorisez pas l'utilisation de votre appareil à ou par une autre personne.
- Arrêtez immédiatement l'utilisation du système si des pièces sont endommagées ou si un changement dans les performances est observé.
- Arrêtez immédiatement l'utilisation du système si une réaction allergique est observée.
- Ne modifiez pas ce système sans autorisation écrite préalable du fabricant. Si ce système est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation continue et sûre du système.
- Consultez toujours votre médecin si vous avez un problème de santé et avant de commencer un programme.
- Consultez toujours votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous portez un stimulateur cardiaque ou un autre appareil implanté. Bien que plusieurs fabricants de stimulateurs cardiaques implantés affirment que le risque lié à l'utilisation simultanée est faible, il est indispensable de consulter un médecin connaissant le type et le modèle exact du dispositif implanté en question avant d'utiliser le système. Dans tous les cas, gardez le dispositif à au moins 15 cm (6") du dispositif implanté.
- N'utilisez pas l'appareil pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM), sauf autorisation expresse du personnel utilisant l'équipement IRM. La batterie à l'intérieur de l'appareil est sensible aux champs magnétiques.
- L'appareil n'est pas destiné à plusieurs utilisateurs si les conséquences d'une éventuelle contamination croisée peuvent être graves. Un nettoyage et une désinfection soigneux sont recommandés pour éviter les infections croisées en cas d'utilisation par plusieurs utilisateurs.
- Les parties conductrices de l'appareil ne doivent pas entrer en contact avec des parties conductrices, y compris la connexion à la terre de protection.
- Gardez l'appareil et toute partie du système hors de portée des enfants, des animaux domestiques ou des parasites lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de ce système pourrait en résulter.
- L'utilisation de ce système à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, ce système et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Si la température de stockage est inférieure à 0°C, laissez la température interne des parties du système se stabiliser pendant au moins 30 minutes avant utilisation. Attention à la condensation

- Si cette partie du système doit être utilisée dans un environnement sujet à l'accumulation de saleté, nettoyez régulièrement l'appareil. Pour le nettoyage, veuillez suivre les instructions fournies au paragraphe « Nettoyage ».
- Utilisez le système à au moins 30 cm (12") des sources de champs magnétiques de fréquence de ligne électrique, des équipements de communication radiofréquence et d'autres sources de signaux radiofréquence (tels que des radars ou des fours à micro-ondes).
- Si les résultats de mesure fluctuent en raison d'une forte source de perturbations radiofréquences à proximité, éloignez-vous davantage de la source des perturbations radiofréquences.
- Évitez d'utiliser le système à proximité de sources de perturbations électrostatiques. Ne pas utiliser à proximité d'une source de signal de 2,4 GHz, car des signaux forts peuvent affecter négativement les performances de la liaison radio.
- Avant chaque utilisation de l'appareil, vous souhaitez peut-être vérifier et confirmer que les pièces sont correctement fixées.
- Si un problème survient avec l'appareil, il vous est conseillé d'arrêter immédiatement son utilisation et de contacter immédiatement votre médecin ou votre médecin.
- Contactez le fabricant si une assistance est nécessaire pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou pour signaler une opération ou des événements inattendus.
- Le K-Myo ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés.
- Le K-Myo est un capteur médical. Les capteurs doivent être traités avec précaution. Ne laissez pas tomber, ne cognez pas, ne frappez pas ou soumettez les capteurs à des chocs violents. Assurez-vous d'avoir une prise ferme lorsque vous tenez les capteurs afin d'éviter une chute accidentelle du système qui pourrait endommager le capteur ou blesser le patient/l'opérateur.
- Non recommandé pour une utilisation à des températures extrêmes, une humidité élevée ou la lumière directe du soleil
- Assurez-vous que votre patient est capable de garder son équilibre tout en regardant l'écran pour éviter de tomber.
- Les capteurs ne contiennent aucune matière dangereuse. Pour obtenir des instructions d'élimination appropriées, consultez votre installation locale de gestion des déchets. Le recyclage des déchets électroniques doit être utilisé lorsque cela est possible.
- Ne réparez pas la batterie pendant son utilisation avec un patient.
- Ne démontez ou ne modifiez jamais le système à l'aide d'accessoires non spécifiquement approuvés par KINVENT Biomécanique, LLC, cela annulerait la garantie et réduirait l'immunité aux interférences électromagnétiques, ou augmenterait les émissions électromagnétiques et entraînerait un mauvais fonctionnement.
- Ne placez rien K-Myocomposants sur des surfaces instables ou sujettes à des vibrations.

- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM. K-Myo a besoin être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans ce manuel.

Pièces remplaçables

- Titulaire
- Les bretelles
- Accessoires

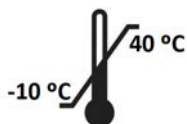
Conditions générales d'exploitation

Environnement d'exploitation

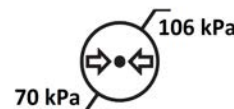
K-Myo doit être utilisé à l'intérieur. K-Myo doit être utilisé uniquement dans des pièces propres et sèches avec des sols nivelés. Assurez-vous d'avoir suffisamment d'espace autour de vous lorsque vous l'utilisez.

Stockage, emballage et transport

Température:
-10 °C à 40 °C
(14 °F à 104 °F)



Pression :
70kPa à 106kPa



L'humidité de l'air:
30 % à 75 %



Lorsqu'il n'est pas utilisé, veuillez le ranger dans la pochette de protection.

Si le K Myo est stocké pendant plus de 30 jours, vérifiez le niveau de la batterie et rechargez-la si nécessaire avant de l'utiliser.

 **ATTENTION**

Veuillez respecter les conditions de stockage et ne jamais les stocker dans une automobile sauf lors de leur transport.

Étalonnage

K-Myo vous donne des mesures de l'activité musculaire. K-Myo est déjà calibré, pour le rendre prêt à l'emploi dès la sortie de la boîte.

Nous recommandons que le produit soit testé pour l'étalonnage au moins une fois par an dans des conditions normales d'utilisation ou plus tôt dans des conditions et une utilisation sévères.. K-Myo ne sont pas réparables par l'utilisateur et n'incluent pas de manuel d'entretien. Pour plus d'informations sur l'étalonnage ainsi que pour les exigences particulières, veuillez contacter votre K-MyoMarchand.

Nettoyage

AVIS

Le paragraphe de nettoyage doit être lu attentivement et compris avant de commencer les travaux de nettoyage.

K-Myo doit être nettoyé après chaque utilisation. Le nettoyage et la désinfection du K-Myo peuvent être effectués par l'opérateur du système ou par le patient/utilisateur.

Pour nettoyer le boîtier du K-Myo, utilisez un chiffon humide imbibé d'eau ou d'un détergent doux. Si la saleté est persistante, frottez la surface du K-Myo avec un chiffon imbibé de désinfectant à base d'éthanol ou de solvant alcoolique à 70 %. N'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs tels que l'acétone.

Pour les taches plus persistantes et pour désinfecter le K-Myo **Des désinfectants de niveau faible ou intermédiaire doivent être utilisés (par exemple, des lingettes alcoolisées). Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer les pièces en plastique, privilégier les mélanges d'alcool**

N'utilisez pas d'objets qui pourraient endommager ou rayer la surface.

Si l'intérieur du K-Myo est contaminé, contactez votre distributeur local ou directement l'assistance KINVENT.

AVERTISSEMENT

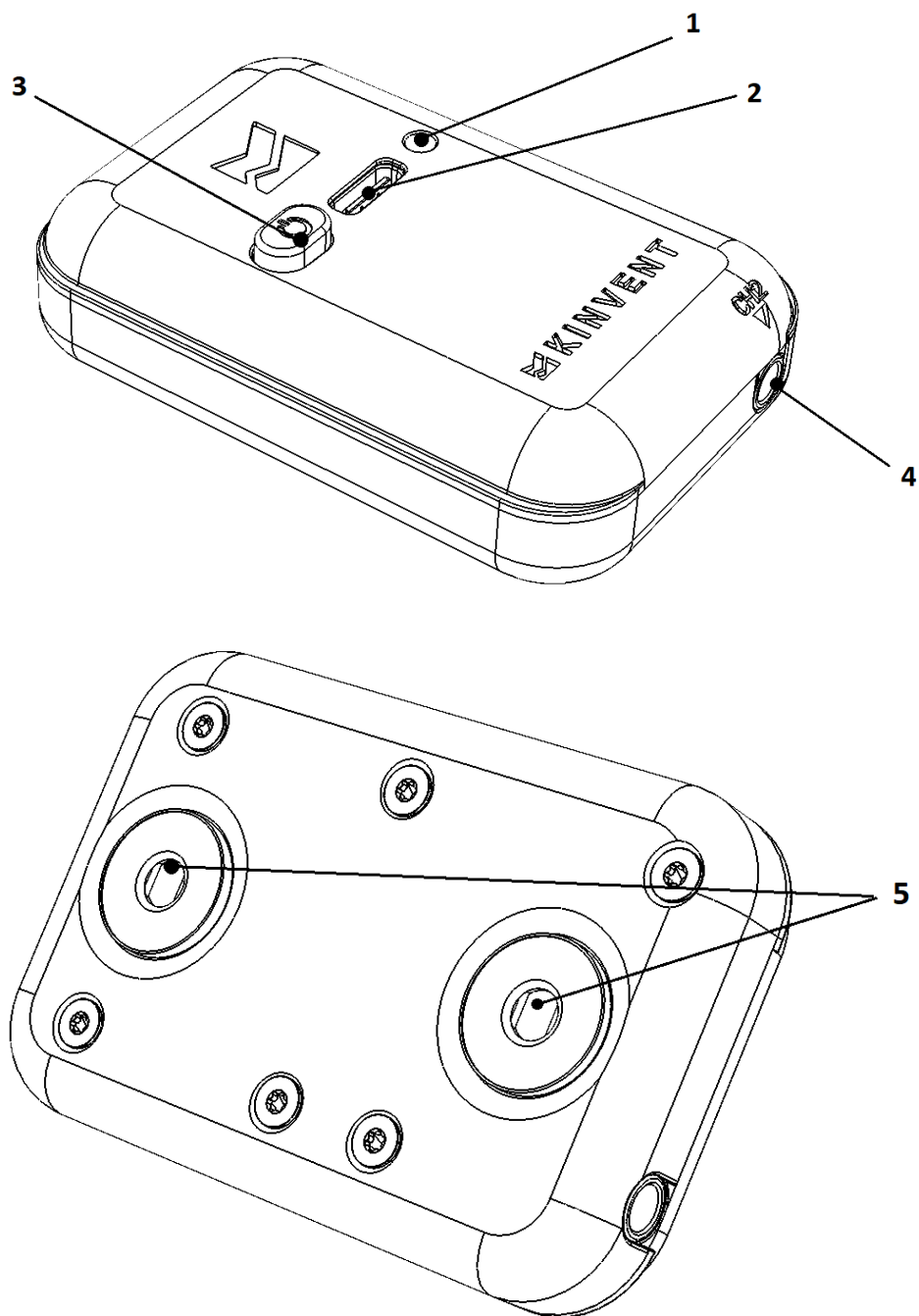
Un nettoyage et une désinfection soigneuse par l'opérateur sont recommandés entre les utilisations pour éviter une infection croisée en cas de port par plusieurs utilisateurs ou patients. Désinfecter avant et après chaque utilisation. Laisser sécher les désinfectants avant de les utiliser. Ne pas porter par plusieurs utilisateurs si les conséquences d'une contamination croisée peuvent être graves.

AVIS

Des désinfections répétées avec un désinfectant à base d'éthanol peuvent à la longue provoquer un vieillissement et une décoloration de l'étui utilisé. La décoloration n'affecte pas l'utilisation en toute sécurité. Si des fissures ou des dommages structurels sont observés, remplacez l'appareil .

Interface

- 1- LED multicolore
- 2- Port USB-C pour le chargement
- 3- Bouton orange, commande « ON »
- 4- Prise jack 3,5 mm pour connecter des câbles externes au canal 2
- 5- Connecteur encliquetable pour électrodes du canal 1



Voyant LED

- Quand l'appareil est branché via USB, l'appareil s'allume (LED clignote **VERT**) et commence à charger la batterie interne.
- L'appareil va s'éteindre au bout de 10 minutes s'il n'est pas connecté sur l'application. La batterie continuera à charger, ce qui est indiqué par la lumière **ORANGE** clignotante.
- Quand la batterie atteint la charge complète, la lumière devient **BLANCHE** continue. Si l'appareil est débranché, il va se rallumer.
- L'appareil peut être allumé en branchant le câble USB ou en appuyant sur le bouton orange. Le voyant clignote **VERT**.
- Quand la connexion Bluetooth est réussie, le voyant clignote **BLEU**.
- Si la batterie est faible, une lumière **ROUGE** clignote trois fois toutes les 5 secondes. La portée sans fil risque d'être affectée si l'appareil est en cours de fonctionnement dans cet état.
- L'appareil s'éteint si le niveau de la batterie est inférieur à 1 %.
- Il suffit d'appuyer une fois sur le bouton pour afficher le niveau de la batterie avec des lumières couleur **rouge, jaune, ou vert** selon le niveau de charge.

Visuel	Fonctionnalité LED	Explication	Action demandée
	LED ÉTEINT	Appareil ÉTEINT	Appuyez sur le bouton pour allumer le capteur
	LED clignote VERT	Appareil ALLUMÉ	Fonctionnement normal - Le capteur est prêt à se connecter
	LED clignote BLEU	Appareil Connecté	Le capteur est connecté à l'application (tablette/téléphone)
	Lent clignotement ORANGE du LED	En cours de chargement	Aucun - le capteur continuera à se charger jusqu'à ce qu'il soit plein
	BLANC continu du LED	Fin de chargement	La batterie interne est à 100 %, veuillez retirer le câble de charge
	LED clignote ROUGE trois fois	Batterie de l'appareil à faible niveau (<10 %)	Veuillez charger le capteur

Action	Comportement des LED	Explication
Appuyez une fois sur le bouton	Couleur LED allumée fixe Vert, Jaune ou Rouge	État de charge de la batterie Vert : 71 to 100% Jaune : 31 to 70% Rouge : <30%
Bouton enfoncé une fois pendant un "écran de démarrage" dans l'application	Couleur LED allumée fixe Vert, Jaune ou Rouge	Commencera également l'entraînement/l'exercice sélectionné ou changera de côté en fonction du message de l'application



K-Myo

Description

K-Myo est utilisé pour l'évaluation de l'activation d'un muscle lors de l'entraînement. K-Myo mesure qualitativement l'effort musculaire provoqué pendant l'entraînement

Avantages

K-Myo est un outil d'électromyographie qui mesure le biopotential et vous donne un biofeedback en temps réel sur votre tablette ou smartphone via l'application Kinvent Physio. Ainsi, vous pouvez fixer

des objectifs de force à votre patient et le motiver tout au long du processus de rééducation. Vous suivrez ensuite les progrès de votre patient grâce à la base de données interactive Kinvent Physio.

Données d'utilisabilité

Indication médicale envisagée :

Pour l'évaluation de différents niveaux d'activation musculaire

Population de patients prévue

Adolescents jusqu'à la gériatrie, en bonne santé ou pré/post-opératoire uniquement avec l'accord du médecin pour la rééducation.

Partie du corps ou type de tissu destiné à ou ayant interagi avec :

Site : Zones externes, généralement les bras, les mains, le torse, la tête, les jambes, les pieds

Condition : Normale, pas d'abcès ni de plaie.

Contact direct via des pastilles métalliques (argentées) ou des pastilles de type gel

Profil d'utilisateur prévu :

Le K-Myo doit être utilisé par un professionnel de santé qualifié. L'utilisateur doit avoir reçu une formation suffisante sur les procédures cliniques pour obtenir des mesures fiables.

Environnement d'utilisation prévu:

Hôpital ou autre environnement de pratique médicale.

Principe de fonctionnement:

K-Myo est équipé d'un convertisseur électronique qui mesure les signaux d'activation musculaire dans la gamme mV et les amplifie pour qu'ils soient mesurés.

Caractéristiques techniques

Dimensions et poids

Poids	37 g / 1,30 oz avec support Appareil de 30 g / 1,05 oz uniquement
Dimensions (H x L x L)	<p>Métrique : 60 x 40 x 16,5 mm Avec support 64 x 57 x 16,5 mm</p>
Canaux	2 (1 interne, 1 externe via jack 3,5 mm) Le canal externe contient un canal de polarisation
Gagner	Logiciel sélectionnable 6,8,12,24
Fréquence d'acquisition	1000Hz
Caractéristiques écologiques	Mode "sommeil" auto-activé après 10 minutes.

Données électriques et de communication

Technologie radio	Bluetooth basse consommation 5.1
Source de courant	Batterie Li-Po 1 cellule 3,7 V 200 mAh
Puissance de sortie rayonnée	Max.10 mW
Fréquence de transmission sans fil	Bande 2,4 GHz 2402-2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8,6 dBm
Portée sans fil	Jusqu'à 40 mètres / 44 yd
Contient l'identifiant FCC	2AAQS-ISP1807
Contient l'identifiant IC	11306A-ISP1807
Plage différentielle d'entrée	750 mV (à 6 gains), 187 mV (24 gains)
Protection d'entrée	ESD 12kV, limitation de courant
ADC, échantillonnage et bande passante	CAN 24 bits, jusqu'à 2000 Hz, Bande passante 10-1061 Hz Canal 1 Bande passante 0-1061 Hz Canal 2 (utilisation d'un câble de polarisation externe)
Batterie	12h d'autonomie, 2h pour la recharge
Exigences minimales	Android 10.0+ ou iOS 12.0+, Bluetooth Low Energy

Commencer

Sur la surface supérieure du capteur se trouvent : un port USB-C utilisé pour le chargement, un indicateur LED pour l'état de fonctionnement/état de chargement et un bouton-poussoir.

Vous pouvez charger votre capteur K-Myo via le câble USB A vers USB C fourni ou avec n'importe quel câble de chargement USB-C. Le capteur est fourni avec l'alimentation USB médicale CEI 60601 appropriée. Si un autre chargeur est utilisé, assurez-vous qu'il répond aux exigences minimales de sécurité médicale et en cas de doute, n'utilisez pas le capteur lorsqu'il est branché/en charge.

AVERTISSEMENT

Désinfectez K-Myo avant utilisation. Des désinfectants de niveau faible ou intermédiaire doivent être utilisés (par exemple, des lingettes alcoolisées). Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer les pièces en plastique, privilégier les mélanges d'alcool

Appuyez sur le bouton de mise sous tension orange du K-Myo. Le voyant commence à clignoter en vert. Votre capteur est allumé ! Votre capteur s'éteindra après 10 minutes sans connexion Bluetooth ou sans connexion à une application.

Une fois le capteur allumé, sélectionnez l'activité du capteur K-Myo dans la page d'accueil. A cette étape, le K-Myo est connecté et la LED commence à clignoter en bleu.

AVIS

Pendant que votre K-Myo se connecte, ne touchez pas les câbles EMG.

Accessoires

Le K-Myo est fourni avec les accessoires suivants

- Sangle et support



- Patches à usage unique avec connecteur à pression
Ø 35 mm

Électrode adhésive Kendall EKG H135SG -
diamètre de l'électrode 24 mm
50 électrodes par sachet
Capteur Ag/AgCl - intégré dans un hydrogel
liquide adhésif et conducteur
Le matériau de support est en mousse
(adhésif) - adapté aux patients en sueur
Bonne force d'adhérence à long terme -
L'expérience a montré qu'il est très
approprié pour une utilisation dans les
laboratoires du sommeil pour l'EKG, l'EOG et
l'EMG.

RÉF : 31.1355.21



- Coussinets à pression AgCL multi-usages



- Triple sangle réutilisable avec câbles et prise jack 3,5 mm à utiliser avec le canal secondaire (CH2)
 - Canaux gauche, droit et biais



- Câbles EMG avec 3 connecteurs encliquetables et une prise jack 3,5 mm à utiliser avec le canal secondaire (CH2)
 - Caoutchouc en silicone
 - Blindé
 - Connecteur prise téléphonique 3,5 mm
 - Longueur : 80 cm ou 60 cm
 - Canaux gauche, droit et biais



Contenu du package commercial

L'Utilisateur recevra :

- K-Myo
- Adaptateur secteur de qualité médicale avec USB-A pour le chargement
- Câble de chargement/données USB-C vers USB-A
- Cartes de démarrage rapide en EN/ FR /ES
- Manuel de l'Utilisateur

La batterie n'est pas amovible, elle est déjà installée dans l'appareil

Vendu séparément

- Pack d'accessoires avec 1x support, 100 patches, 1 sangle réutilisable, 1x jeu de cordons EMG, 2x snap pads réutilisables

Préparation à la mesure et bonnes pratiques

- Assurer un bon contact électrode/peau. L'utilisation des électrodes en gel fournit un signal de meilleure qualité et réduit les sources de bruit indésirables et les changements de position ou les contacts sporadiques dus aux débris, aux cheveux ou à la saleté. Si un signal amélioré est nécessaire, la zone doit être rasée et la peau nettoyée et désinfectée pour éliminer la sueur d'huile et la saleté.
- Un taux d'échantillonnage de 1 000 Hz est recommandé
- La longueur du fil externe doit être minimisée (en cas d'utilisation de Ch2) car la tension EMG est très faible. Le moteur ou les lignes électriques provoqueront des interférences (50/60 Hz). Un filtrage coupe-circuit secteur est appliqué par défaut sur le signal pour réduire l'effet, mais il est recommandé de rester à au moins quelques mètres de ces sources.
- Les fils doivent être sécurisés pour réduire le bruit dû au mouvement ainsi que le risque de chute/trébuchement pendant le mouvement.

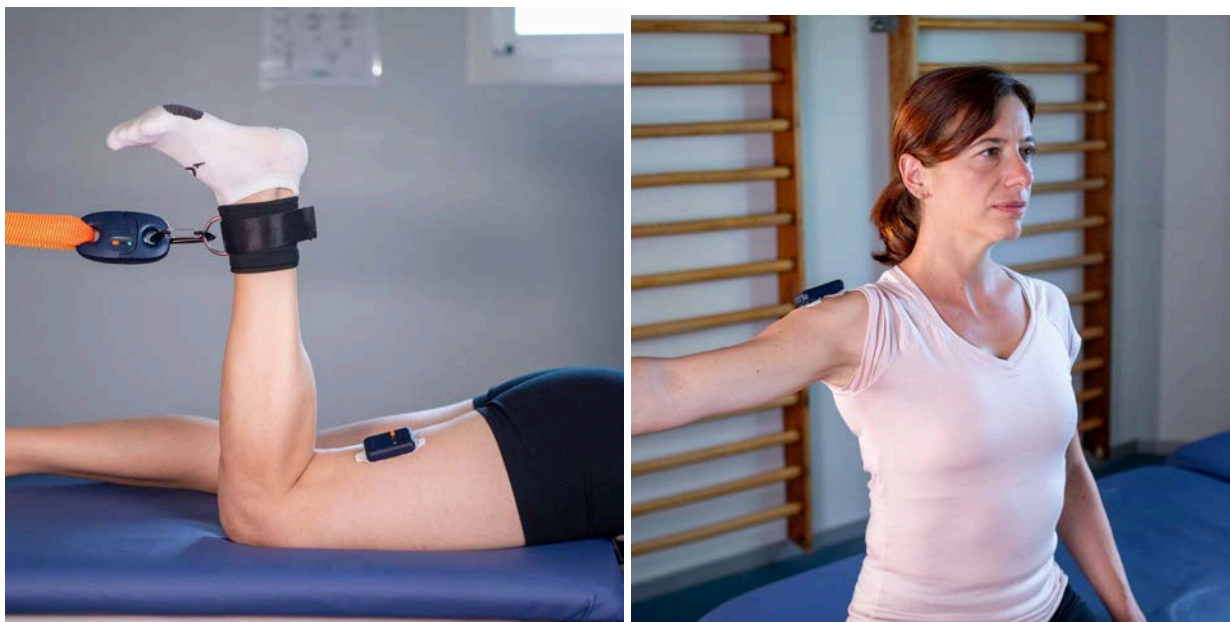


Figure 1 (à gauche) utilisation avec lien sur les ischio-jambiers, (à droite) utilisation avec ceintures sur l'épaule

Évaluations disponibles	Muscle	Appareil
Extension de jambe / Contraction isométrique	Évaluation des quadruples	K-Myo
Flexion des jambes / Contraction isométrique	Évaluation des ischio-jambiers	K-Myo
Poignée	Évaluation des fléchisseurs	K-Myo
Enlèvement de l'épaule	Évaluation des deltoïdes	K-Myo
Extension des jambes	Évaluation des quadruples	K-Myo + K-Pull
Flexion des jambes	Évaluation des ischio-jambiers	K-Myo + K-Push
Enlèvement de l'épaule	Évaluation de l'épaule	K-Myo + K-Push
Poignée	Évaluation du brachioradial	K-Myo + K-Grip

Dépannage

En cas de difficultés lorsque le système est en cours d'utilisation, vérifiez si le problème apparaît dans la liste suivante. Pour de l'aide supplémentaire, reportez-vous au site KINVENT Help Center; [Kinvent.link/quickstart](https://kinvent.link/quickstart) ou allez sur le Kinvent Physio app, menu assistance "support".

Difficultés avec l'appareil

Problème	Quoi faire ?
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Branchez l'appareil grâce à un chargeur et un câble USB en état opérationnel et chargez l'appareil pendant 30 minutes au minimum. Branchez et débranchez le câble USB : une lumière orange ou verte devrait s'afficher dans un court délai. 2. Appuyez sur le bouton ON/OFF jusqu'à ce que vous entendiez et ressentiez un « clic ». 3. Si vous pensez que l'appareil est en panne, contactez votre distributeur ou rendez-vous sur notre site web pour le régime de remplacement ou contactez-nous directement à travers le menu assistance K-Physio.
Lorsque l'application n'est pas en cours d'utilisation, l'appareil conserve le LED bleu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que l'application est éteinte. Android : Maintenez appuyé le bouton « Accueil » ou appuyez sur le bouton « Applications récemment utilisées » afin de visionner la liste d'applications en cours d'utilisation. Pour fermer l'application, balayez vers la gauche ou la droite. 2. Désactivez le Bluetooth sur votre tablette ou smartphone. 3. Appuyez sur le bouton ON/OFF pendant 5 secondes pour forcer le système à s'éteindre.
L'appareil ne s'éteint pas automatiquement après 10 minutes d'inactivité	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez si une connexion active est allumée (indiqué par un voyant bleu), fermez l'application et éteignez le Bluetooth. Facultatif : appuyez sur le bouton ON/OFF pendant 5 secondes pour forcer l'appareil à s'éteindre. 2. Vérifiez qu'il n'y a aucune charge exercée sur l'appareil. 3. Si le problème persiste, vous pouvez vous servir des instructions à l'écran de l'application pour remettre l'appareil à zéro.
Un message d'erreur s'affiche lors de la calibration.	<ol style="list-style-type: none"> 1. En même temps que vous vérifiez qu'il n'y a aucune charge exercée sur l'appareil, fermez l'application et réessayez. Pour les K-Force Plates/K-Deltas, vérifiez que la surface est plate et que la base entière de l'appareil est à même le sol et n'est pas déséquilibrée. Pour le K-Move, veuillez ne pas déplacer/heurter l'appareil lors de la calibration. 2. Contactez KINVENT pour programmer une calibration. La calibration devrait être effectuée de manière annuelle ou plus fréquemment si des conditions spéciales s'appliquent.

Une pièce est endommagée/ perdue

1. Veuillez contacter KINVENT afin d'obtenir une pièce de rechange.

Difficultés de connexion

Symptôme	Actions
L'appareil est allumé mais ne se connecte pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que votre smartphone ou tablette est compatible avec l'application Kinvent Physio. 2. Vérifiez si les fonctions de Bluetooth et de localisation sont activées sur votre tablette ou smartphone. 3. Vérifiez que l'appareil est chargé. Appuyez sur le bouton : le voyant LED devrait s'allumer. Appuyez dessus une deuxième fois afin de faire afficher la lumière continue qui indique le niveau de charge de la batterie. La lumière doit être verte ou orange. 4. Redémarrez l'application. Pour Android : maintenez appuyé le bouton « Accueil » ou appuyez sur le bouton « Applications récemment utilisées » afin de visionner la liste d'applications en cours d'utilisation. Pour fermer l'application, balayez vers la gauche ou vers la droite. 5. Redémarrez votre tablette ou smartphone. 6. Vérifiez que votre appareil se trouve à proximité (dans l'idéal, dans un rayon de 5 m) de votre tablette ou votre smartphone. 7. Ne pas coupler manuellement l'appareil K-Sensor/K-Myo dans les paramètres Bluetooth de votre tablette ou smartphone. Le cas échéant, veuillez découpler immédiatement.
Perte de connexion avec l'appareil pendant l'entraînement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ne branchez pas le USB-C de l'appareil sur un ordinateur ou un smartphone pour le recharger pendant l'entraînement. Utilisez uniquement le chargeur USB fourni ou équivalent.
Lors de la connexion, l'application affiche un cercle gris ou rouge sur l'appareil.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez éteindre l'appareil et réessayez. 2. Vérifiez que vous êtes dans la portée de l'appareil lors de l'utilisation. 3. Les spécifications officielles de Bluetooth précisent que sept est le maximum d'appareils Bluetooth qui peuvent être connectés à la fois. Cependant, trois ou quatre appareils (en fonction de l'appareil) est une limite pratique. Veillez à ce qu'il n'y ait aucun autre appareil Bluetooth (écouteurs/haut-parleurs, etc.) connecté.

**Le LED vert
clignote même
après la
connexion.**

1. Dans l'application, utilisez le menu d'enregistrement d'appareil afin de vérifier que vous utilisez le bon appareil, en identifiant le nombre de séries qui correspond à l'appareil en utilisation. Il est possible qu'un autre appareil soit à proximité.
2. Vérifier si d'autres appareils sont à proximité. Laissez-les s'éteindre automatiquement, ou éteignez-les manuellement.
3. Pour les K-Plates/K-Deltas, veuillez vérifier que les deux parties (droit et gauche) de l'appareil sont présentes et allumées.

Information légale

Conditions de garantie

La garantie ne s'applique pas si le produit :

- est utilisé avec des produits non compatibles
- est utilisé à des fins commerciales, telles que la location
- est modifié
- est endommagé par accident, mauvais usage, usure, ou toute autre cause qui n'est pas liée à la défectuosité des matériaux de manufacture.

Une preuve d'achat valide sous forme d'acte de vente ou reçu doit être fourni afin de bénéficier des services de garantie.

KINVENT décline toute responsabilité pour une perte de données, de revenus, ou toute autre perte ou dommage souffert par le client final.

Union européenne

K-Myo est garanti pour ses produits électroniques et tous les composants mécaniques pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat lorsqu'il est utilisé conformément au présent manuel. KINVENT est en mesure de remplacer gratuitement un dispositif K-Myo couvert par la garantie. La garantie est invalide en cas de modification ou de remplacement de tout composant dans un dispositif K-Myo fait sans l'autorisation de KINVENT ou sans l'autorisation d'un distributeur de K-Myo autorisé par KINVENT. KINVENT ne garantit pas un résultat thérapeutique lors de l'utilisation d'un K-Myo. Vous devez contacter KINVENT ou votre revendeur autorisé pour recevoir une autorisation de retour et les instructions d'expédition.

Autres pays

K-Myo est garanti pour ses produits électroniques et tous les composants mécaniques pendant une période de 1 an à compter de la date d'achat lorsque ceux-ci sont utilisés conformément au manuel d'utilisateur présent. KINVENT peut procéder à remplacer gratuitement un K-Myo couvert par la garantie. La garantie est invalide dans le cas de modification ou remplacement de tout composant dans un dispositif K-Myo fait sans l'autorisation de KINVENT ou un distributeur K-Myo autorisé. KINVENT ne garantit pas un résultat thérapeutique lors de l'utilisation d'un K-Myo. Vous devez contacter KINVENT ou votre revendeur autorisé pour recevoir une autorisation de retour et les instructions d'expédition.

Obligations de l'Utilisateur

Sauf en cas de dommage ou de défaut imputable à KINVENT Biomécanique, l'utilisateur ne pourra faire aucune réclamation à l'encontre de KINVENT ou de ses filiales pour tout produit ou composant endommagé ou défectueux. L'utilisateur doit examiner attentivement l'état des produits dès leur réception.

Si les instructions données par KINVENT Biomécanique concernant le stockage, l'installation et la manipulation des produits ne sont pas respectées ou si des modifications sont apportées au produit, si des composants sont remplacés ou si des consommables sont utilisés qui ne sont pas conformes aux spécifications d'origine, toute garantie les droits sont perdus à moins que l'utilisateur ne soit en mesure de réfuter toute affirmation selon laquelle seule l'une de ces circonstances a causé le manquement.

Les défauts, les livraisons incorrectes, les quantités ou les dommages de transport doivent être signalés sans délai par l'utilisateur par écrit, par fax ou par e-mail (en cas de défauts immédiatement identifiables) aux distributeurs de KINVENT Biomécanique ou directement à KINVENT Biomécanique, sinon dans les deux semaines suivant la réception des produits au lieu de destination, en décrivant clairement le défaut ; à cet égard, il est nécessaire que l'utilisateur remplisse correctement ses obligations d'enquête et de notification.

Dans le cas où vous auriez besoin de retourner un ou plusieurs K-SENSOR/K-Myo, les capteurs et accessoires doivent être décontaminés et exempts de matériel infectieux afin d'être manipulés en toute sécurité dans un laboratoire de sécurité non biologique (voir les instructions de nettoyage sur chaque capteur).

Le K-Myo doit être retourné dans son emballage d'origine. S'il n'est plus disponible, veuillez en informer le support ou le distributeur agréé.

Comment reconditionner pour un retour

- Emballez le capteur en l'emballage d'origine (ou papier bulle si l'emballage d'origine n'est pas disponible)
- Imprimez et remplissez le formulaire après-vente
- Mettez l'appareil avec le formulaire dans un colis
- Collez le bon de retour sur le colis et expédiez celui-ci

Sont considérés des signes de détérioration des matériaux :

- Rayures
- Pièces brisées en raison de chutes ou d'usages inappropriés
- Modification ou remplacement de tout composant
- Contact avec un environnement humide
- Immersion dans de l'eau
- Exposition à des températures extrêmes

Politique de services

Vous reconnaissez que chaque fois que votre produit K-Myo est desservi, ce service peut modifier vos paramètres ou entraîner une perte de données ou de certaines fonctionnalités. Sauvegardez vos données (qui sont stockées sur votre tablette ou smartphone) de manière régulière.

AVERTISSEMENT

K-Myo est un capteur médical. K-Myo doit être utilisé conformément au présent manuel d'utilisation et à ses recommandations. Ne pas le faire pourrait entraîner des blessures.

Les utilisateurs sont responsables de la manière dont ils s'entraînent et de la manière dont ils utilisent K-Myo. Les mouvements favorisés par K-Myo peuvent être associés à des risques de blessures.

Consultez régulièrement le site Web de KINVENT pour obtenir des informations disponibles sur les contre-indications, les risques ou les effets secondaires concernant K-Myo. KINVENT n'offre aucun conseil de traitement ni aucun diagnostic médical.

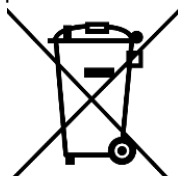
Si vous êtes actuellement sous traitement médicamenteux, blessé ou dans un état de santé délicat, consultez un professionnel qualifié avant d'utiliser tout K-Myo produit.

KINVENT ne garantit aucun résultat thérapeutique lors de l'utilisation de K-Myo.

Politique relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Cette section fournit des informations sur l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques par les utilisateurs dans l'Union européenne.

La directive européenne 2012/19/CE sur les DEEE impose une élimination appropriée des équipements électriques et électroniques lorsqu'ils atteignent leur fin de vie. Le symbole de la poubelle barrée d'une croix (voir ci-dessous) indique que ce produit ne doit pas être jeté avec les autres déchets ; il doit être apporté à une installation de traitement agréée ou à un point de collecte désigné pour recyclage, conformément à la législation locale. La collecte séparée et le recyclage des déchets d'équipements électroniques au moment de leur élimination contribuent à préserver les ressources naturelles et garantissent que le produit est recyclé d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.



KINVENT assume sa responsabilité conformément aux exigences spécifiques de recyclage des DEEE et, lorsqu'un produit de remplacement est fourni par KINVENT, propose le recyclage gratuit de ses équipements électroniques marqués DEEE en Europe. Si un produit de remplacement n'est pas acheté auprès de KINVENT, le recyclage peut être fourni sur demande moyennant des frais supplémentaires. Pour recycler les équipements électroniques, contactez votre distributeur local pour obtenir le formulaire de retour requis. Une fois le formulaire soumis, vous serez contacté par le distributeur soit pour demander des informations de suivi pour planifier la collecte des déchets électroniques, soit pour vous fournir un devis individuel.

Déclaration de conformité

K-Myo est:

Dispositifs médicaux de classe I selon l'annexe VIII du MDR 2017/745, règle 1, 9 et 13.

Le capteur K-Myo est un dispositif médical de classe II selon CFR Title 21 Part 882 Subpart F, Sec. 882.5050

Dispositif médicale de classe II selon Règle 10 du Règlement sur les instruments médicaux du Canada

K-Myo répondent également aux normes techniques suivantes, auxquelles la conformité est déclarée :

CEI 60601-1:2005, + AMD1:2012 +AMD2:2020	Appareils électromédicaux - partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-11:2015 + AMD1:2020	Appareils électromédicaux - partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : exigences pour les équipements électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile
60601-1-2:2014+A1:2020	Appareils électromédicaux - partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances

	essentiels. Norme collatérale : perturbations électromagnétiques. exigences et tests
CISPR 11:2015+ A1:2016+A2:2019	Émissions rayonnées Groupe 1, classe B
CEI 61000-3-2 : 2019+A1 : 2021,	Émissions de courant harmonique
EN 61000-3-3:2013 +A2:2021,	Fluctuations de tension et scintillement
CEI 61000-4-2:2008	Immunité ESD, ±8kV contact, ±2, ±4, ±8, ±15kV air
CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010,	Immunité aux champs rayonnés 80 MHz - 2,7 GHz, 10 V/m
CEI 61000-4-4:2012,	Immunité EFT/B
CEI 61000-4-5:2014 +A1:2017	Immunité aux surtensions
CEI 61000-4-6:2013,	Immunité RF conduite
CEI 61000-4-8:2009,	Immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle : 30 A/m 50 et 60 Hz
CEI 61000-4-11:2004 +A1:2017	Creux de tension

KINVENT K-Myo est conçu et fabriqué dans une usine certifiée selon les normes internationales suivantes :
 DANS LA NORME ISO 9001:2015


Les produits KINVENT sont soumis aux normes de qualité du système de gestion de la qualité selon la norme ISO 13485:2016.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le K-Myo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du K-Myo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Les appareils K-SENSORS/K-Myo utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le K-Myo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du K-Myo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils

	60601		
Électrostatique décharge (ESD) CEI-61000-4-2	contact ± 8kV 2, 4, 8, 15kV air	contact ± 8kV 2, 4, 8, 15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique.
REMARQUE UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le K-Myo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du K-Myo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3V/m 0,15 à 80 MHz 6V/mètre 0,15 à 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz 10V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	3V/m 0,15 à 80 MHz 6V/mètre 0,15 à 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz 10V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque des K-SENSORS/K-Myo, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{V_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \quad 800\text{ MHz à } 2.5\text{GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie</p>

			<p>maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la séparation recommandée distance en mètres (m).</p> <p>Intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique^a, doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--	---

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
 NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

^aLes intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le K-Myo est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le K-Myo doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de K-Myo
^bSur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à **DANS**₁ V/m.

Distances de séparation recommandées (en m) entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le K-Myo

Le K Myo est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du K-Myo peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le K-Myo, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Sortie maximale nominale puissance de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur			
	150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM	150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz

Watt		$d = \frac{12}{DANS_2} \sqrt{P}$	$d = \frac{12}{ET_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{23}{ET_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
dix	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE L'ENCEINTE contre les équipements de communication sans fil RF							
Fréquence d'essai (MHz)	Groupe (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380-390		Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470		Déviations FM +5 KHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	Bande LTE 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion	0,2	0,3	9	9

5500							
5785							

Informations FCC

K-Myo est un produit qui utilise certaines fréquences radio lorsqu'il est en usage. Tous les appareils K-Myo sont testés et jugés conformes aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à l'article 15 des règlements de la FCC.

Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Ces appareils génèrent, utilisent et peuvent émettre des fréquences radio et, si non installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune assurance que les interférences n'auront pas lieu dans une installation donnée. Si l'équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil sous et hors tension, l'utilisateur est invité à essayer un ou plusieurs des solutions suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise ou un circuit autre que celle où le récepteur est branché.
- Consulter votre revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour de l'aide.

Canada (EN/FR)

This sensor contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

1.This sensor may not cause interference.

2.This sensor must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the sensor.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1.L'appareil ne doit pas produire de brouillage.

2.L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter has been approved by Innovation, Science and Economic Development Canada to operate with the antenna types listed below, with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list that have a gain greater than the maximum gain indicated for any type listed are strictly prohibited for use with this sensor.

Le présent émetteur radio a été approuvé par Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, et dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour tout type figurant sur la liste, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

Japon

Le module Bluetooth a obtenu une certification de type, et est étiqueté avec son propre marque de conformité technique et numéro de certification, tel que requis, pour

conformer aux normes techniques réglementés par le Ministère des Affaires Intérieures et des Communications du Japon en vertu de la loi sur la Radio du Japon.

Numéro de certificat 020-200037, 201-190838/00

Suisse

Pour le marché suisse, notre gamme de produits est enregistrée auprès de swissmedic et notre représentant autorisé pour la Suisse (CH-REP) est Freyr Life Sciences GmbH.



Royaume-Uni

Pour le marché britannique, notre gamme de produits est enregistrée auprès de la MHRA et notre représentant autorisé pour le Royaume-Uni (UKRP) est I3CGLOBAL (Royaume-Uni) (Office 54, No.58 Peregrine Road, Hainault, IG63SZ, Angleterre).

Coordonnées

Pour toute information ou assistance, veuillez contacter :

www.k-invent.com

support@k-invent.com

6 Rue de Pommessargues,
34000 Montpellier, FRANCE

Mises à jour de documents

KM2023A_FR	2023-05-31	Version initiale
KM2023B_FR	2023-07-06	Icônes d'avertissement et d'avis, icône BLE, section Nettoyage, déclarations d'immunité et d'émissions, obligations de l'utilisateur
KM2023C_FR	2023-11-02	Avertissement et mise en garde réorganisés conformément au CER, classe USA et section ajoutée
KM2023D_FR	2024-09-23	Liste des IC du Canada, description de l'application et guides de base pour les mesures et l'utilisation et historique des versions. Ajout de recommandations en matière de cybersécurité. Ajout d'explications sur les icônes médicales. Changement de téléphone et d'adresse de l'entreprise, mise à jour du journal des modifications de l'application, version de l'application recommandée, exigences de la version Mac. Croquis de dimensions ajoutés, versions Android/iOS minimales requises mises à jour.



KINVENT

MEASURE . MOVE . PROGRESS