

Notice d'utilisation



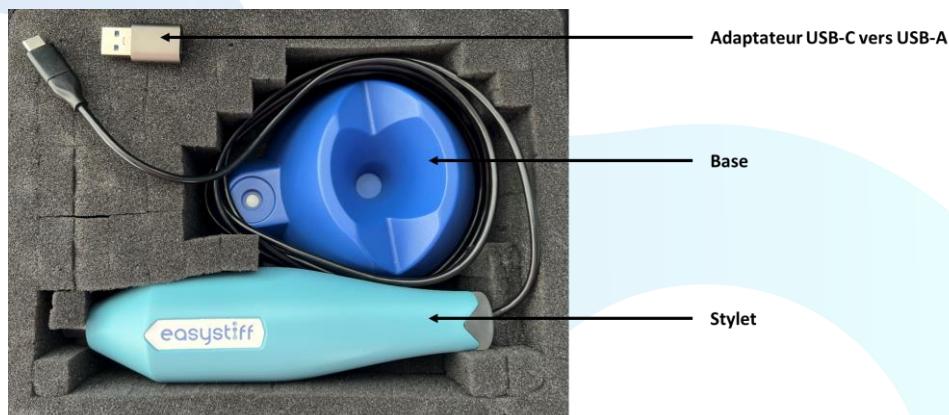
1 Fabricant

BIOMECA SAS

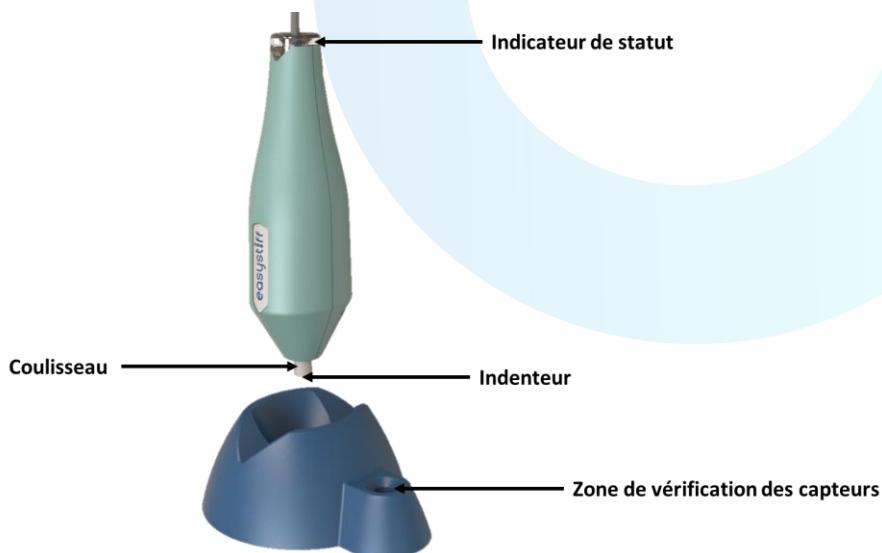
60F Avenue Rockefeller
69008 Lyon
FRANCE
+334 81 91 31 34
contact@easystiff.com

2 Contenu de la mallette

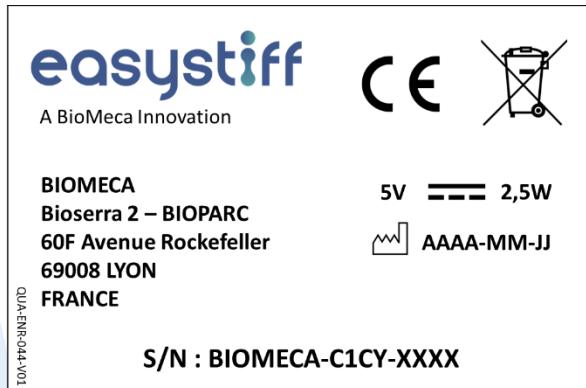
- 1 base d'accueil et de calibration
- 1 stylet de mesure
- 1 adaptateur USB-C vers USB-A



3 Description



4 Caractéristiques



Les caractéristiques du produit sont indiquées sur le stylet, sous sa base d'accueil et sur sa mallette de transport.

5 Principe technique

Le principe du dispositif EASYSTIFF¹ développé par la société BIOMECA² est basé sur l'application d'une déformation (principe de l'indentation) sur la zone d'intérêt. Cette déformation de 1.2 mm maximum permet de récréer une courbe de force sur un déplacement³.

La zone de peau à mesurer est déformée sur une surface inférieure à 2 mm². La déformation indolore permet de récolter les paramètres mécaniques de la peau et in fine d'extraire les données des différents compartiments cutanés (couche cornée, épiderme et derme). Les données récoltées sont ensuite analysées par l'application d'un algorithme propriétaire.

L'analyse par couche de la peau est réalisée en utilisant des extractions du module élastique sur des indentations données obtenues à partir de données bibliographiques ainsi que des données générées par les laboratoires de BIOMECA. Des validations de l'approche par déformations ont été réalisées par des simulations informatiques.

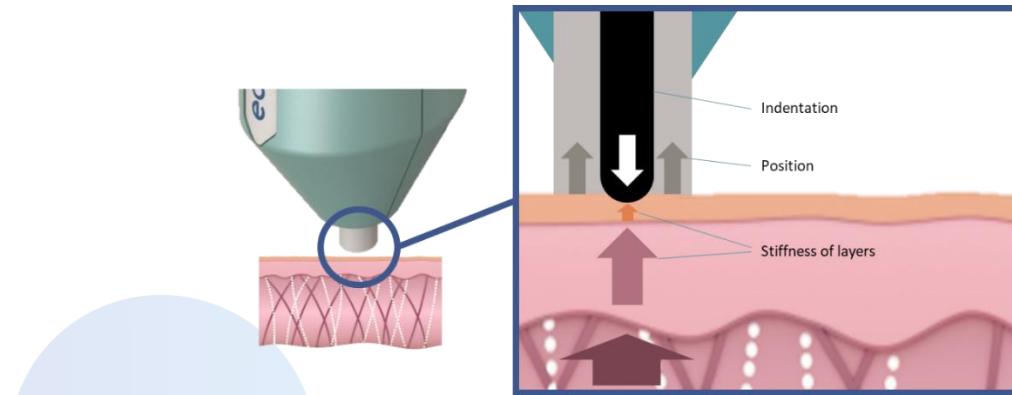
¹ Numéro de brevet : WO2021165624

² <https://www.bio-meca.com>

³ Runel, Gaël et al. "Stiffness measurement is a biomarker of skin ageing in vivo." *Experimental dermatology* vol. 29,12 (2020): 1233-1237. doi:10.1111/exd.14195

Bachy, Sophie et al. "βig-h3-structured collagen alters macrophage phenotype and function in pancreatic cancer." *iScience* vol. 25,2 103758. 10 Jan. 2022, doi:10.1016/j.isci.2022.103758

Runel, Gaël et al. "Biomechanical Properties of Cancer Cells." *Cells* vol. 10,4 887. 13 Apr. 2021, doi:10.3390/cells10040887



5.1 La tomographie

L'analyse par tomographie consiste à fractionner la courbe de force déplacement en différents segments en fonction du déplacement. Cette analyse mécanique a été introduite en microscopie de force atomique par *Roduit et al* en 2009⁴ et permet de reconstruire en profondeur (dimension Z) la rigidité d'un échantillon. Celle-ci a également été validée par simulation d'éléments finis *in silico*.

A l'aide des modélisations *in silico*, il est alors possible de déterminer le déplacement nécessaire d'une sonde dans l'échantillon, pour extraire la propriété mécanique à une indentation souhaitée (différentes strates de la peau).

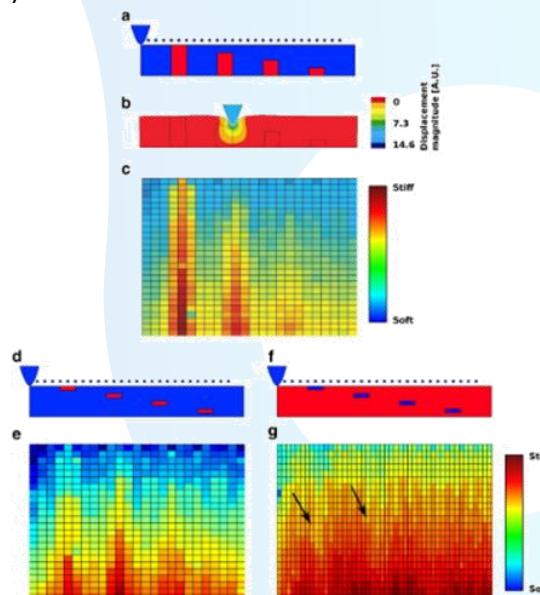


Figure 2 Simulation of the indentation process by using the finite elements method. The sample contains inclusions (a) colored in red that have a Young's modulus three times higher than the bulk of the sample colored in blue. The AFM tip and the spots where indentation was simulated are also represented in blue. During the indentation process the sample deforms as depicted in b. The displacement magnitude is displayed in false colors according to the color bar. (c) The stiffness tomography analysis results. The false colors represent the stiffness in arbitrary units according to the color bar. (d and f) Shows similar simulation using three times stiffer and three times softer platforms with their resulting stiffness tomography in e and g, respectively. The same data scale is used between e and g. One can notice that the stiffness difference appear less contrasted in the case of soft platforms. Arrows in g points to stiffness differences induced by the presence of soft platforms.

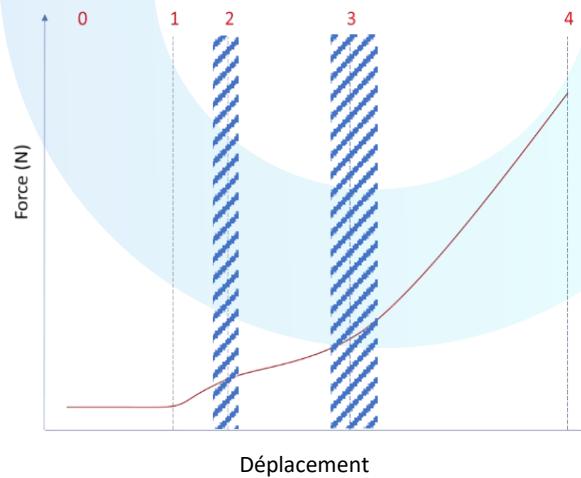
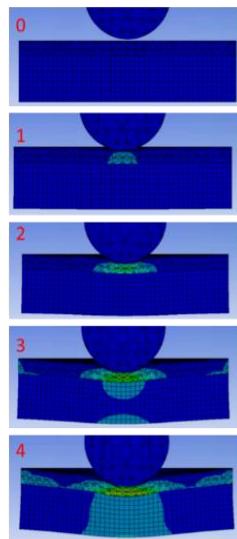
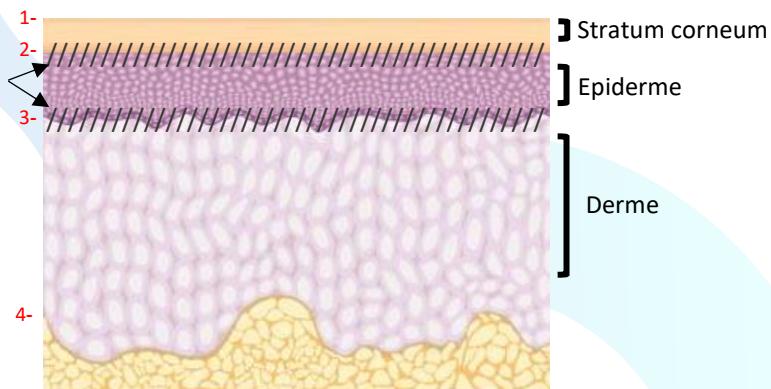
⁴ Roduit C, Sekatski S, Dietler G et al., Stiffness tomography by atomic force microscopy, Biophysical Journal, (2009), 674-677, 97(2)

5.2 La compartimentation

L'épaisseur de la peau humaine varie en fonction de sa localisation⁵. De nombreuses publications et nos résultats en interne, confirment cette observation. Après validation de la déformation par modélisation, nous avons développé un modèle d'extraction des paramètres biomécaniques selon le type de compartiment cutané, en excluant des zones d'incertitudes (ou zones non prises en compte). Ainsi, nous nous affranchissons des variations d'épaisseur et des ondulations de la jonction dermo-épidermique (JDE).

Regions (n: 90)	Epidermis (Ep)(μm)				Dermis (Dm) (μm)				Total skin thickness (Ep + Dm) (μm)			
	Mean	SD	Median	Q1	Mean	SD	Median	Q1	Mean	SD	Median	Q1
Breast (n: 15)	76.9	26.2	64	55.7	4717.1	1902.5	4523	2837.5	4794	1905.1	4626.5	2891.7
Scalp (n: 15)	111.4	28.1	108	93	2238	773.5	1984	1834.5	2351.5	774.5	2108	1939.5
Abdomen (n: 15)	127.2	38.1	125	107	4550	2147.7	5295	2697	4679.5	2166.3	5426	2790.7
Back (n: 15)	140.2	36.6	132.5	122.5	3264.8	929.7	3169	2589	3575	1141.3	3363	26689.5
Dorsum of hand (n: 15)	195.3	79.2	181	145	2115	946.4	1864	1548	2310.2	953.8	2170	1743
Dorsum of foot (n: 15)	267.4	120.6	238	205.7	3184.7	1273.6	3563	1972.5	3488.6	1387.1	3816	2181

Zones non prises en compte



⁵ Oltulu P, Ince B, Kokbudak N, Findik S, Kilinc F. Measurement of epidermis, dermis, and total skin thicknesses from six different body regions with a new ethical histometric technique. Turk J Plast Surg. 2018;26:56–61.

6 Consignes d'utilisation

6.1 Domaine d'application

EASYSTIFF est utilisé dans le cadre d'études normées sur des matériaux viscoélastiques tels que la peau. Son utilisation n'est pas recommandée sur des matériaux tels que le bois, le métal, la pierre, les plastiques non déformables, etc.

En cas de doute, contacter le service client : contact@easystiff.com

EASYSTIFF doit être manipulé par un personnel formé à son utilisation via le visionnage du didacticiel disponible ici : [DIDACTIEL](#)

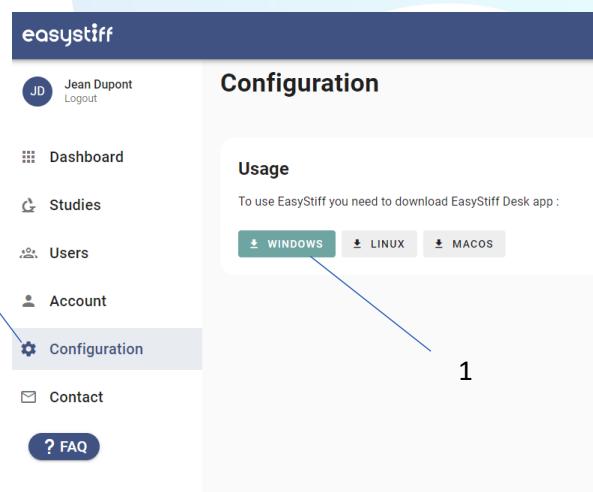
6.2 Connexion à la plateforme d'utilisation

NB : L'utilisation d'EASYSTIFF requiert une connexion internet.

1. Aller sur le site [EASYSTIFF](#)
2. Se connecter avec les identifiants et mots de passe fournis par mail.

6.3 Télécharger le logiciel

3. Aller sur l'onglet Configuration, télécharger et installer le logiciel en fonction de votre OS



Si nous ne voyez pas le logiciel rendez-vous sur [§11 DÉPANNAGE](#).

4. Lancer le logiciel biomeca-usb-ts une fois installé
5. Brancher le câble USB-C avec ou sans son adaptateur sur votre ordinateur. (Brancher Esaystiff directement à l'ordinateur sans passer par un hub USB ou autre pour une utilisation optimale)
6. Retournez sur la page Dashboard



Votre dispositif doit avoir :

- Desktop : Connected
- USB : Connected
- Not calibrated

6.4 Crée une étude

7. Allez sur « Create Study »

8. Entrez l'information relative à votre étude

Exemple : étude Study 005, réalisée sur 28 jours avec 3 temps de mesure à j0, j7 et j28, sur un panéliste pour lequel l'âge a été saisi :

The screenshot shows the "Create study" form. The "Informations" section includes fields for "Name" (Study 005), "Number of measures times" (3), "Study duration" (28), "Device" (EasyStiff2), and "Zones" (left-arm, face). The "Custom fields" section contains a field labeled "#1 Age" with a mandatory status. The "Panelists" section lists a panelist with ID ID001, age 25, and a "CREATE" button at the bottom.

NB : Les données peuvent être importées depuis une trame Excel.

9. Appuyer sur « Create »

6.5 Réaliser une mesure

10. Appuyer sur « Start the Study »
11. Vérifier les informations de l'étude et appuyer sur « Start » si les informations sont correctes
12. Appuyez sur « Open » du panéliste à mesurer
13. Choisir la zone de mesure
14. Appuyer sur « Take Measure »
15. Si l'appareil n'a pas encore été calibré, appuyer sur « Calibrate » et faire la vérification des capteurs à l'aide de la base d'accueil selon l'image ci-après :



16. Appuyer sur « Take Measurement »
17. Sélectionner une autre zone de mesure ou changer de panéliste.

6.6 Terminer l'étude

18. Une fois l'ensemble des temps, zones de mesures et panélistes réalisés appuyer sur « Finish Study »

6.7 Voir les résultats

19. Vous pouvez visualiser les résultats en cours d'étude en allant dans « Back to Study » puis « See Results »
20. Sélectionner les panélistes à analyser ou créer des groupes de panélistes, sélectionner les temps de mesures, zones et la méthode d'analyse. Les graphiques et tableurs seront mis à jour instantanément.

6.8 Informations d'utilisation

A la première utilisation, une vérification des capteurs sera automatiquement demandée. Une vérification des capteurs sera ensuite demandée toutes les 3h.

Des voyant lumineux indiquent le statut du dispositif :

- bleu : le dispositif est en attente de mesure ;
- vert : la mesure est faite.

Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, il est recommandé de le débrancher.

Les mesures doivent être réalisées perpendiculairement à la surface à analyser.

Dans le cas où le stylet aurait dérapé, nous préconisons de recommencer la mesure.

Le service client reste disponible pour toutes questions concernant l'utilisation du dispositif via le formulaire de contact de la plateforme web ou directement à l'adresse contact@easystiff.com

7 Consignes de sécurité

Vérifier régulièrement que le stylet, la base et le câble USB ne soient pas endommagés. Si l'appareil est endommagé ou fonctionne mal, il ne doit plus être utilisé. Ne cherchez pas à le réparer ou à le modifier. Renvoyer le dispositif (stylet, base et adaptateur) dans sa mallette de transport à l'attention du Service Maintenance de BioMeca à l'adresse précisée au [§1 Fabricant](#) et écrivez également au service client via le formulaire de contact de la plateforme web ou directement à l'adresse contact@easystiff.com

Utiliser le produit uniquement pour l'usage prévu, tel que décrit dans cette notice au [§6.1 Domaine d'application](#). N'utilisez pas d'accessoires autres que ceux recommandés par BioMeca.

Le dispositif est prévu pour une utilisation en environnement contrôlé (i.e. laboratoire) : température : $23 \pm 5^\circ\text{C}$ et humidité relative : $50\% \pm 10\%$.

Le dispositif peut être utilisé sans contrainte d'altitude.

Évitez tout contact de l'appareil avec de l'eau ou tout autre liquide.

Attention, en cas de chute de l'appareil, écrire au service client via le formulaire de contact de la plateforme web ou directement à l'adresse contact@easystiff.com pour la marche à suivre.

Ne pas ouvrir, ni démonter l'appareil. L'ouverture du dispositif, dans le cas d'un achat, annulera la garantie et dans le cas d'une location, entraînera le remboursement intégral du produit (cf. [§9 Garantie](#)).

Le dispositif doit être branché uniquement en USB à un ordinateur. Ne pas brancher le dispositif sur secteur. Vous risqueriez d'endommager le dispositif.

Stocker le produit dans un endroit frais et à l'abri de l'humidité. Ne pas entreposer le produit à des températures supérieures à $+50^\circ\text{C}$.

8 Respect de l'environnement (achat uniquement)

Cet appareil contient des déchets électriques recyclables. Pour la protection de l'environnement, une fois l'appareil en fin de vie, ne le jetez pas avec les déchets ménagers. Veuillez le déposer pour le recycler dans des lieux de collecte adaptés mis à disposition dans votre localité.

9 Garantie

Achat

Ce dispositif est garanti pendant une durée de 2 ans à compter de la délivrance du bien. Pendant la durée de la garantie, nous prendrons gratuitement à notre charge la réparation des vices de fabrication ou de matières en se réservant le droit de décider si certaines pièces doivent être réparées ou si le dispositif lui-même doit être échangés.

Cette garantie couvre tous les pays dans lequel ce dispositif est commercialisé par BioMeca.

Cette garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par une utilisation inadéquate et l'usure normale ainsi que les défauts ayant un impact négligeable sur la valeur ou le fonctionnement du dispositif. Cette garantie devient caduque si des réparations ont été effectuées par des personnes non agréées ou pièces de rechanges ne provenant pas de BioMeca et/ou si le dispositif a été ouvert (témoin d'inviolabilité).

Pour bénéficier des prestations pendant la période de garantie, écrivez au service client contact@easystiff.com pour la marche à suivre.

Location

Ce dispositif est garanti pendant toute la durée du contrat de location. En cas de problèmes sur le dispositif mis à disposition, écrivez au service client contact@easystiff.com pour la marche à suivre.

Pendant la durée de la garantie, nous prendrons gratuitement à notre charge la réparation des vices de fabrication ou de matières en se réservant le droit de décider si certaines pièces doivent être réparées ou si le dispositif lui-même doit être échangés.

Cette garantie couvre tous les pays dans lequel ce dispositif est loué par BioMeca.

Cette garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par une utilisation inadéquate et les défauts ayant un impact négligeable sur la valeur ou le fonctionnement du dispositif. Cette garantie devient caduque si des réparations ont été effectuées par des personnes non agréées ou pièces de rechanges ne provenant pas de BioMeca. Toute détérioration mentionnée ci-avant entraînera un remboursement intégral de la valeur du dispositif mis à disposition.

10 Recommandations de nettoyage

Il est recommandé de nettoyer le coulisseau et l'indenteur à l'alcool 70° avant son retour sur sa base d'accueil.

Le protocole de nettoyage préconisé est le suivant :

Matériel :

- Lingette intissée en fibres synthétiques
- Alcool 70°

Protocole :

- 1/ Saisir le stylet
- 2/ Apposer la lingette légèrement imprégnée d'alcool 70° sur le coulisseau et l'indenteur
- 3/ Frotter délicatement avec la lingette
- 4/ Jeter la lingette

Pour une utilisation sur volontaires (i.e. panel), nous recommandons un nettoyage entre chaque participant.

11 Dépannage

11.1 Où est mon logiciel ?

Si vous ne parvenez pas à retrouver le logiciel une fois téléchargé, vérifiez dans votre navigateur s'il n'est pas bloqué par votre explorateur.

1. Cliquer sur « Téléchargements »
2. Cliquer sur les « ... » « Plus d'actions »
3. Cliquer sur « Conserver »
4. Cliquer sur « Conserver quand même »
5. Lancer l'installateur

