

US Pro 2000^{MC} 2^e ÉDITION

MANUEL D'INSTRUCTIONS



Ce manuel s'applique au

US Pro 2000^{MC} 2^e édition — Appareil à ultrasons portable

Ce manuel est édité par Compass Health Brands Corp.
(Compass Health)

Compass Health ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer ou de le modifier à tout moment, sans avis préalable. Cependant, des modifications peuvent être publiées dans de nouvelles éditions de ce manuel.
Tous droits réservés. Rév. C © 2022



La législation fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil aux médecins et aux praticiens autorisés ou sur recommandation de ces derniers.

Respect des normes de sécurité

Compass Health déclare que l'appareil est conforme aux exigences des documents normatifs suivants :

**CEI60601-1, CEI60601-1-2, CEI60601-2-5, CEI60601-1-4,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**



Il est important que vous lisiez tous les avertissements et toutes les précautions exposés dans ce manuel, car ils ont pour objet d'assurer votre sécurité, d'éviter toute blessure et d'éviter toute situation susceptible d'endommager l'appareil.



ATTENTION : La législation fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil aux médecins et aux praticiens autorisés ou sur recommandation de ces derniers, en vertu de la législation de l'État au sein duquel il exerce, conformément à la norme 21 CFR 801.109.

TABLE DES MATIÈRES

1. INFORMATION GÉNÉRALE	4
1.1 Description générale	
1.2 Renseignements médicaux	
1.3 Avant-propos	
2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	5
2.1 Contre-indications	
2.2 Avertissements et mises en garde	
3. PRÉSENTATION	8
3.1 Configuration	
3.2 Caractéristiques et avantages	
3.3 Étapes liées à la connexion de l'adaptateur	
4. SPÉCIFICATIONS	10
5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	12
5.1 Allumer l'appareil	
5.2 Annuler la fonction de chauffage	
5.3 Mise en garde concernant le système de détection de charge	
6. PROGRAMME	14
7. ENTRETIEN ET NETTOYAGE	15
8. ENTREPOSAGE	15
9. DÉPANNAGE	16
10. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	17
11. GLOSSAIRE DES SYMBOLES	22
12. GARANTIE	23

1. INFORMATION GÉNÉRALE

1.1 Informations concernant l'appareil

L'US Pro 2000^{MC} 2^e ÉDITION est un appareil à ultrasons portable qui génère des ondes ultrasonores profondes à l'intérieur des tissus corporels pour le traitement de certains problèmes de santé tels que le soulagement de la douleur, les spasmes musculaires et les contractures articulaires, mais qui n'est pas recommandé pour le traitement des tumeurs malignes. Il s'agit d'un produit réglementé par la FDA, disponible uniquement sur ordonnance.

1.2 Renseignements médicaux

QU'EST-CE QUE LA DOULEUR?

Quand nous sentons une douleur, c'est un message que notre corps envoie pour nous informer d'un problème. Il est important de sentir la douleur puisque cela permet de détecter les pathologies qui pourraient endommager des parties vitales de notre corps. Même si la douleur est essentielle pour prévenir notre corps des traumatismes et dysfonctionnement existants, elle est parfois trop forte et non nécessaire.

Une douleur chronique continue et durable n'a aucune valeur utile excepté au moment du diagnostic. La douleur surgit seulement lorsque le cerveau décode et analyse le signal codé reçu puis y réagit. La zone du corps envoie le message de douleur à la moelle épinière par des nerfs de petit diamètre. Le message est alors transmis par un type différent de nerf qui va de la moelle épinière vers le cerveau. Le cerveau analyse donc le message reçu, le renvoie et la douleur est ressentie.

1.3 Avant-propos

Le présent manuel renferme des informations générales sur l'utilisation, les précautions à observer pendant l'utilisation et les informations relatives à l'entretien de l'US Pro 2000^{MC} 2^e édition. Afin d'optimiser l'utilisation, l'efficacité et la vie utile de cet appareil, veuillez lire attentivement le manuel et vous en imprégner avant d'utiliser l'appareil. Accordez une attention particulière à :

1. Les informations relatives aux contre-indications d'utilisation de l'appareil.
2. **NE PAS** utiliser à proximité (c'est-à-dire à moins de 2 mètres) d'un équipement à ondes courtes.
3. **NE PAS** utiliser dans des « pièces humides » (salles d'hydrothérapie).

Le fabricant ne peut être tenu responsable des résultats liés à l'utilisation de cet appareil à d'autres fins que celles décrites dans le mode d'emploi.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Lisez le mode d'emploi avant l'utilisation. Veillez à respecter toutes les mentions « Contre-indications », « Avertissement », « Attention » et « Effets indésirables » figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect des instructions peut causer des blessures à l'utilisateur ou des dommages à l'appareil.

Symboles de sécurité utilisés dans ce manuel	
 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer de graves blessures et des dommages au matériel.
 ATTENTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des blessures mineures ou modérées et des dommages à l'appareil ou à d'autres objets.

2.1 Contre-indications

1. **NE PAS** utiliser sur ou à proximité des points de croissance des os, tant que la croissance est inachevée.
2. **NE PAS** utiliser sur une fracture en cours de guérison.
3. **NE PAS** utiliser sur les yeux.
4. **NE PAS** utiliser sur des patients équipés de systèmes de neurostimulation implantés, car des lésions tissulaires peuvent se produire à l'emplacement des électrodes implantées, ce qui peut entraîner des blessures graves, voire la mort. Cela peut également endommager les composants du système.
5. **NE PAS** utiliser pour le traitement de tumeurs malignes, pas dans la région où elles sont présentes.
6. **NE PAS** utiliser sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques de type « pulmo-commande ».
7. **NE PAS** utiliser sur une femme enceinte.
8. **NE PAS** utiliser sur des tissus ischémiques chez des patients souffrant d'une maladie vasculaire, car l'irrigation sanguine ne serait pas en mesure de suivre l'augmentation de la demande métabolique, ce qui créerait un risque de nécrose des tissus (mort des tissus).
9. **NE PAS** utiliser sur les nerfs ou les artères du sinus carotidien, les muscles laryngés ou pharyngés.

2.2 Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENTS :

1. **NE PAS** utiliser sur des patients souffrant de diathèses hémorragiques (troubles hémorragiques excessifs).
2. **NE PAS** utiliser sur une zone de la moelle épinière après une laminectomie, c'est-à-dire lorsqu'il y a eu une excision importante de tissus de recouvrement.
3. **NE PAS** utiliser sur des zones sous anesthésie.
4. Éviter les saillies osseuses.
5. Lorsque vous utilisez des ultrasons, assurez-vous que la tête à ultrasons est en mouvement et reste en contact avec la peau.
6. Si le traitement devient désagréable, arrêtez-le et communiquez avec votre médecin.
7. **NE PAS** immerger l'appareil à ultrasons portable dans de l'eau ou tout autre solvant.
8. **NE PAS** utiliser sur des implants métalliques, en particulier sur des prothèses avec une matrice de ciment.
9. Utiliser uniquement l'adaptateur secteur certifié UL inclus dans le coffret du produit.
10. L'appareil est entièrement conforme à toutes les parties de la norme 21 CFR 1050.10 relative à la performance des produits émettant des rayonnements soniques infrasoniques et ultrasoniques.
11. Le recours à des contrôles ou à des réglages pour l'exécution de procédures autres que ceux qui sont spécifiés dans ce document, peuvent entraîner une exposition dangereuse à de l'énergie ultrasonique.
12. **NE PAS** effectuer l'entretien et la maintenance de l'appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation.
13. Veuillez vérifier régulièrement les câbles. Si les câbles sont endommagés, veuillez cesser de l'utiliser.
14. **NE PAS** utiliser d'huiles (noix de coco, huiles essentielles, etc.) en combinaison avec le gel à ultrasons ou à la place du gel à ultrasons, car cela pourrait causer des dommages à la tête à ultrasons et/ou au patient et annuler la garantie.

ATTENTION :

1. Toujours utiliser cet appareil selon les instructions d'un médecin.
2. Les patients présentant les maladies, symptômes ou états suivants ne doivent pas utiliser l'appareil :
 - Pendant la grossesse ou le cycle menstruel.
 - Maladie aiguë, maladie cardiaque, maladie tuberculeuse, névralgie faciale (douleur faciale aiguë), tumeur pernicieuse, hémophilie, fièvre élevée, pression sanguine anormale, ou dans tout autre mauvais état.
 - Sur les patients présentant des conditions physiques sensibles, une teigne, une dermatite, et toute maladie infectieuse.
 - Sur les personnes qui ne parviennent pas à s'exprimer de façon efficace notamment : les nourrissons/petits enfants, les personnes souffrant de handicap mental, les personnes sous l'influence de boissons alcoolisées, ou en cas de fatigue extrême.
 - La production ne doit en aucun cas être appliquée sur les zones suivantes : toute plaie, la bouche, les points de névralgie (douleur vive), les zones chirurgicales, la peau brûlée par le soleil, la peau sensible et sur les implants cutanés en métal, plastique ou silicone.
 - **NE PAS** utiliser avec d'autres équipements électroniques, tels que les appareils ECG, etc. même si cet appareil est conforme aux exigences de la CEM.
3. **NE PAS** utiliser sur la région thoracique si vous portez un stimulateur cardiaque.
4. **NE PAS** utiliser sur des zones présentant des tumeurs malignes.
5. **NE PAS** utiliser sur les zones de tissus inhibés par le sang, car l'apport de sang à la zone n'est pas suffisant pour répondre à la demande métabolique, ce qui risque d'entraîner une nécrose des tissus (mort des tissus).
6. **NE PAS** utiliser l'appareil sur des personnes ayant des problèmes/troubles de saignement.
7. **NE PAS** utiliser l'appareil sur des zones sous anesthésie.
8. Une tête de traitement est un instrument de précision. Un grand soin est apporté au développement et à la production afin d'obtenir les meilleures caractéristiques de faisceau possibles. Un traitement brutal (chocs, chutes, utilisation excessive dans un cadre professionnel, etc.) peut avoir une incidence négative sur ces caractéristiques et doit être évité, car il peut affecter la couverture de la garantie.

3. PRÉSENTATION

3.1 Configuration



- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Voyant indicateur de temps | 6. Interrupteur |
| 2. Bouton de temps | 7. Tête à ultrasons |
| 3. Voyant indicateur d'alimentation | 8. Connecteur du cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur |
| 4. Voyant indicateur d'intensité | |
| 5. Bouton de modes | |

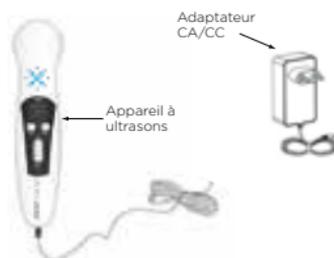
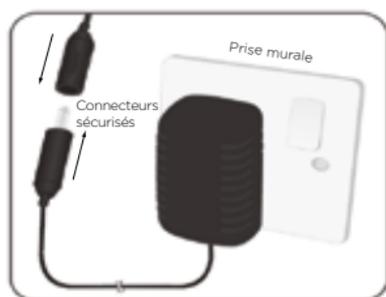
3.2 Caractéristiques et avantages

1. Toutes les pièces à ultrasons sont assemblées et testées dans le cadre de contrôles stricts des processus.
2. Pour garantir la qualité, l'appareil a été conçu avec un microprocesseur à puce unique.
3. La sonde à tête ronde en alliage précieux crée une surface lisse sur la peau.
4. Produit une ultrasonothérapie pulsée et continue.
5. La commande à bouton unique et le micro-ordinateur facilitent l'utilisation de l'appareil.
6. Conçu avec trois intensités de sortie et trois sélections de durée de traitement pour répondre à un large éventail d'exigences thérapeutiques.
7. Fonction de chauffage de la tête qui permet de PRÉCHAUFFER (ne chauffe pas continuellement pendant le traitement) la tête à ultrasons avant de commencer le traitement pour un meilleur confort du patient.
8. Manipulez l'applicateur d'ultrasons avec précaution. Une manipulation inadéquate de cet applicateur peut avoir un effet négatif sur ses fonctionnalités et annuler la garantie

3.3 Étapes liées à la connexion de l'adaptateur

L'US Pro 2000^{MC} 2^e ÉDITION doit suivre les étapes suivantes pour une configuration correcte :

1. Un gel de transmission ultrasonique doit être utilisé pour le traitement d'un patient au moyen de l'appareil à ultrasons portable US Pro 2000^{MC} 2^e ÉDITION.
2. L'adaptateur CA/CC doit être utilisé pour l'alimentation de l'appareil. Aucune pile n'est utilisée.
3. Raccordez le connecteur mâle de l'adaptateur CA/CC au connecteur femelle de l'appareil à ultrasons. Veillez à ce qu'il soit bien fixé. Branchez ensuite l'adaptateur CA/CC sur une prise murale pour alimenter l'appareil L'US Pro 2000^{MC} 2^e ÉDITION est désormais prêt à être utilisé à des fins de traitement.
4. Conformez-vous à la section « MODE D'EMPLOI » figurant dans le présent manuel.



AVERTISSEMENT

Cet appareil ne peut être utilisé de manière sécuritaire qu'avec l'adaptateur d'origine avec lequel il a été livré. **NE PAS** réassembler ou modifier l'adaptateur pour répondre à d'autres exigences (y compris les convertisseurs ou les adaptateurs pour répondre aux exigences de pays autres que les États-Unis). Cela risque d'endommager l'appareil et/ou de provoquer des blessures et annulerait la garantie de l'appareil.

Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un milieu clinique. Il a été conçu pour être utilisé à domicile, sous les instructions et la prescription d'un médecin, pas plus de 2 à 3 fois par jour à intervalles de 15 minutes. Assurez-vous de suivre toutes les instructions relatives à l'assemblage et à l'utilisation, faute de quoi la garantie pourrait être annulée.

4. SPÉCIFICATIONS

	Article	Description
Sonde à ultrasons	Fréquence de modulation des ultrasons	1,0 MHz±10 %
	Puissance de sortie maximale	6,4 W±20 % (cycle de modulation à 100 %)
	Puissance de sortie	L : 0,32 W±20 % M : 3,20 ± 20 % H : 6,40 W ± 20 %
	Fréquence de répétition des impulsions	100 Hz±10 %
	Cycle d'utilisation de la modulation	L (5 %), M (50 %), H (100 %)
	Surface de rayonnement efficace	4,0 cm ² ±20 %
	Forme d'onde	Pulsé et continu
	BNR (max) :	5,0
	Intensité efficace maximale :	1,6 Wcm ² ±20 % (cycle de modulation à 100 %)
	Durée des pulsations :	0,5 ms, 5 ms, 10 ms
	Intensité efficace :	L : 0,08 W/cm ² ±20 % M : 0,80 Wcm ² ±20 % H : 1,60 Wcm ² ±20 %
	Durée de fonctionnement :	Réglable à 5 minutes, 10 minutes, 15 minutes
	Température de préchauffage : (Chauffage avant le traitement uniquement. Ne chauffe pas pendant le traitement)	Max. 35±5 degrés centigrades (Remarque : La température de préchauffage réelle sera influencée par la température ambiante et le temps de préchauffage).
	Temps de préchauffage :	Max. 3 minutes
	Dimension :	202 mm (L) x 49 mm (l) x 70 mm (H)
	Poids :	193 g (sans adaptateur)
	Matériau de l'applicateur :	Alliage d'aluminium
	Type de faisceau :	collimaté
	Degré de protection contre l'eau	IPX7 (uniquement pour la tête de traitement)
Adaptateur d'alimentation	Entrée :	Tension : CA 100 à 240 V Fréquence : 50 Hz/60 Hz, 0,5 A
	Sortie :	Tension : CC 15 V, Max. Devise : 1,2 A

Boutons :	Durée :	Choisir la durée de fonctionnement : 0 (arrêt), 5, 10, 15 mins
	Mode :	Choisir le cycle d'utilisation de la modulation : 5 %-50 %-100 %
Voyants d'indication	Voyants d'indication de temps :	5, 10, 15 minutes
	Voyants d'indication du cycle de service	Faible (L), Moyen (M), Élevé (H)
Conditions d'utilisation		5 °C – 40 °C; 30 % – 75 % d'HR; 800 à 1060 hPa

5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5.1 Mise en marche de l'appareil et de la fonction de chauffage de la tête

Mettez l'appareil en marche en faisant glisser l'interrupteur vers le haut (vers « ON » (marche)). Le voyant indicateur d'alimentation s'allume. L'appareil se met automatiquement en mode préchauffage. Les six voyants lumineux clignoteront à tour de rôle pendant cette période.



Lorsque la température pré réglée est atteinte ou que la durée maximale de préchauffage est terminée (3 minutes), tous les voyants lumineux clignent cinq fois. Une fois terminé, l'appareil passe en mode veille. Cette fonction de chauffage de la tête prend environ trois minutes, du début à la fin, à partir d'une température froide ou ambiante.

Remarque : La fonction de chauffage de la tête se contente de préchauffer (pour le confort du patient) et NE chauffe PAS en permanence pendant le traitement.

5.2 Comment annuler la fonction de chauffage?

Si la fonction de chauffage n'est pas nécessaire, appuyez simultanément sur le bouton « MODE » et le bouton « TEMPS ». L'appareil se remettra en mode veille. Lorsque l'appareil est en mode veille, le cycle d'utilisation de la modulation est défini sur 5 % par défaut et le voyant lumineux (L) est allumé.

AVERTISSEMENT :

Pendant la période de chauffage de la tête, les éléments suivants doivent être observés :

1. L'appareil quitte automatiquement la fonction de chauffage de la tête si une charge est détectée lors du processus de préchauffage. Dès lors, **NE PAS** appliquer la tête à ultrasons sur le patient pendant la période de chauffage.
2. Pour redémarrer la fonction de chauffage, vous devrez éteindre l'appareil et le rallumer.



Appliquer du gel de transmission : Laver la zone à traiter afin qu'elle soit exempte d'huile et de saleté. Appliquer une couche généreuse de gel de transmission des ultrasons sur la zone à traiter. Le gel agit comme une substance de couplage et garantit l'efficacité et la sécurité. La zone traitée doit être deux fois plus grande que le diamètre de la tête à ultrasons.



Régler l'intensité des ultrasons : Appuyer sur le bouton « MODE » pour sélectionner le cycle d'utilisation de la modulation. Au niveau du bouton de modes a trois niveaux, Faible (L) — 5 %, Moyen (M) — 50 %, et Élevé (H) — 100 %, chaque niveau correspond à un voyant lumineux DEL.



Régler la durée du traitement : Appuyer sur le bouton « TEMPS » pour faire défiler la durée du traitement (5, 10 et 15 minutes), comme indiqué par les indicateurs « TEMPS ». Une fois la durée choisie, le système commence à fonctionner. Lors de la durée de fonctionnement, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton « TEMPS » pour régler la durée du traitement.



Placer la tête à ultrasons sur la zone de traitement et commencer le traitement :

Déplacer la tête à ultrasons en effectuant un mouvement lent, plat et circulaire sur la surface de la peau de la zone à traiter. Appliquer la tête à ultrasons de façon uniforme (à temps) sur la zone de traitement.

⚠ AVERTISSEMENT : Si le mouvement n'est pas assez régulier ou s'arrête, il peut causer des dommages potentiels. S'assurer que les ultrasons restent en mouvement lorsqu'ils sont en contact avec la zone de traitement.



Éteindre l'appareil : Une fois la séance de traitement terminée, l'appareil s'éteint automatiquement et tous les voyants lumineux avec. Éteindre l'appareil physiquement en faisant glisser l'interrupteur vers le bas (vers « OFF » (arrêt)). Débrancher l'appareil de sa source d'alimentation.



Nettoyer l'appareil après chaque utilisation :

Une fois l'appareil éteint, nettoyer la sonde de la tête à ultrasons à l'aide d'une serviette humide ou d'un tissu doux. **Ne PAS** immerger l'appareil dans de l'eau. Ranger toujours l'appareil dans son étui de protection, à température ambiante et dans un endroit sec.

5.3 Mise en garde concernant le système de détection de charge

1. L'appareil dispose d'un système de détection de charge pour plus de sécurité. Lorsque la tête de traitement ne présente pas un bon contact avec la peau, l'appareil arrête automatiquement le traitement, et le voyant indicateur de temps clignote une fois. L'appareil ne poursuivra le programme de traitement que lors qu'un bon contact sera établi.
2. L'appareil dispose d'une fonction de protection de la température. Lorsque la température de la tête de traitement dépasse 42 °C (107 °F), le traitement s'arrête automatiquement et le voyant indicateur de temps clignote deux fois. L'appareil ne poursuit pas le programme de traitement tant que la température n'est pas inférieure à 40 °C (104 °F)

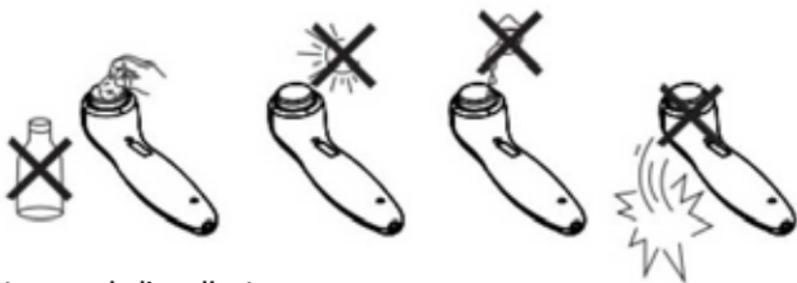
6. Programme

PROGRAMME	FACTEUR D'UTILISATION DE LA MODULATION	NATURE DE L'ONDE	INTENSITÉ EFFICACE W/cm ²
L	5 %	Faible	0,08±20 %
M	50 %	Moyen	0,8±20 %
H	50 %	Élevé	1,6±20 %

7. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur. L'appareil peut être nettoyé avec un chiffon humide. Utiliser de l'eau tiède et un produit de nettoyage non abrasif (solution non abrasive et sans alcool). Si un nettoyage plus stérile est nécessaire, utiliser un chiffon imprégné d'un nettoyant antimicrobien.

⚠ MISE EN GARDE : NE PAS immerger l'appareil dans du liquide. Si l'appareil venait à être immergé par accident, adressez-vous immédiatement à votre représentant ou à un service technique agréé. **NE PAS** essayer d'utiliser l'appareil qui a été immergé dans un substrat liquide avant qu'il ne soit inspecté et testé par un technicien de service certifié par un service technique agréé.



Nettoyage de l'applicateur

L'applicateur doit être inspecté à intervalles réguliers pour déceler tout dommage, par exemple des fissures capillaires, susceptibles de laisser des liquides pénétrer. Nettoyer la surface de contact immédiatement après chaque traitement. Vérifier qu'il ne reste pas de gel pour ultrasons sur l'applicateur. Nous recommandons également de nettoyer la tête, le câble et l'adaptateur chaque jour à l'aide d'un chiffon doux humecté imprégné d'eau tiède. L'applicateur peut être désinfecté à l'aide d'un chiffon humecté imprégné d'un nettoyant antimicrobien.

8. ENTREPOSAGE

1. Si vous suspendez votre traitement de façon prolongée, entreposez l'appareil dans un endroit frais et sec, là où il sera à l'abri de la chaleur, des rayons du soleil et de l'humidité.
2. Entreposez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé.
3. **NE JAMAIS** placer d'objets lourds sur l'appareil.
4. Conditions d'entreposage : 14 °F - 122°F, 20 % -93 % d'humidité relative

9. DÉPANNAGE

L'appareil est fabriqué selon un système d'assurance qualité complet. En cas de problème lié à la performance, veuillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les problèmes que vous pouvez résoudre. Les problèmes liés à la performance résultent généralement de petites anomalies que vous pouvez trouver et réparer chez vous, et ce, sans outils. Cela peut vous éviter le coût d'un appel de service.

PROBLÈME	POINTS À VÉRIFIER	SOLUTION POSSIBLE
Le voyant DEL ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none">1. L'adaptateur n'est pas bien inséré dans la prise.2. La fiche CC de l'adaptateur n'est pas bien insérée dans la prise CC de l'appareil.3. Vous n'avez pas appuyé sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)	<ol style="list-style-type: none">1. Insérer à nouveau la fiche de l'adaptateur dans la prise.2. Rebrancher correctement l'adaptateur sur l'appareil.3. Appuyer à nouveau sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)
La DEL fonctionne normalement, mais aucune fonction de sortie ne se produit	Le réglage du bouton d'intensité de sortie est incorrect	Veuillez le vérifier et le régler à nouveau.

Pour obtenir une documentation technique ou une assistance, veuillez communiquer avec votre distributeur local ou le fabricant comme indiqué sur l'étiquette.

10. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

En raison de l'abondance des appareils électroniques comme les ordinateurs et les téléphones portables, l'utilisation d'appareils médicaux est susceptible d'être perturbée par des interférences électromagnétiques avec les autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent générer un mauvais fonctionnement de l'appareil médical et engendrer des risques potentiels.

Les appareils médicaux ne doivent pas non plus interférer avec les autres appareils. Dans l'objectif de réglementer les exigences de CEM (compatibilité électromagnétique), la norme CEI60601-1-2 a été mise en œuvre afin d'empêcher les situations à risques. Cette norme définit les niveaux d'immunités aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques pour les appareils médicaux.

Les appareils médicaux fabriqués par Compass Health Brands Corp. sont conformes à la norme CEI60601-1-2 en matière d'immunité et d'émissions. Consultez le guide du tableau CEM fournis dans le présent manuel concernant l'environnement de CEM dans lequel votre appareil doit être utilisé.

Des précautions particulières doivent être prises :

1. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués par Compass Health Brands Corp. peut entraîner une augmentation des émissions de l'appareil, ou une réduction de l'immunité de celui-ci à d'autres émissions.
2. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de cet appareil à proximité ou au-dessus d'autres équipements. L'utilisation d'autres appareils en même temps que l'appareil peut entraîner des interférences électromagnétiques ou autres.
3. Les performances de l'appareil ont été déterminées comme étant des performances essentielles. Cet appareil a été rigoureusement testé et inspecté pour assurer son bon fonctionnement et le respect des performances nominales.

Orientation et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Niveau	Environnement électromagnétique – Orientation
Émissions radio - CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise de l'énergie radio que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radio sont très basses et peu enclines à causer des interférences avec les équipements électroniques aux alentours.
Émissions radio - CISPR 11	Groupe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les résidences et les établissements directement reliés à un réseau d'alimentation électrique public de basse tension et destiné à un usage ménager.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension ou du papillotement (flicker) CEI 61000-3-3	Applicable	

Orientation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Orientation
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV contact	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	±15 kV air	±15 kV air	
Transitoires électriques rapides/ rafale selon CEI 61000-4-4	±2 kV pour l'alimentation	±2 kV pour l'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle qui convient à un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil souhaite que l'appareil fonctionne sans interruption pendant les coupures de courant, il est nécessaire d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans coupure
	±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	
	±2 kV ligne(s) à la terre	±2 kV ligne(s) à la terre	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension dans les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % creux en UT) pour 0,5 cycle	< 5 % UT (> 95 % creux en UT) pour 0,5 cycle	
	40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles	40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles	
	70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles	70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles	
	< 5 % UT (> 95 % creux en UT) pour 5 s	< 5 % UT (> 95 % creux en UT) pour 5 s	
Fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être réglés aux niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.

REMARQUE : UT est le courant alternatif de tension secteur avant l'application du niveau d'essai.

Orientation et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques.

L'appareil est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60501	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Orientation
Ondes conduites RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	3 VRMS	<p>Les équipements de communication radio portables doivent être utilisés en respectant la distance de séparation recommandée de tout élément de l'appareil, y compris des câbles; cette distance est calculée en fonction de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où « P » est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m). En ce qui concerne l'intensité du champ des émetteurs radio, déterminée par une étude électromagnétique sur place¹, elle doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences². Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant.</p> 
Ondes rayonnées RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion dues à des structures des objets ou des personnes.

1. ¹Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base utilisées pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions AM et FM ainsi que les émissions de télévision ne peuvent pas faire l'objet de prévisions théoriques précises. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs radio fixes, il faut envisager une étude électromagnétique sur place. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé excède le niveau de conformité radio applicable indiqué ci-dessus, celui-ci doit être surveillé pour contrôler son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

2. ²Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à (3) V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication radio portable ou mobile et l'appareil.

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radio rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communications radio portables ou mobiles (émetteurs), comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximum de l'émetteur en (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion dues à des structures des objets ou des personnes.

11. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Numéro de série
	Mise en garde : Lisez le mode d'emploi avant l'utilisation! Appareil capable de fournir des valeurs de sortie supérieures à 10 mA RMS ou à 10 VRMS en moyenne sur une durée de 5 s.
	Les appareils électriques sont recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur durée de vie utile. Aidez-nous à protéger l'environnement et nos ressources et jetez cet appareil dans des points de collecte appropriés. Veuillez contacter l'organisation responsable de l'évacuation des déchets dans votre région si vous avez des questions.
	Pièce appliquée sur le malade de type BF
	Type de protection contre les décharges électriques : Équipement de catégorie II
	Consultez le mode d'emploi
IPX7	Uniquement pour la tête de traitement : Protégé contre les effets de l'immersion temporaire dans de l'eau.
	Date de fabrication

12. GARANTIE

Pour toute réclamation au titre de la garantie, veuillez vous adresser à votre revendeur. Si vous devez retourner l'appareil à votre fournisseur, joignez-y une copie de votre facture d'achat et une explication du défaut.

Les conditions applicables à cette garantie sont les suivantes :

1. La période de garantie pour cet appareil est d'un an à partir de la date d'achat (les accessoires, à l'exception du gel ultrasonique ont une garantie de six mois). Pour se prévaloir de la garantie, il faut fournir la preuve de la date d'achat au moyen d'un reçu ou de la facture d'achat.
2. Les réparations ou les remplacements faits au titre de la garantie **NE PROLONGENT PAS** la période de garantie, que ce soit pour l'appareil ou pour les pièces remplacées.
3. Sont exclus de la garantie :
 - Tous les dommages causés par un traitement inadéquat, par exemple le non-respect des instructions d'utilisation.
 - Tous les dommages dus à des réparations ou à des interventions effectuées par le client ou par des tiers non autorisés.
 - Les dommages survenus au cours du transport des locaux du fabricant à ceux du consommateur, ou du transport chez le détaillant.
 - Les accessoires sujets à une usure normale.
 - Si l'appareil est utilisé dans une clinique et non pour un usage domestique intermittent.
 - Si l'adaptateur a été modifié ou remplacé par un adaptateur non fourni par le fabricant

Toute responsabilité au titre de pertes directes ou indirectes provoquées par l'appareil, même si le défaut de l'appareil est reconnu comme réparable au titre de la garantie.

1. Tous les produits doivent être retournés dans leur emballage d'origine et doivent contenir tous les composants, accessoires et manuels d'utilisation. Si des composants sont manquants, vous devrez payer la pièce de rechange ainsi que les frais de retour de 25 %.
2. Tous les retours doivent être approuvés et avoir un numéro d'autorisation de retour. Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour, veuillez communiquer avec l'équipe du service à la clientèle au 800 376-7263. Au moment de votre appel, veuillez fournir l'information suivante :
 - Numéro d'article :
 - Numéro d'article d'origine
 - Numéro de série et numéro de lot du produit
 - Raison du retour

3. Le numéro d'autorisation de retour doit être clairement indiqué sur la boîte de retour et sa durée de validité est de 10 jours ouvrables à partir de sa date d'émission.
4. L'unité de mesure programmée de la marchandise retournée doit être la même que celle programmée au moment de l'achat.
5. Les étiquettes pour le retour de marchandise sont produites par notre service à la clientèle.
6. Des frais associés et des frais de transport de retour s'appliqueront. Tous les retours d'articles expédiés sont assujettis à des frais de retour et des frais de transport d'entrée et de sortie.
7. Les retours ne seront pas acceptés dans les cas suivants :
 - Numéro de série manquant
 - Articles de commande spéciale
 - Retour effectué plus de 30 jours après la livraison
 - Retour effectué sans avis

Fabriqué pour :



Richmar[®]

Compass Health Brands Corp.
Numéro sans frais: 1 888 549-4945
6753 Engle Road
Middleburg Heights, OH 44130
richmarweb.com