



ULTRASON UT 1021

MANUEL D'UTILISATION

ULTRASON Portatif avec Tête Bi-fréquence 1 et 3 Mhz



CE 0123

www.epione.fr

SOMMAIRE

1. AVANT-PROPOS.....	3
2. PRECAUTIONS D'EMPLOI.....	3
3. INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS.....	5
4. PRESENTATION.....	6
5. INSTALLATION.....	8
6. FONCTIONNEMENT.....	11
7. ENTRETIEN.....	13
8. DIAGNOSTIC.....	13
9. SPECIFICATIONS ET DONNEES TECHNIQUES.....	14
10.STOCKAGE.....	15
11.TRI SELECTIF.....	15
12.NORMES ET REGLEMENTATIONS.....	15
13.CONTROLES ET DECLARATION DU FABRICANT.....	16
14.GARANTIE.....	19
15.NORMES ET SYMBOLES.....	19

1°) AVANT-PROPOS

1.1 - Général

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour les utilisateurs du système de thérapie par ultrasons UT 1021. Il contient les informations générales sur le fonctionnement, les précautions d'emploi et des informations pour l'entretien de l'appareil. Dans le but de maximiser l'utilisation, l'efficacité et la durée de vie du matériel, il est fortement conseillé de lire attentivement ce manuel et de vous familiariser avec les commandes, ainsi qu'avec les accessoires avant de faire fonctionner le système.

Ce manuel est édité par Epione Sarl. Epione Sarl se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans avis préalable. Ce manuel d'utilisation fera alors l'objet d'une nouvelle édition.

1.2 - Traitement et Thérapie

La douleur affecte la qualité de vie, spécialement pour les patients souffrant de douleurs chroniques. L'appareil UT 1021 est un appareil à Ultrason préconisé dans les traitements des douleurs musculaires aiguës et chroniques.

1.3 - Tête de Traitement

Les Têtes de traitement par ultrasons pour l'appareil UT 1021 sont communément appelées Tête Bifréquence. Cette tête peut fournir une fréquence ultrason de 1 et 3.3 MHz. Elle rend possible un traitement optimal grâce à ses caractéristiques techniques, son design ergonomique et son efficacité de contact. L'appareil est livré avec une tête de 5 cm² qui peut travailler en 1 ou 3.3 MHz. L'utilisateur peut aussi choisir de commander en option une tête de 1 cm² qui peut également travailler en 1 ou 3.3 MHz.

1.4 - Conclusion

Vous avez fait le bon choix en sélectionnant l'Ultrason UT 1021. Nous sommes persuadés que votre appareil vous donnera entière satisfaction et ce pendant de nombreuses années.

Néanmoins, si vous avez des remarques ou suggestions, n'hésitez pas à contacter votre distributeur.

2°) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

2.1- Signification des symboles

Les instructions mentionnées dans cette section et tout au long de ce manuel d'utilisation sont précisées par des symboles spécifiques. Il est important de bien comprendre ces symboles et leurs définitions avant la mise en marche de votre équipement.

Vous trouverez les définitions de ces symboles ci-dessous :



Attention : Les textes avec le symbole "Attention" vont indiquer une possible atteinte à la sécurité pouvant potentiellement causer un accident mineur à modéré, ou pouvant endommager l'équipement.



Avertissement : Les textes avec le symbole "Avertissement" vont indiquer une possible atteinte à la sécurité pouvant potentiellement causer un accident sérieux, et des dommages importants sur l'équipement.



Danger : Les textes avec le symbole "Danger" vont indiquer une possible atteinte à la sécurité pouvant causer des situations de danger immédiat pouvant mener à la mort ou à un accident grave.

2.2 - Attention

- Lire, comprendre et se référer aux consignes de sécurité et de fonctionnement. Connaître les limites et les dangers associés à l'utilisation d'un appareil Ultrason. Consulter les indications de précautions et d'utilisation visibles sur l'appareil.
- S'informer des contre-indications.
- Ne jamais laisser le patient sans surveillance pendant le traitement.
- NE PAS faire fonctionner l'appareil s'il est connecté à d'autres appareils médicaux.
- NE PAS faire fonctionner l'appareil dans un environnement où d'autres équipements peuvent causer intentionnellement des rayonnements électromagnétiques
- L'Ultrason doit être contrôlé systématiquement avant chaque utilisation pour vérifier qu'il fonctionne normalement, il faut vérifier tout particulièrement que le contrôle de l'intensité s'ajuste correctement et s'assurer que les émissions d'ultrasons sont stoppées à la fin de la durée du traitement lorsque le timer indique zéro.
- NE PAS utiliser d'objets pointus tels qu'une pointe de crayon ou un stylo à bille pour manipuler les boutons sur l'appareil. Avant chaque utilisation, inspecter la tête Ultrason pour vérifier qu'il n'y ait pas de fissures qui permettraient l'entrée de fluides conducteurs. Vérifier également les câbles et les connections associés à la tête avant chaque utilisation. L'unité de contrôle thérapie Ultrason n'a pas été conçue pour empêcher l'entrée d'eau ou d'autres liquides. L'intrusion d'eau ou de liquide pourrait causer un dysfonctionnement des composants internes du système et par conséquent constituer un risque de blessure pour le patient.
- A utiliser avec très grande précaution avec des patients atteints d'épilepsie ou en cas de suspicion d'épilepsie.
- Se référer aux procédures chirurgicales récentes quand la contraction du muscle peut perturber le processus thérapeutique.
- Ne pas utiliser au niveau de l'utérus pour les femmes enceintes ou pendant les menstruations ou sur des zones de la peau qui ont des pertes de sensations.
- L'Ultrason UT 1021 ne doit pas être utilisé au volant ou pendant une activité où les contractions du muscle pourraient exposer le patient à un risque de blessure.

2.3 - Avertissement

- Une grande attention doit être portée quant à l'utilisation de cet équipement autour d'autres appareils. Des interférences électromagnétiques potentielles pourraient perturber l'appareil ou d'autres appareils autour. Essayer de minimiser ces interférences en évitant d'utiliser d'autres équipements en même temps.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à moins de 2 mètres d'un équipement à Ondes-Courtes.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans les pièces destinées à l'hydrothérapie.
- L'utilisateur doit laisser l'appareil hors de portée des enfants.
- N'utiliser l'appareil que pour les applications recommandées et sous la supervision d'un professionnel de santé.
- L'utilisation de procédures ou de programmes autres que ceux spécifiés ici pourrait entraîner une exposition dangereuse à des ondes ultrasons.

- Avant d'administrer un traitement à un patient, vous devez être mis au courant des procédures de fonctionnement pour chaque mode de traitement disponible, ainsi que des indications, contre-indications, avertissements et précautions.
- Ne pas utiliser de solvants pour nettoyer l'appareil.
- Un appareil endommagé ne doit pas être utilisé.
- L'appareil ne doit être réparé et ouvert que par un centre de réparation agréé.
- Pour jeter l'appareil, respecter les lois locales. Laisser le Manuel d'utilisation près de l'appareil.
- Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent doivent utiliser l'appareil avec précautions.
- Ne pas dépasser 30 min de traitement effectif et continu par jour.
- Ne pas utiliser de téléphone portable pendant les séances.

2.4 - Danger

Les Patients munis d'un implant neuromusculaire ne doivent pas être traités avec, ni se trouver à proximité, d'une diathermie à ondes courtes, d'une diathermie à micro-ondes, d'une diathermie à ultrason ou d'une diathermie laser, et ce, quelle que soit la partie du corps traitée.

L'Energie dégagée par la diathermie (ondes courtes, micro-ondes, ultrason et laser) peut être transférée au travers du système de neurostimulation implanté, causer des lésions tissulaires, et peut alors provoquer de graves lésions ou la mort. Les lésions, ou la mort, peuvent survenir pendant le traitement par diathermie même si le système de neurostimulation implanté est éteint.

3°) INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

3.1 - Indications :

- Soulagement de la douleur
- Soulagement des spasmes musculaires
- Soulagement des contractures articulaires
- Polyarthrite rhumatoïde (non aiguë)
- Affections des nerfs périphériques
- Affections des organes internes
- Affections de la peau, tissu cicatriciel
- Tendons raccourcis en raison de blessures antérieures et de tissus cicatriciels - Augmentation du flux sanguin localisé
- Augmentation de l'amplitude de mouvement des articulations contractées en utilisant la chaleur et des techniques d'étirements.

3.2 - Contre-indications Absolues Spécifiques Ultrason :

- Les yeux
- Le cœur

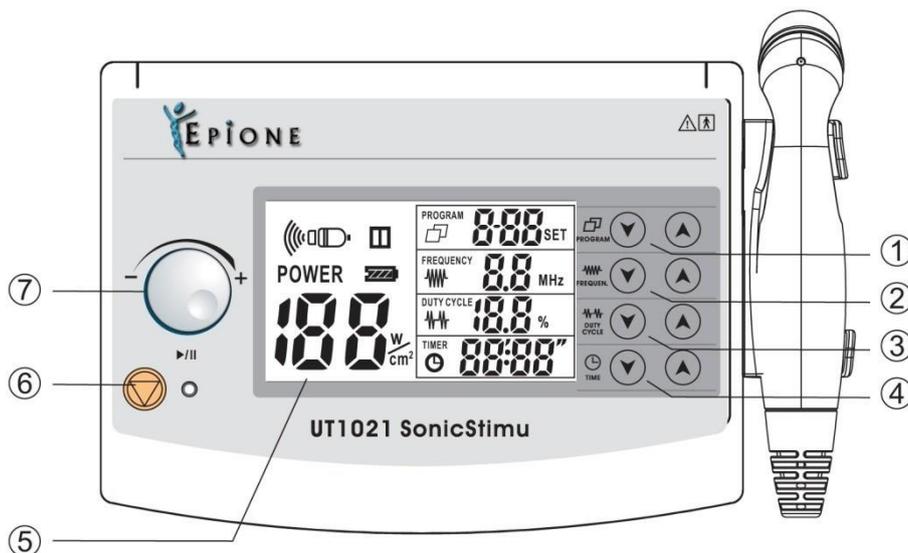
- Les femmes enceintes
- Les disques/Epiphysaire
- Le tissu cérébral
- Les testicules

3.3 - Contre-indications Relatives Spécifiques Ultrason :

- Etat de post-laminectomie
- Perte de sensation
- Endoprothèse
- Tumeurs
- Séquelles post-traumatiques
- Thrombophlébites et varices
- Inflammation infectée
- Diabète
- Ostéoporose
- Maladies malignes
- Lésions aiguës
- Consolidation de fractures
- Lésions cancéreuses
- Plaie ouverte

4°) PRESENTATION

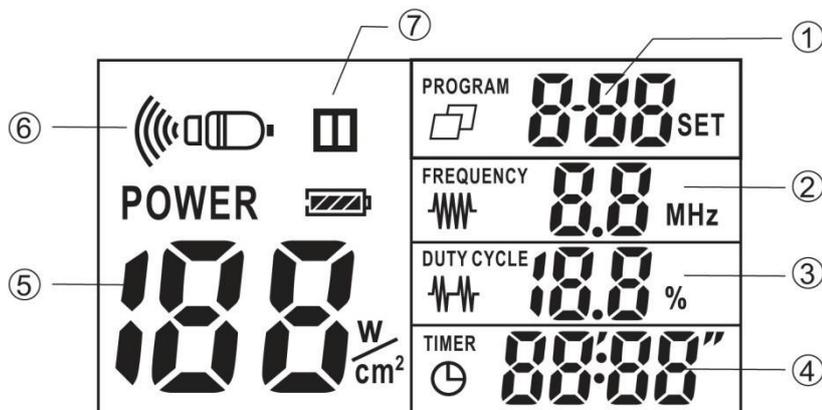
4.1 - Présentation de l'appareil :



- ① Bouton de choix du Programme
- ② Bouton de réglage 1MHz et 3.3MHz
- ③ Bouton de réglage du cycle d'utilisation
- ④ Bouton de réglage du Temps

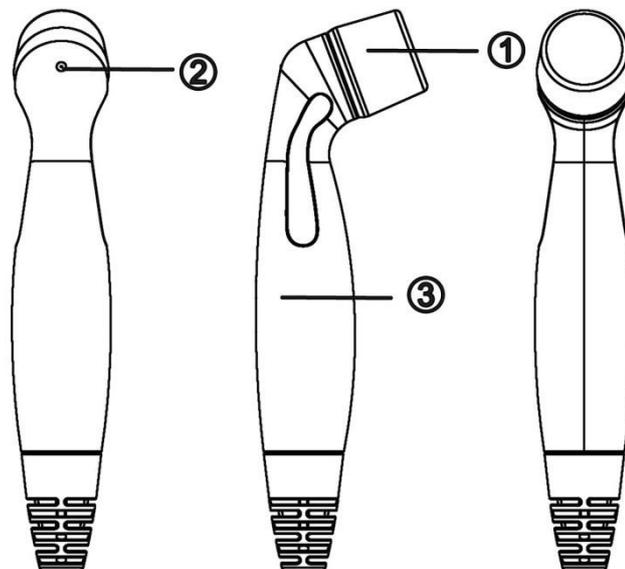
- ⑤ Ecran LCD
- ⑥ Bouton Arrêt Traitement
- ⑦ Bouton de réglage de l'intensité

4.2 - Ecran LCD :



- ① Indicateur Programme
- ② Indicateur Fréquence
- ③ Indicateur Cycle d'Utilisation
- ④ Indicateur Temps
- ⑤ Indicateur Intensité
- ⑥ Indicateur Sortie Ultrason
- ⑦ Indicateur Pause

4.3 - Tête Ultrason :



① **Tête sonore** :le composant de la Tête qui fait le contact avec le patient pendant le traitement de thérapie par ultrasons.

② **Applicateur LED** : le composant de le Tête qui indique si la tête travaille ou ne travaille pas sur la zone de traitement.

③ **Applicateur** : l'assemblage qui se connecte au système et s'incorpore à la Tête.

4.4 - Définitions des symboles :

Ci-dessous la signification de tous les symboles utiles sur l'appareil de Thérapie par Ultrasons. Il est important d'étudier ces symboles avant d'utiliser le système.

	Bouton Marche / Arrêt Pause	
	Arrêt Traitement	
	Puissance Sortie Ultrason	
	Bouton Start / Pause Intensité Sortie Ultrason	
	Intensité Ultrason Durée du Traitement	

Statut Tête Ultrason

4.5 - Fonctions clés :

Bouton Marche / Arrêt : ► Avec ce bouton, l'Ultrason UT1021 s'allume ou s'éteint.

Bouton Pause : ► Pause / Reprise du Traitement en cours

Bouton Intensité : ► Tourner le bouton de contrôle de l'intensité pour commencer le traitement.

► Régler l'intensité en tournant le bouton jusqu'au niveau prescrit.

► Augmenter l'intensité en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour baisser l'intensité.

Bouton Echap : ► Arrêt Traitement

Flèches directionnelles : ► A utiliser dans les différents écrans de paramètres pour naviguer, et baisser ou augmenter la valeur d'un paramètre.

5°) INSTALLATION

5.1 - Réception de l'équipement et accessoires :

Retirer l'appareil et tous ses accessoires du carton d'emballage. Inspecter le matériel visuellement et émettre des réserves auprès du transporteur si vous constatez d'éventuels dommages.

Votre appareil Ultrason est livré dans un emballage carton comprenant :

- 1 x Appareil Ultrason
- 1 x Tête Ultrason 5 cm²

- 1 x Chargeur 3 A à 100-240 V
- 1 x Cordon d'Alimentation Secteur

5.2 - Connexion :

Les connexions d'alimentation secteur doivent respecter les normes nationales en vigueur dans le milieu médical. L'équipement a une prise de terre sécurisée et doit être connecté à une prise de terre dans le mur.

Avant de connecter cet appareil à l'alimentation secteur, vérifier que le voltage et la fréquence indiquée sur le chargeur correspond à l'alimentation secteur disponible.

L'adaptateur Secteur fait partie de l'intégrante de l'Ultrason UT 1021. L'homologation pour le UT 1021 n'est valide que s'il est utilisé avec ce type d'adaptateur MM1535 SERIES.



Attention : Il est interdit de connecter tout adaptateur autre que le MM1535 SERIES à l'Ultrason UT 1021.

5.3 - Connexion de l'Adaptateur Secteur :

Connecter l'adaptateur secteur au connecteur

Connecter l'adaptateur secteur à la prise murale

5.4- Mise en route et Autotest :

Allumer l'appareil en utilisant le bouton On/Off

Immédiatement après avoir appuyé sur On, l'appareil lance un Autotest.

L'appareil émet un Bip sonore à la fin de l'Autotest. Si une erreur est trouvée, un Code Erreur apparaît sur l'écran. Voir section 8 pour plus de détails.

5.5- Installation du système de Thérapie :

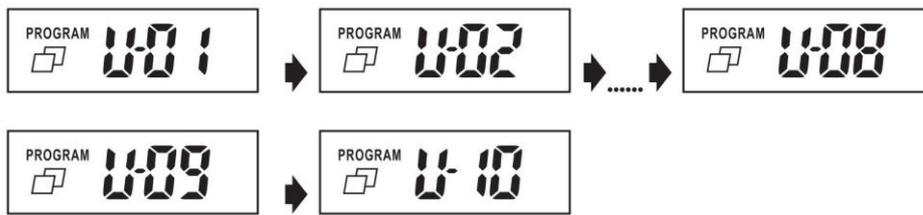
L'UT1021 possède 10 sortes de procédures de traitements. Les utilisateurs peuvent programmer leurs propres paramètres de traitement :

1. Fréquence Ultrason;
2. Cycle d'utilisation du traitement;
3. Durée du traitement

Les paramètres de fonctionnement seront automatiquement enregistrés, même en cas de coupure de courant.

5.5.1 Choix/Sélection du Programme : U01-U10

Flèche du Haut Programme : Appuyer la flèche du Haut pour choisir le programme



- Flèche du Bas Programme : Appuyer la flèche du Bas pour choisir le programme



5.5.2 Choix/Sélection de la Fréquence Ultrason : 1 MHz ou 3.3 MHz

- Flèche du Haut Fréquence : Appuyer sur cette touche pour choisir la Fréquence Ultrason

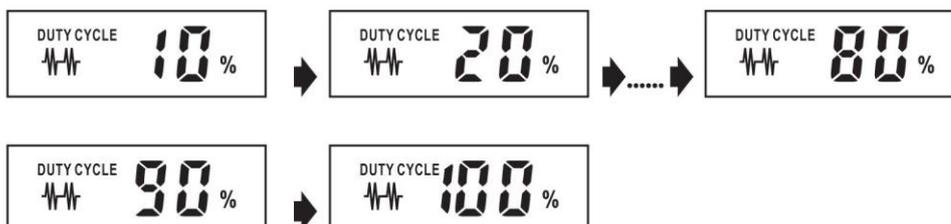


- Flèche du Bas Fréquence : Appuyer sur cette touche pour choisir la Fréquence Ultrason

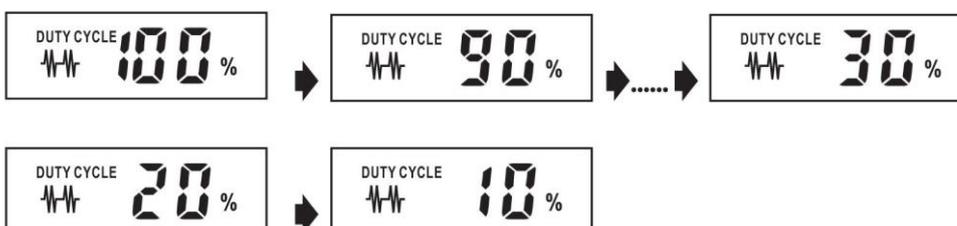


5.5.3 Choix/Sélection du Cycle d'utilisation : 10% - 100%, début 10%

- Flèche du Haut Cycle : Appuyer sur cette touche pour augmenter le cycle d'utilisation

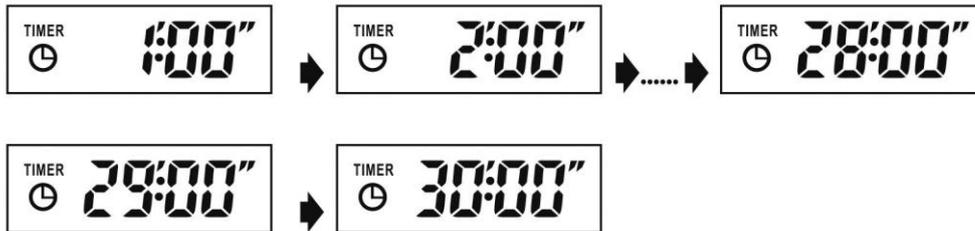


- Flèche du Bas Cycle : Appuyer sur cette touche pour diminuer le cycle d'utilisation

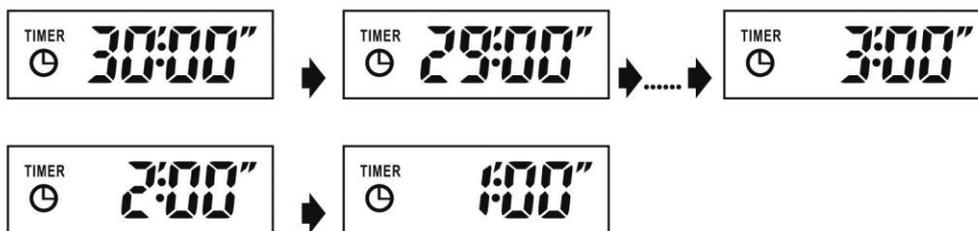


5.5.4 Paramétrage Durée du Traitement : 1 min -30 min, début 1 min

- Flèche du Haut Durée traitement : Appuyer sur cette touche pour augmenter la durée du traitement



- Flèche du Bas Durée traitement : Appuyer sur cette touche pour diminuer la durée du traitement



5.6- Déconnexion du Secteur

Mettre l'appareil UT 1021 hors tension en utilisant le bouton marche/arrêt. Retirer la fiche de l'adaptateur secteur de la prise murale.

6°) FONCTIONNEMENT

6.1- Précautions à prendre avant, pendant et après la séance

6.1.1 Avant la séance

- Installer le Patient dans une position confortable. La zone à traiter doit être correctement positionnée et exposée et parfaitement relaxée.
- Informer le patient sur le but du traitement et sur la sensation qu'il va ressentir au cours de la séance.
- S'assurer qu'il n'y a aucune contre-indication au traitement.
Inspecter attentivement la peau du patient pour s'assurer qu'il n'y a aucune écorchure, inflammation, ou veine en surface, etc.
- Nettoyer la zone à traiter avec de l'alcool à 70° ou du savon.
- Il est recommandé de raser les zones à pilosité excessive.

6.1.2 Pendant la séance

- Bouger lentement la tête Ultrason de façon constante, même dans le cas de la méthode semi-statique. Interroger le patient régulièrement sur son ressenti. Si nécessaire, le traitement peut être ajusté, il est possible de réduire l'intensité.
- En cas d'indications demandant une faible transmission en ultra-sons, il est conseillé d'ajouter du gel de contact ou de repositionner la tête ultrason.

- Pendant la séance, si l'applicateur ultrason est bien connecté, la LED de l'applicateur sera allumée; si le contact ne se fait pas bien, la LED de l'applicateur va s'éteindre progressivement, le système va alors en conclure qu'il n'est pas relié à l'applicateur. Pendant les pauses, la lumière de la LED de l'applicateur s'éteindra, et le compte à rebours sera également suspendu.



Le massage
Attention :
afin de

effectué à l'aide de la tête doit se faire avec un mouvement régulier, ni trop lent, pour éviter l'induction de la chaleur, ni trop rapide, prévenir un mauvais contact qui réduirait l'efficacité du traitement.



Si vous voulez

remplacer la tête ultrason, vous devez positionner le bouton

Avertissement

:

Marche/Arrêt sur OFF afin que l'appareil ne soit plus sous tension.

6.1.3 Après la séance

- Essuyer la peau de la zone traitée, ainsi que la tête à l'aide de papier jetable.
 - Nettoyer la tête avec une solution - alcool à 70°.
 - Vérifier s'il y a des signes d'amélioration (au niveau de la douleur, de la circulation et de la mobilité)
- Avant de commencer la prochaine séance de traitement, le patient doit signaler toute réaction possible.

6.2- Mettre l'appareil en fonctionnement

6.2.1 Allumer l'appareil

Allumer l'appareil avec le bouton Marche. L'appareil exécute alors un Autotest; il vérifie toutes les fonctions importantes et présente ses paramètres de démarrage. Les paramètres de démarrage sont réglables dans l'emplacement mémoire. Pour personnaliser les paramètres de démarrage, se référer au chapitre 5.5, Installation du système de Thérapie.

6.2.2 Ajuster les paramètres

Appuyer sur les touches « Flèches » ① ② ③ ④ pour sélectionner les paramètres.

6.2.3 Intensité Ultrason

L'intensité ultrason est ajustée avec le bouton de contrôle de l'intensité. L'intensité ne peut être ajustée que pendant le traitement. L'intensité peut être affichée en W ou W/cm². (Appuyer sur les touches « Flèches » ① ② ③ ou ④ pour changer l'affichage en W ou W/cm².)

6.2.4 Pause

Appuyer sur la touche ⑦ pour faire pause. Appuyer de nouveau sur la touche ⑦ pour reprendre le traitement.

6.2.5 Arrêt d'urgence

En appuyant quelques secondes sur la touche  , tous les traitements en cours s'arrêteront.

6.3- La tête de traitement

La tête de traitement est un instrument de précision. Une grande attention est portée au développement et à la production afin d'obtenir les meilleures caractéristiques possibles de diffusion. Un traitement brutal peut affecter de façon négative ces caractéristiques, et doit par conséquent être évité.

6.4- Milieu conducteur

De façon à assurer de façon efficace le transfert de l'énergie, il est conseillé d'utiliser un moyen de contact entre la tête de traitement et la peau. L'air entraîne une réflexion pratiquement totale des ondes ultrason.

Le meilleur moyen pour transférer les ondes ultrason de façon efficace est le gel.

- Appliquer largement le gel sur la zone à traiter sur le patient.
- Déplacer la Tête de traitement pendant la séance de thérapie en effectuant des mouvements circulaires. La zone à traiter doit être deux fois supérieure au diamètre de la Tête sonore. Si la surface du corps est très irrégulière, et rend difficile l'obtention d'un bon contact entre la Tête et le corps, ou si le contact direct doit être évité (pour cause de douleur par ex.), la zone affectée doit être traitée sous l'eau. Faire bouillir l'eau préalablement afin d'empêcher les bulles d'air de remonter sur la Tête de traitement et le corps.



Attention

qui

: Ne jamais appliquer le gel sur la Tête de traitement. La Tête en conclurait qu'il y a contact et pourrait émettre des ondes ultrason pourraient l'endommager.

7°) ENTRETIEN

7.1- Nettoyage de l'appareil

Eteindre l'appareil et le déconnecter de l'alimentation secteur.

L'appareil peut être nettoyé avec un chiffon humide. Utiliser de l'eau tiède et un liquide de nettoyage ménager non-abrasif (pas d'abrasif, pas de solution avec teneur en alcool). Pour un nettoyage plus stérile, utiliser un chiffon préalablement humidifié avec une solution bactéricide.



Ne pas

Attention

ait été

d'un Centre Agrée.

immerger l'appareil dans un liquide. Si l'appareil devait être accidentel-

lement immergé, contacter le distributeur ou un Centre de Maintenance Agrée immédiatement. Ne pas essayer d'utiliser un appareil qui a été en contact avec un liquide à l'intérieur avant qu'il préalablement inspecté et testé par un technicien de maintenance

7.2- Nettoyage de la Tête de traitement

La tête de traitement et les câbles doivent être inspectés régulièrement (ex. des fêlures). Nettoyer la surface de contact immédiatement après chaque utilisation. S'assurer qu'il ne reste pas de gel sur la Tête de traitement. De plus, nous vous conseillons de nettoyer la tête et le câble tous les jours avec de l'eau tiède. La tête de traitement peut être désinfectée avec un chiffon humidifié avec de l'alcool à 70°.

7.3- Maintenance

La maintenance et toutes les réparations doivent être réalisées par une agence agréée. Le fabricant ne sera pas tenu responsable d'une maintenance ou de réparations qui n'auraient pas été effectuées pas des personnes agréées.

8°) DIAGNOSTIC

8.1- L'écran LCD ne s'allume pas

Vérifier que l'adaptateur secteur est bien connecté à l'appareil et à l'alimentation secteur.

8.2- Erreur

L'appareil a rencontré une erreur pendant ou après l'Autotest. Le message ci-dessous apparaît sur l'écran (Cf. figure 1). Oter les Têtes et les câbles des prises de sortie et éteindre l'appareil en positionnant la touche Marche/Arrêt sur OFF, puis le rallumer en appuyant sur ON.

Si le message d'erreur réapparaît, contacter le fournisseur : l'appareil est probablement défectueux.

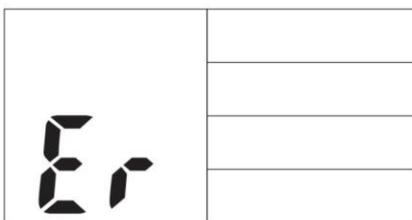


Figure 1

8.3- Le contact ne se fait pas

Vérifier la connexion de l'applicateur sonore.

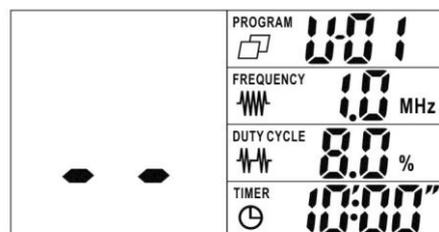


Figure 2

9°) SPECIFICATIONS ET DONNEES TECHNIQUES

9.1 - Données Electriques

Données Techniques de la Tête sonore :

Fréquence :	1.0MHz±10%, 3.3MHz±10%
Puissance de Sortie :	10.5W±20% (1MHz) pour 5.0cm ² 10.5W±20%(3.3MHz) pour 5.0cm ² 2.1W+/-20% (1MHz) pour 1.0cm ² 2.1W+/-20%(3.3MHz) pour 1.0cm ²
Fréquence d'Impulsion :	100Hz±10%
Cycle d'utilisation :	10%~100%, par tranche de 10%
Timer :	Max 30 minutes
Zone de radiation optimale :	5.0cm ² ±20%; 1.0cm ² ±20%
Intensité effective :	3.0W/cm ² ±20%(1.0MHz), 3.0W/cm ² ±20%(3.3MHz)
Tx de non-uniformité du faisceau (MAX):	5.0
Type de faisceau :	Collimaté
Matière de l'applicateur :	Aluminium
Classe de protection :	IPX7

Données Techniques Alimentation Electrique :

Tension d'alimentation :	100V~240V
Fréquence :	47Hz~63Hz
Puissance :	45W
Tension de sortie :	13~16V
Courant de sortie :	1.35A
Dimensions :	143mm(L)x73mm(W)x40mm(H)

Conditions Environnementales d'Utilisation :

Température :	10~40°C
Humidité :	30%~85%
Pression atmosphérique :	800~1060hPa

9.2 - Liste et détail des Programmes

Programme :	Fréquence :	Cycle d'utilisation :	Durée du traitement :	Intensité :
U-01	1.0MHz	80%	10 minutes	1.0W/cm ²
U-02	1.0MHz	50%	10 minutes	1.0W/cm ²
U-03	1.0MHz	50%	20 minutes	1.5W/cm ²
U-04	1.0MHz	50%	15 minutes	1.0W/cm ² 1.5W/cm ² 2.0W/cm ²
U-05	3.3MHz	80%	15 minutes	1.0W/cm ²
U-06	1.0MHz	30%	15 minutes	1.5W/cm ²
U-07	1.0MHz	80%	15 minutes	1.0W/cm ² 1.5W/cm ²
U-08	1.0MHz	80%	8 minutes	1.5W/cm ²
U-09	1.0MHz	50%	12 minute	1.5W/cm ²
U-10	3.3MHz	80%	10 minutes	1.0W/cm ²

10°) STOCKAGE

En cas de non-utilisation prolongée, stocker l'appareil, ainsi que l'adaptateur dans une pièce sèche et à l'abri de la chaleur, du soleil et de l'humidité. Stocker l'appareil dans un endroit frais et bien aéré. Ne jamais poser d'objets lourds sur l'appareil.

11°) TRI SELECTIF



Prière de trier le matériel conformément à la Directive 2002/96/CE DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).

Pour toute question complémentaire, merci de vous rapprocher des Autorités Locales en charge du tri des équipements.

12°) NORMES ET REGLEMENTATIONS

L'appareil est directement issu de la technologie médicale.

Pour garantir votre sécurité, la création, la fabrication et la distribution de l'appareil sont en conformité avec les réglementations de la Directive Européenne MMD 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

L'appareil est en conformité avec les Normes des exigences générales pour la sécurité de base pour les appareils électro médicaux IEC 60601- 1, et avec les Normes pour la compatibilité électromagnétique IEC 60601-12 IEC/EN 60601-2-5, IEC 61689-2007

13°) CONTROLES ET DECLARATION DU FABRICANT

13.1 - Émissions électromagnétiques

CONTROLES ET DECLARATION DU FABRICANT - Emissions électromagnétiques		
L'appareil UT1021 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant: L'utilisateur de l'UT1021 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement		
Emissions Test	Conformité	Environnement électromagnétique - Contrôle
Emissions RF CISPR 11	Groupe 2	L'appareil UT1021 utilise les radiofréquences uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et il n'y a aucun risque d'interférence avec un équipement électronique qui serait à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil UT1021 peut être utilisé dans tous les établissements sauf pour un usage domestique ou pour les établissements qui seraient reliés directement à un réseau d'alimentation électrique de basse tension qui fournit les bâtiments dans un but domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension / Emissions vacillantes IEC 61000-3-3	Sans objet	

13.2 - Immunité électromagnétique

CONTROLES ET DECLARATION DU FABRICANT - Immunité électromagnétique			
L'appareil UT1021 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant : L'utilisateur de l'UT1021 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement			
Test immunité	IEC 60601 - Niveau Test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Contrôle
Emission électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV air	± 6 kV Contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en parquet, carrelés ou cimentés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30%

13.3 - Immunité électromagnétique

CONTROLES ET DECLARATION DU FABRICANT - Immunité électromagnétique			
L'appareil UT1021 est destiné a être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant : L'utilisateur de l'UT1021 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement			
Test immunité	IEC 60601 - Niveau Test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Contrôle
Conducteur RF IEC 61000-4-6 Radiation RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 Vrms 3 Vrm	Les équipements communication RF Portable et Mobile ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil UT1021 et de ses câbles. Distance recommandée (calculée à partir d'une équation qui se base sur la fréquence de l'émetteur) : $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 80MHz to 2.5MHz P est l'évaluation maximum de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) et d est la distance de séparation recommandée en mètres. Les forces de champs de l'émetteur RF fixe doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque catégorie de fréquence. Des interférences peuvent intervenir aux alentours d'équipements qui possèdent le logo ci-dessous : 
Note : Ces instructions générales, ne sont pas applicables dans toutes les situations, sachant que la propagation électromagnétique peut être affectée par l'absorption et la réflexion de certaines structures, objets ou personnes. Si la force de champs mesurée, à l'endroit où est utilisé l'appareil UT1021, est supérieure au niveau de conformité, il est important de vérifier que l'appareil fonctionne correctement. Si vous notez un fonctionnement anormal, il sera nécessaire de réorienter ou de déplacer l'appareil UT1021.			

13.4 - Distances recommandées avec portable et mobile

Equipement Communications RF et appareil UT1021

L'appareil UT1021 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des ondes RF sont contrôlées. Pour prévenir les interférences électromagnétiques, l'utilisateur de l'appareil UT1021 doit maintenir une distance minimum entre les équipements communications RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'appareil UT1021, en suivant les recommandations ci-dessous, et ceci en se basant sur la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximum estimée W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en mètre) de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec puissance de sortie maximum estimée non listée ci-dessus, la distance recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est l'évaluation maximum de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

Note : Ces instructions générales, ne sont pas applicables dans toutes les situations, sachant que la propagation électromagnétique peut être affectée par l'absorption et la réflexion de certaines structures, objets ou personnes.

14°) GARANTIE

Merci de contacter votre distributeur en cas de réclamation en ce qui concerne la garantie. En cas de retour produit, merci de joindre un copie de votre facture avec une explication de la panne.

- La période de garantie pour l'appareil UT1021 est de deux ans à partir de la date d'achat. En cas de réclamation en ce qui concerne la garantie, vous devez fournir une preuve d'achat (reçu ou facture).
- Les défauts de matériel ou les malfaçons seront remplacés gratuitement pendant la période de garantie. • La tête sonore peut être remplacée dans un délai de un an en cas de défaut ou malfaçon (mais aucunement en cas de mauvaise utilisation)
- Les réparations effectuées pendant cette période ne viennent pas rallonger la période de garantie, que se soit pour l'appareil ou les pièces de rechange.

La garantie ne couvre pas :

- Tout dégât qui aurait été causé par une utilisation impropre, ex. : non-respect du manuel d'utilisation.
- Tout dégât dû à des réparations ou modifications qui auraient été faites directement par l'utilisateur ou toute autre tierce partie non-habilitée.
- Des dégâts qui seraient intervenus pendant le transport du matériel.
- Les accessoires sont des consommables et sont sujets à une usure normale.

15°) NORMES ET SYMBOLES

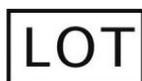


Date de Fabrication

2009-09



Appareil de classification électrique Type BF
Directive 93/42/CEE Annexe 1, 13.3(a)
DIN EN 60601-1 (6.1e) EN 980:2003 (5.2)



N° de Lot



Attention : se référer au manuel d'utilisation



Tri sélectif, conformément à la Directive 2002/96/CE DEEE
(déchets d'équipements électriques et électroniques)

IPX7

Seulement pour la Tête de traitement :
Classe de protection contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau

CE 0123

Matériel conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux

	<p>Tél.: 02 51 98 24 79 Fax : 02 51 98 21 53</p>
	<p>E-mail : contact@epione.fr Site Internet : www.epione.fr</p>
<p>EPIONE Sarl ZA du Moulin – Rue des Alizés – 85510 CHANTONNAY</p>	