

DONJOY®

**Unités de cryothérapie
IceMan® CLEAR³ IceMan®
CLASSIC et IceMan® CLASSIC³**

Notice d'utilisation

LE FROID GÉNÉRÉ PAR CE DISPOSITIF EST SUFFISANT POUR PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES. LE RECOURS À CE DISPOSITIF PEUT AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET PRÉSENTER DES RISQUES POUR LA SÉCURITÉ.

INDICATIONS D'UTILISATION

Quand avoir recours aux unités IceMan®

Les unités de cryothérapie IceMan® CLEAR³, IceMan® CLASSIC, et IceMan® CLASSIC³ sont conçues pour diminuer temporairement les gonflements et la douleur suite à une intervention chirurgicale ou une blessure. Il s'agit d'un dispositif non stérile délivré sur ordonnance à usage unique qui permet l'application localisée externe de la cryothérapie. Ce dispositif ne saurait être utilisé à aucune autre fin.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Les dispositifs DonJoy® IceMan® permettent d'assurer une cryothérapie par courant d'eau froide, d'un bain de glace à l'application d'un coussinet thérapeutique.

PROFIL DE L'UTILISATEUR À QUI LE DISPOSITIF S'ADRESSE

Le dispositif s'adresse à un médecin autorisé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de :

- Lire, comprendre et être physiquement apte à respecter toutes les consignes, les avertissements et les précautions qui figurent dans le mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS

Quand ne pas avoir recours à l'unité IceMan®

NE PAS utiliser ce dispositif sur des patients souffrant des pathologies suivantes : maladie de Raynaud ou autres troubles angiospastiques ; thromboangéite oblitérante (ou maladie de Buerger) ; allergie ou hypersensibilité au froid ; cryoglobulinémie ; hémoglobinurie froide paroxystique ou autres affections dues aux agglutinines froides ; phéochromocytome ; anémie drépanocytaire ou d'antécédents de lésions dues au froid.

LIMITATIONS RELATIVES À CERTAINES POPULATIONS DE PATIENTS

Limiter le recours aux unités IceMan® chez les patients suivants

Limiter le recours à ce dispositif chez les patients inconscients, handicapés, présentant une altération de l'état mental ou de la perception de la douleur. Lors de l'utilisation de ce dispositif, une surveillance fréquente des patients ayant subi une intervention chirurgicale sous sédation, analgésie ou anesthésie, et des patients prenant des somnifères, des anxiolytiques ou des antidépresseurs, est obligatoire. Il est possible que ces patients ne soient pas en mesure de ressentir la douleur, la brûlure, l'engourdissement, le picotement ou la diminution de la sensation, au risque de subir des blessures. Interrompre immédiatement la cryothérapie dès les premiers signes de lésions dues au froid.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



AVERTISSEMENT

- **LE FROID GÉNÉRÉ PAR CE DISPOSITIF EST SUFFISANT POUR PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES. LE RECOURS À CE DISPOSITIF PEUT AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET PRÉSENTER DES RISQUES POUR LA SÉCURITÉ.**



- Lire et bien comprendre tous les avertissements et la notice d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.

- **Pour les unités IceMan® CLEAR³ ou IceMan® CLASSIC³ (SANS thermomètre et commande de température)**

NE PAS utiliser ce dispositif sans ordonnance d'un médecin. Sur ordonnance uniquement. L'ordonnance doit indiquer la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. **NE PAS** utiliser ce dispositif si aucune ordonnance n'a été délivrée ou en cas d'incompréhension de l'ordonnance. L'utilisation de ce dispositif sans ordonnance ou le non-respect de l'ordonnance peuvent causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus.

R_x
only

- **Pour l'unité IceMan® CLASSIC (AVEC thermomètre et commande de température)**

NE PAS utiliser ce dispositif sans ordonnance d'un médecin. Sur ordonnance uniquement. L'ordonnance doit indiquer la température, la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. **NE PAS** utiliser ce dispositif si aucune ordonnance n'a été délivrée ou en cas d'incompréhension de l'ordonnance. L'utilisation de ce dispositif sans ordonnance ou le non-respect de l'ordonnance peuvent causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus.

R_x
only

- Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est impératif de pouvoir souvent vérifier l'état de la peau sous le coussinet froid (au moins une fois toutes les heures). **NE PAS** utiliser ce dispositif s'il n'est pas possible de vérifier souvent l'état de la peau (au moins une fois toutes les heures). Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursoufflures, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour de la zone de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.



- Cet appareil est destiné à un usage unique sur un seul patient. Une réutilisation peut causer des blessures graves, notamment une infection.
- L'application de coussinets froids directement sur la peau peut être à l'origine de blessures graves, notamment la nécrose de tissus. **NE PAS** laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. **TOUJOURS** utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (suite)

- La barrière entre la peau et le coussinet froid peut dégager de l'humidité pendant l'utilisation et générer des températures plus froides sur la peau. Des températures trop froides peuvent entraîner des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. **TOUJOURS** vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau et le coussinet. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.
- De mauvais raccords entre les tuyaux peuvent causer une fuite, et entraîner des blessures graves, notamment une infection et la nécrose de tissus. **TOUJOURS** être attentif au bruit d'enclenchement ou au dé clic lors du raccord du tuyau de l'unité de cryothérapie IceMan® au tuyau du coussinet froid. Utiliser uniquement des coussinets froids IceMan®.
- L'utilisation de l'unité IceMan® avec des mains mouillées ou dans un lieu humide peut entraîner une décharge électrique et des blessures graves. **NE PAS** manipuler le transformateur ou le cordon d'alimentation avec des mains mouillées ou dans un lieu humide. Le module d'alimentation est l'élément qui permet de couper le courant. Positionner l'équipement de sorte qu'il soit facile de couper le courant. Raccorder l'équipement uniquement au module d'alimentation fourni avec ce produit.
- **NE PAS** utiliser l'unité IceMan® à proximité d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement enrichi en oxygène sous peine d'explosion et de blessures graves.
- Tenir le cordon d'alimentation, le tuyau, les pièces de petites dimensions et les matériaux d'emballage hors de portée des enfants et des animaux. Ces éléments présentent un risque d'asphyxie ou d'étranglement.
- Le recours à des accessoires et à des pièces et matériaux détachables ou l'interconnexion à un autre équipement que celui décrit dans ces instructions, voire la modification de l'équipement peuvent présenter un danger.
- Il convient de prendre des précautions quand ce dispositif est utilisé à proximité d'autres équipements. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire dans le dispositif ou dans les autres équipements. Tenter de réduire au minimum ces perturbations en évitant d'utiliser d'autres équipements avec ce dispositif.
- Pour éviter le risque d'électrocution, ne pas démonter l'unité IceMan®. En cas de dysfonctionnement du dispositif, contacter l'assistance produit DonJoy.

PRÉCAUTIONS

Quand faire preuve de diligence particulière lors de la prescription de l'unité IceMan®



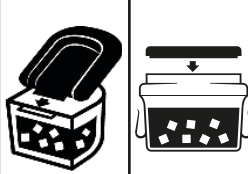
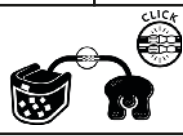
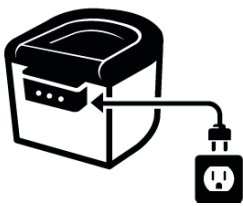
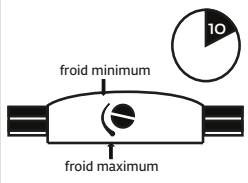
Faire particulièrement attention lors de la prescription de ce dispositif aux patients suivants : patients souffrant d'arthrite ; patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique ; enfants de moins de 12 ans ; patients souffrant d'une diminution de la sensibilité cutanée ; patients souffrant d'une mauvaise circulation ou dont la circulation est localement altérée ; patients présentant des troubles d'hypercoagulation ; patients diabétiques ou souffrant de neuropathie.

INFORMATIONS À L'ATTENTION DU PATIENT

Instruction d'utilisation de l'unité IceMan®

- Un médecin doit délivrer une ordonnance pour un traitement à l'aide de ce dispositif, sur laquelle doivent figurer une température (pour l'unité IceMan® CLASSIC), la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. Il est impératif de respecter l'ordonnance individuelle que le médecin aura délivrée.
- Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est important de pouvoir vérifier l'état de la peau sous le coussinet froid. NE PAS utiliser s'il n'est pas possible de vérifier souvent l'état de la peau (au moins une fois toutes les heures). Les personnes ont une sensibilité différente au froid, et leur réaction à la cryothérapie peut donc varier.
- Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursouffures, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour du site de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.
- Informer le médecin des éventuelles conditions suivantes : état arthritique ; maladie vasculaire périphérique ; enfant de moins de 12 ans ; diminution de la sensibilité cutanée ; mauvaise circulation ou circulation localement altérée ; troubles d'hypercoagulation ; diabète ou neuropathie.
- Vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau et le coussinet froid. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.
- Ne pas mettre de plâtre ou un pansement sur les coussinets froids IceMan®.
- Utiliser uniquement des coussinets de cryothérapie homologués IceMan® avec les unités IceMan®.
- Pour garantir la fiabilité du raccord entre l'unité IceMan® et le coussinet froid IceMan®, enclencher (un déclic doit retentir) les tuyaux ensemble de sorte qu'ils soient bien serrés. Surveiller les raccords entre les tuyaux pendant l'utilisation.
- Ce dispositif est destiné à un usage sur un seul patient.
- Respecter l'intégralité des précautions indispensables pour éviter toute électrocution, les incendies, les brûlures ou autres blessures causées par le courant lors de l'utilisation du dispositif à l'intérieur, avec des mains sèches et dans un lieu à l'abri de l'humidité. Maintenir tous les branchements électriques à l'abri de l'eau.
- Ne jamais utiliser ce dispositif si le cordon d'alimentation ou la prise sont abîmés.
- L'unité IceMan® est un dispositif non stérile qui n'est pas destiné à la stérilisation. Ne pas tenter, par quelque moyen que ce soit, de stériliser l'unité.
- Sur ordonnance uniquement.

CONSIGNES D'UTILISATION

<p>1</p>	<p>Ajouter de la glace jusqu'à la ligne de remplissage à l'intérieur du dispositif.</p>	
<p>2</p>	<p>Ajouter de l'eau froide jusqu'à la ligne de remplissage.</p>	
<p>3</p>	<p>3a. Couvercle CLEAR³ – Placer le couvercle sur le dispositif, et vérifier que le bord s'insère dans la rainure. Ensuite, appuyer sur le couvercle pour le fermer et le verrouiller.</p> <p>3b. Couvercles CLASSIC et CLASSIC³ – Avec la poignée baissée, placer le couvercle sur le dispositif et vérifier que l'étiquette est orientée vers le haut. Pour verrouiller le couvercle, lever la poignée, ce qui a pour effet d'enclencher le mécanisme de verrouillage du couvercle.</p>	 <p>3a 3b</p>
<p>4</p>	<p>Raccorder le tuyau de l'unité IceMan® au tuyau du coussinet froid. Pour garantir la fiabilité du raccord, enclencher (un déclic retentit) les tuyaux ensemble de sorte qu'ils soient bien serrés.</p>	
<p>5</p>	<p>Pour allumer le dispositif, brancher une extrémité du module d'alimentation à l'arrière du dispositif et l'autre extrémité à une prise murale. (Pour éteindre le dispositif, le débrancher.)</p> <p>AVERTISSEMENT ! Au moment d'appliquer le coussinet froid, NE PAS laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. Toujours utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.</p> <p>Appliquer le coussinet froid sur le patient. Voir les instructions d'application fournies avec le coussinet froid.</p> <p>Vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau du patient et le coussinet froid. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.</p>	
<p>6</p>	<p>Pour l'unité IceMan® CLASSIC</p> <p>Définir la commande de température sur la console en partant du point blanc. Une fois le coussinet froid positionné, attendre 10 minutes pour que la température du patient se stabilise. Ensuite, régler la température selon l'intervalle prescrit par le médecin.</p> <p>NE PAS utiliser sans ordonnance.</p>	

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE ET DE NETTOYAGE

- Débrancher le module d'alimentation de la prise électrique.
- **POUR ÉVITER TOUT DANGER D'ÉLECTROCUTION, NE PAS DÉBRANCHER L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE AVEC LES MAINS MOUILLÉES.**
- Débrancher le coussinet du tuyau.
- Vidanger la glacière et bien essuyer.
- Vidanger le coussinet en le tenant de façon que le tuyau pende vers le bas.
- Appuyer sur les boutons à l'extrémité du tuyau et laisser l'eau s'écouler du coussinet.
- En cas de nettoyage nécessaire : essuyer le dispositif et laver les coussinets et les enveloppes à la main avec un savon doux et à l'eau chaude. Laisser sécher à l'air libre.

LIMITES LIÉES À L'ENVIRONNEMENT ET L'UTILISATION

- Plage de températures de fonctionnement : 5 °C - 40 °C
- Plage d'humidité relative de fonctionnement : 15 % - 90 %
- Température de stockage et de transport : -25 °C - 70 °C
- Plage d'humidité relative de stockage et de transport : jusqu'à 90 %
- Plage de pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa
- Durée de stockage : 10 ans
- Durée de vie utile : 400 heures de fonctionnement



MODULE D'ALIMENTATION

- Pour commander un module d'alimentation de rechange, contacter l'assistance clientèle mondiale DJO
- Alimentation électrique des unités DonJoy® IceMan® CLASSIC et CLEAR³ : référence DJO 25-4882
- Alimentation électrique de l'unité DonJoy® IceMan® CLASSIC³ : référence DJO 25-4041










GARANTIE

DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie de l'unité ainsi que ses accessoires en cas de défaut matériel ou de fabrication pendant une période de six mois à compter de la date d'achat.

CLASSIFICATIONS DE SÉCURITÉ

Mode de fonctionnement – Fonctionnement continu	
Source d'alimentation électrique externe – Équipement de Classe II	
Degré de protection contre les décharges électriques – Équipement de type BF	
Code de marquage de protection international qui indique que le dispositif a fait l'objet de tests conformément à la norme CEI 60529 concernant l'étanchéité.	IP21

LÉGENDE / DESCRIPTION DES SYMBOLES

Attention / Lire le manuel	Équipement de Classe II	Température froide	Panneau de mise en garde
			
Fabricant	Sur ordonnance médicale uniquement	Équipement de type BF	Limites de température
	R_x only		
Marque de sécurité	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique	Cet appareil doit être séparé des ordures ménagères et recyclé en tant que déchet électronique
			

Bleu – Action exigée par l'utilisateur

Jaune – Agir avec prudence

Orange – Avertissement

DÉPANNAGE

La pompe ne se met pas en marche

- Vérifier tous les branchements électriques, et s'assurer que la prise murale reçoit du courant.

Le coussinet froid ne refroidit pas / Faible pression du coussinet froid

- Confirmer l'absence de bulles d'air dans le coussinet froid dès la mise sous tension.
- S'assurer que la glacière est remplie de glace et d'eau.
- Vérifier tous les raccords des tuyaux, et s'assurer que le coussinet froid est correctement enveloppé pour permettre l'écoulement de l'eau.

Aucun écoulement d'eau

- Vérifier le niveau d'eau. Ajouter de l'eau, s'il y a lieu.
- Vérifier et nettoyer le bouchon du filtre situé sous la pompe.
- Le coussinet froid et le tuyau sont enveloppés trop serrés ou le tuyau est déformé. Défaire et envelopper à nouveau le coussinet froid avec l'unité de cryothérapie en marche, en s'assurant que l'eau circule librement dans le coussinet froid et que le tuyau n'est pas déformé.
- Vérifier le bon raccordement entre le tuyau de l'unité de cryothérapie et le tuyau du coussinet froid.

Fuite d'eau au niveau du connecteur

- Le connecteur entre le tuyau de l'unité de cryothérapie et le tuyau du coussinet froid n'est pas bien fixé. Arrêter la machine, débrancher le tuyau et le rebrancher en étant attentif au bruit d'enclenchement ou au dé clic, et redémarrer l'unité.
- Vérifier que la barrière est sèche. Remplacer par une barrière sèche si elle est humide.
- Vérifier les joints toriques.

SITE WEB

Pour plus d'informations, visiter le site Web de DJO Global : djoglobal.com

ASSISTANCE PRODUIT

S'il y a lieu, contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement ou pour signaler un fonctionnement ou un événement inhabituel.

Pour contacter l'assistance produit, appeler le +1-888-405-3251 ou +1-760-727-1280.

ACCESSOIRES

Contactez l'assistance produit de DJO Global au numéro ci-dessus ou visitez le site www.djoglobal.com pour des informations et pour connaître la disponibilité des accessoires suivants :

- Coussinets froids*
- Enveloppes froides*
- Pansements*

* Versions stériles disponibles.

DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

L'unité Iceman a été testée et déclarée conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux (CEI 60601-1-2). Ces limites ont été définies afin d'établir une protection raisonnable contre les perturbations dans une installation médicale type.

Attention : les équipements électromédicaux doivent faire l'objet de précautions spéciales quant à la compatibilité électromagnétique. Ils doivent être installés et utilisés conformément aux instructions fournies. Il est possible que des niveaux élevés d'interférences électromagnétiques (radiofréquences rayonnées ou émises par conduction) générées par les équipements de communication RF portables et mobiles ou par d'autres sources de radiofréquences, fortes ou situées à proximité, dérèglent le système. Ce dérèglement peut se manifester par l'équipement qui cesse de fonctionner ou d'autres dysfonctionnements. Dans ce cas, surveiller la zone de perturbations et prendre les mesures suivantes pour éliminer la ou les sources d'interférences.

- Allumer et éteindre l'équipement qui se situe à proximité pour identifier l'équipement perturbateur.
- Déplacer ou réorienter l'équipement produisant des interférences.
- Éloigner du système l'équipement qui produit les interférences.
- Gérer l'utilisation des fréquences proches de celles du système.
- Enlever les appareils extrêmement sensibles aux IEM.
- Réduire la puissance des sources internes sous le contrôle de l'établissement (par ex. les bipeurs).
- Étiqueter les appareils sensibles aux IEM.
- Former le personnel clinique à l'identification des problèmes potentiellement liés aux IEM.
- Éliminer ou réduire les IEM grâce à des solutions techniques (comme le blindage).
- Limiter l'utilisation des appareils de communication personnels (téléphones portables, ordinateurs) dans les zones où se trouvent des appareils sensibles aux IEM.
- Partager les informations pertinentes en matière d'IEM, en particulier lors du choix de nouvel équipement susceptible de produire des IEM.
- Acheter des appareils médicaux conformes aux normes CEI 60601-1-2 en matière de CEM (immunité aux IEM à 3 V/mètre, restriction du niveau d'interférences à 0,0014 V/mètre).

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Iceman est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Iceman doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité Iceman utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences pour les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'unité Iceman convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	


COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B (suite)

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Iceman est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Iceman doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Creux de tension >95 % pendant 0,5 cycle 30 % pendant 25 cycles 60 % pendant 5 cycles >95 % pendant 250 cycles (5s)	Creux de tension >95 % pendant 0,5 cycle 30 % pendant 25 cycles 60 % pendant 5 cycles >95 % pendant 250 cycles (5s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'unité de cryothérapie doit continuer d'utiliser le dispositif pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de brancher l'unité Iceman sur une alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champs magnétiques CEI 61000-4-8	Boucle inductive à 50 Hz et 60 Hz, à 30 Amp (rms) par mètre	Boucle inductive à 50 Hz et 60 Hz, à 30 Amp (rms) par mètre	Les champs magnétiques à la fréquence réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_r , correspond à la tension secteur avant application du niveau de test.			

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B (suite)

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Iceman est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Iceman doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF conduites	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms	<p>Aucun équipement mobile et portable de communication RF ne doit être utilisé à une distance de l'unité de cryothérapie, y compris de ses câbles, inférieure à 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> <p>$d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz</p> <p>$d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications fournies par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs magnétiques émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par des études sur site des champs électromagnétiques,^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 
CEI 61000-4-6	1 kHz 80 % amplitude modulée	1 kHz 80 % amplitude modulée	
RF rayonnées	Puissance du champ de rayonnement de 3 V/m depuis 80 - 2500 MHz (80 % AM 1 kHz)	Intensité du champ de rayonnement de 3 V/m depuis 80 - 2500 MHz (80 % AM 1 kHz)	
<p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>^a La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les ondes radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ électromagnétique mesurée dans l'environnement immédiat d'utilisation du dispositif dépasse le niveau de conformité RF spécifié plus haut, il convient de tester les performances de l'unité Iceman afin de vérifier qu'elle fonctionne conformément aux spécifications. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement de l'unité de cryothérapie.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[\sqrt{P}]$ V/m.</p>			

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B (suite)

Distances de séparation à respecter entre un équipement RF portable et mobile et l'unité de cryothérapie

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

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}]VP$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E1]VP$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/E1]VP$
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 dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale exprimée en watts (W) selon les indications du 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 spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



DJO, LLC

T 800.336.6569 **F** 800.936.6569

2900 Lake Vista Drive | Dallas, TX 75067 | U.S.A.

www.DJOglobal.com

©2019 DJO, LLC