

Manuel d'utilisation



Appareil de Pressothérapie I-Press 6C

Instructions d'utilisation & Description technique

**Merci de lire attentivement cette notice avant d'utiliser
votre nouvel appareil !
Ce manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit
être conservé jusqu'à sa destruction.**

**Ce matériel a été conçu et fabriqué pour un usage
thérapeutique.
L'utilisation est réservée à des professionnels
Kinésithérapeutes**

**En cas de panne ou d'incompréhension sur ce manuel, prendre
contact avec votre distributeur (voir tampon sur la dernière
page) ou avec Électronique du Mazet au :
Tel : (33) 4 71 65 02 16 - Fax : (33) 4 71 65 06 55**

**Merci de renvoyer le certificat de garantie situé à la dernière
page de ce manuel dans les 15 jours qui suivent l'installation
ou la réception.**

1 Présentation de l'appareil

L'i-Press 6C est un appareil de pressothérapie qui permet dans la pratique de la kinésithérapie, une aide à la prise en charge des affections veineuses et des lymphœdèmes. Il permet aussi de proposer des programmes de bien-être.

La technologie informatisée utilisée pour l'appareil i-Press 6C permet d'obtenir une grande simplicité d'utilisation et une navigation aisée dans les menus.

Les programmes, prédéfinis dans l'appareil, permettent d'effectuer la plupart des techniques de drainage pneumatique :

- 1. Système Veineux : Insuffisance veineuse, Varices , Problèmes de rétention d'eau « Jambes lourdes », Ulcères , Prévention Thrombose Veineuse profonde (TVP).
- 2. Système lymphatique :
Zone **Membre Inférieur** Dysfonctionnement du système Lymphatique :
Lymphœdèmes Secondaires , Œdèmes
Zone **Membre Supérieur** : Lymphœdème
- 3. Bien-être : Détente (programme à visée non thérapeutique ne sera pas traité dans l'évaluation clinique), Récupération après Effort

Pour tous ces programmes, les paramètres modifiables sont les suivants :

- Pression exercée (en mmHg)
- Durée de traitement
- Zone traitée
- Temps de travail
- Temps de repos

Ces paramètres peuvent être modifiés et enregistrés.

L'appareil i-Press 6C permet le choix entre 2 modes de fonctionnement :

- L'accès au traitement par un guide clinique suivant les pathologies avec des paramètres pré réglés, mais modifiables et enregistrables
Cette option permet une grande facilité d'utilisation et donne une garantie de sécurité pour l'utilisateur.
- L'accès par la base personnalisée de traitement où tous les paramètres sont modifiables et enregistrables.
Cette option permet d'adapter le programme à un besoin particulier.

Table des Matières :

1	Présentation de l'appareil	3
2	Description et information technique	5
2.1	Symboles utilisés	6
2.2	Caractéristiques techniques	7
2.2.1	Caractéristiques générales	7
2.2.2	Caractéristiques techniques de l'appareil	7
2.2.3	Accessoires	8
2.2.1	Parties appliquées	8
2.3	Étiquette signalétique	9
2.3.1	Étiquette signalétique de l'appareil	9
2.3.2	Étiquette signalétique des accessoires	9
2.4	Avertissements.....	10
2.5	Précautions.....	11
2.5.1	Risques résiduels	11
2.5.2	Coupure secteur	11
2.5.3	Zones traitées.....	11
2.6	Confidentialité des données patients	11
3	Installation de l'appareil.....	12
4	Manuel de l'utilisateur	13
4.1	Prise en main de l'appareil	13
4.1.1	Mise sous tension / démarrage /arrêt	13
4.1.2	Utilisation de l'écran tactile	13
4.1.3	Menu principal	14
4.2	Choix d'un traitement.....	15
4.2.1	À partir du dernier traitement effectué	15
4.2.2	À partir du diagnostic	15
4.2.3	À partir des programmes personnalisés	15
4.3	Modification des paramètres	16
4.4	Exécuter un traitement.....	16
4.4.1	Lancer le traitement.....	16
4.4.2	Durant le traitement	17
4.4.3	Fin du traitement	18
4.5	Sauvegarde d'un traitement	18
4.6	Informations Techniques, Configuration et Réglages	19
5	Guide Clinique	20
5.1	Population visée.....	20
5.2	Performances attendues	20
5.3	Contre-indications majeures	21
5.4	Effets secondaires	21
6	Maintenance, entretien	22
6.1	Boîtier	22
6.2	Accessoires	22
6.3	Stérilisation :.....	22
7	Dysfonctionnement	23
8	Service après-vente et garantie.....	25
9	Mise au rebut.....	26
9.1	Accessoires	26
9.2	Électronique.....	26
10	Transport et stockage	26
11	Déclaration CE	27
12	Fabriquant.....	27
13	Tableau de conformité CEM.....	28

2 Description et information technique

-Ce manuel d'utilisation et de maintenance est publié pour faciliter la prise en main de votre i-Press 6C depuis la phase initiale de réception, puis la mise en service jusqu'aux étapes successives d'utilisation et de maintenance.

En cas de difficulté de compréhension de ce manuel, prendre contact avec le fabricant Électronique du Mazet, votre revendeur ou distributeur.

-Ce document doit être conservé dans un endroit sûr, à l'abri des agents atmosphériques, où il ne puisse pas être détérioré.

-Ce document garantit que les appareils et leur documentation sont à jour techniquement au moment de la commercialisation. Cependant, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à l'appareil et à sa documentation sans aucune obligation de mise à jour des présents documents.

-Dans le cas du transfert de l'appareil à une tierce partie, il est obligatoire d'informer Électronique du Mazet des coordonnées du nouveau possesseur de l'appareil. Il est impératif de fournir au nouveau possesseur tous les documents, accessoires et emballages relatifs à l'appareil.

-Seul un personnel informé du contenu du présent document peut être autorisé à utiliser l'appareil. Le non-respect d'une quelconque des instructions contenues dans ce présent document affranchit Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés des conséquences d'accidents ou de dommages pour le personnel ou pour les tierces personnes (entre autres, les patients).

2.1 Symboles utilisés



Avertissement : ce logo attire votre attention sur un point précis



Instructions de fonctionnement : ce logo vous informe que les instructions de fonctionnement doivent lues pour utiliser l'appareil en tout sécurité



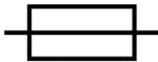
Partie appliquée de type B : partie appliquée en contact avec le patient et qui peut être reliée à la terre.



Recyclage : cet appareil doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Consulter le fabricant.



Terre de protection



Fusible



Attention : Arrêt / Mise en route de l'appareil



Courant alternatif



Numéro de série



Fabriquant



Date de fabrication



Pays de fabrication



Référence produit

2.2 Caractéristiques techniques

2.2.1 Caractéristiques générales

- Température de fonctionnement : 0°C à 40°C.
- Température de stockage: -40°C à 70°C.
- Humidité relative de fonctionnement : 30% à 75%.
- Altitude de fonctionnement : < 2000 mètres
- Pression d'utilisation : entre 80 et 110 kPa

2.2.2 Caractéristiques techniques de l'appareil

- Dimensions du boîtier : 340 x 320 x 140 mm
- Poids du boîtier : 3.3 Kg
- Couleur du boîtier : blanc – écran gris métallisé

- Alimentation électrique : 230VAC - 50Hz
- Puissance absorbée : <50VA (230VAC)
- Fusibles : 2x taille 5x20mm – T2AH-250V
- Appareil électrique de classe I
- Indication de mise sous tension : Éclairage de l'afficheur

- Équipement de classe IIa médicale.
- Partie appliquée de type B

2.2.3 Accessoires

Cet appareil est livré en version standard avec les accessoires suivants :

- 1 Cordon secteur
- 1 Paire de bottes 6 cellules
- 1 Bouchon obturateur
- 1 Manuel de l'utilisateur
- 1 Guide clinique

Les accessoires optionnels disponibles sont :

- Manchon 5 cellules
- Ceinture 5 cellules

L'utilisation d'accessoires non préconisés par le fabricant ne saurait engager sa responsabilité

2.2.1 Parties appliquées

Les accessoires de traitement ne doivent pas être mis en contact direct avec la peau du patient.

Une gaine d'hygiène à usage unique doit impérativement être utilisée, elle considérée comme **partie appliquée de type B**.

Les gaines d'hygiènes ne sont pas fournies avec l'appareil.

2.3 Étiquette signalétique

Les informations et caractéristiques sont reportées au dos de chaque appareil sur une étiquette signalétique.

2.3.1 Étiquette signalétique de l'appareil

I-Press 6C		REF MEG009KP101-A0
SN PM06-0155		2020
 230VAC 50VA 50Hz	 Rating T2AH-250V 2x size 5x20	
	Electronique du Mazet ZA Route de Tence 43520 LE MAZET St VOY	 FRANCE
		
	 Type B	CE 0459

	230VAC 50VA
Hz	50Hz
	Rating T2AH-250V 2x size 5x20



2.3.2 Étiquette signalétique des accessoires

SN XXXXXX-XXXX

Manchon 5P		CE
REF MEG009KP502A0		
	ELECTRONIQUE du MAZET ZA Route de Tence 43520 LE MAZET St VOY	 FRANCE

Botte 6P		CE
REF MEG009KP503A0		
	ELECTRONIQUE du MAZET ZA Route de Tence 43520 LE MAZET St VOY	 FRANCE

2.4 Avertissements



ATTENTION : Installer l'appareil sur une surface plane et stable. Ne pas obstruer les ouvertures d'aération (pas d'objet à moins de 4cm).



ATTENTION : Les socles multiprises ne doivent pas être posés sur le sol. Aucun autre appareil électrique, ni autre multiprise, ne doit être raccordé sur la multiprise de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil doit être branché sur une prise munie d'une borne de terre (Appareil électrique de classe I)



ATTENTION : L'appareil doit être positionné de façon à laisser libre l'accès au câble secteur en cas d'urgence.



ATTENTION : En cas d'urgence, débrancher directement le câble secteur de l'appareil.



ATTENTION : Aucune modification de l'appareil n'est autorisée. Il est formellement interdit d'ouvrir le boîtier de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables. Si vous constatez un dysfonctionnement dû à des interférences ou autres en présence d'un autre appareil, contactez Électronique du Mazet ou le distributeur qui vous donneront des conseils afin d'éviter ou de minimiser d'éventuels problèmes.



ATTENTION : L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans les environnements résidentiels et ne peut pas assurer la protection adéquate à la réception radioélectrique dans ce type d'environnement.



ATTENTION : Altitude de fonctionnement inférieure à 2000m. Les performances de l'appareil se réduisent en fonction de l'altitude.



ATTENTION : L'appareil doit être utilisé avec les accessoires livrés par le constructeur.



ATTENTION : L'appareil ne doit pas être accessible au patient. Il ne doit pas être mis en contact avec le patient.

2.5 Précautions

2.5.1 Risques résiduels

2.5.2 Coupure secteur

En cas de coupure secteur en cours de traitement, il est préférable de déconnecter les connecteurs pneumatiques de l'appareil à l'arrière de l'appareil afin de libérer la pression exercée sur les membres.

2.5.3 Zones traitées

Les Zones traitées par l'appareil sont les membres inférieurs ou supérieurs.
Se reporter au **§7-guide clinique** pour plus d'information.

2.6 Confidentialité des données patients

L'appareil collecte des données en cas de sauvegarde d'un traitement. Les données sont stockées dans l'appareil. Il est de la responsabilité du praticien d'appliquer et d'être en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du Parlement Européen.

Lors d'un retour auprès du Service Après-Vente, le praticien doit effacer les données des patients afin qu'elles ne soient pas divulguées.

3 Installation de l'appareil

Ouvrir le carton d'emballage, en retirer les accessoires et l'appareil i-Press 6C

Enlever les enveloppes plastiques légères qui recouvrent l'appareil.

Vérifier le contenu du carton à partir de la **liste de colisage** qui se trouve avec la documentation.

Vérifier que le contenu du carton ne soit pas détérioré ; dans le cas où vous auriez un doute quant à l'intégrité de l'appareil ou de ses accessoires et que le bon fonctionnement de l'appareil pourrait être remis en cause, contactez Électronique du Mazet

Si l'appareil était stocké au froid et qu'il y a eu risque de condensation, **laissez l'appareil en repos pendant au moins 2h, à température ambiante**, avant la mise sous tension.

Avant la première utilisation, un nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est conseillé voir **§8 Entretien Maintenance**

Installer l'appareil sur un support stable à hauteur de travail et hors de l'environnement du patient.



-Connecter le cordon secteur
-Basculer l'interrupteur :
Position 0 : Arrêt
Position 1 : Marche



-Connecter les accessoires : Clipser les connecteurs en respectant le détrompage.
-Déconnecter les accessoires : Appuyer sur le bouton bleu et tirer



Exemple de branchement 2 accessoires :
Bottes



Exemple de branchement 1 accessoire :
Manchon
Dans ce cas la voie non utilisée doit être fermée par un bouchon (fourni)

4 Manuel de l'utilisateur

4.1 Prise en main de l'appareil

4.1.1 Mise sous tension / démarrage / arrêt

Mettre l'appareil sous tension grâce à l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil (Position I : Marche / position 0 : Arrêt) (Voir §5 Installation de l'appareil).
L'écran d'accueil s'allume et affiche la version logicielle.



Choix de la langue d'affichage

4.1.2 Utilisation de l'écran tactile

Les listes de choix affichées sur l'écran et les validations ainsi que la navigation dans les menus sont indiquées par des boutons « action » sur l'écran tactile. Pour accéder à la fonction voulue, appuyer dans la zone indiquée.

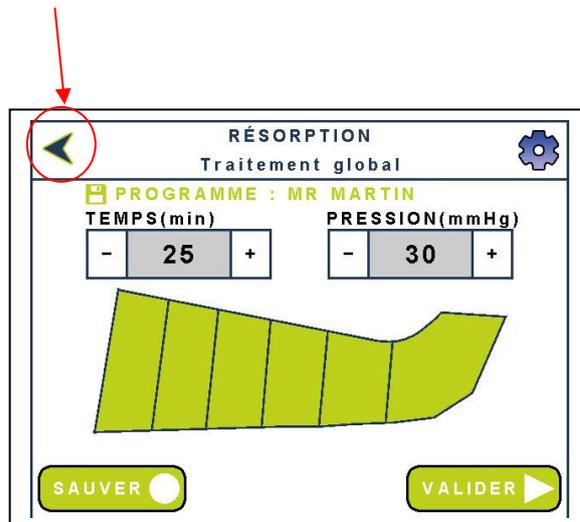
4.1.3 Menu principal

Par appui sur la touche correspondante, ce menu permet d'accéder :

- À la base des données de traitements « **Accès Pathologies** »
- Aux traitements personnalisés : « **Base Personnalisée** »
(Voir §6.2.3 Choix d'un traitement à partir des programmes personnalisés)
- Aux informations techniques et aux réglages : « **Configuration Réglages** »
(Voir §6.6)



Tous les menus accessibles par la suite seront équipés d'une touche permettant le retour au menu principal (placée en haut à gauche)



4.2 Choix d'un traitement

4.2.1 À partir du dernier traitement effectué

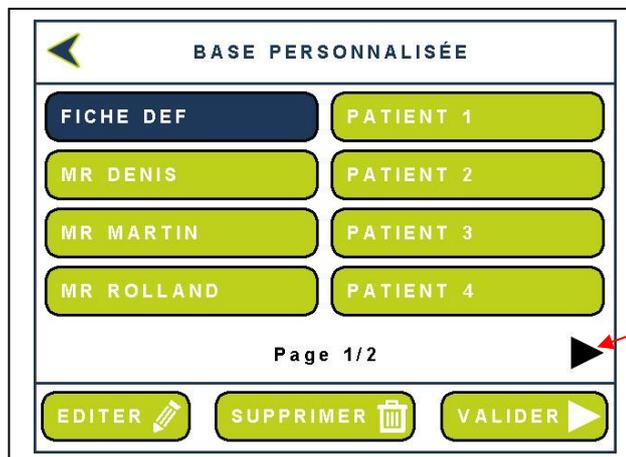
Pour choisir le dernier traitement effectué, il faut appuyer sur l'écran en bas à gauche lors de l'affichage de la page de démarrage.

4.2.2 À partir du diagnostic

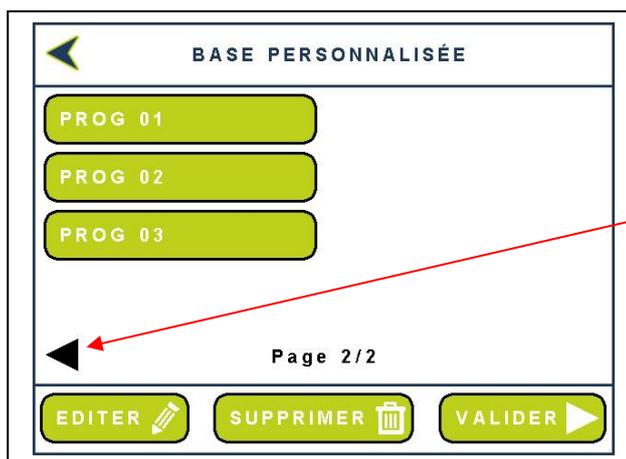
Sélectionner la pathologie à traiter, en appuyant sur la touche action correspondant, permet l'accès au menu **§6.3 Modification des paramètres**.

Le détail des paramètres prédéfinis pour chaque pathologie est détaillé au **§7 Guide clinique**.

4.2.3 À partir des programmes personnalisés



Permet de passer à la page suivante
(5 pages / 40 fiches patients)



Permet de revenir à la page précédente

Vos propres programmes (jusqu'à 40 emplacements), distingués par le nom que vous leur aurez attribué (16 caractères disponibles), pourront être affectés à certains de vos patients ou à des pathologies spécifiques.

Appuyer sur le traitement choisi afin d'accéder au menu **§6.3 Modification des paramètres**.

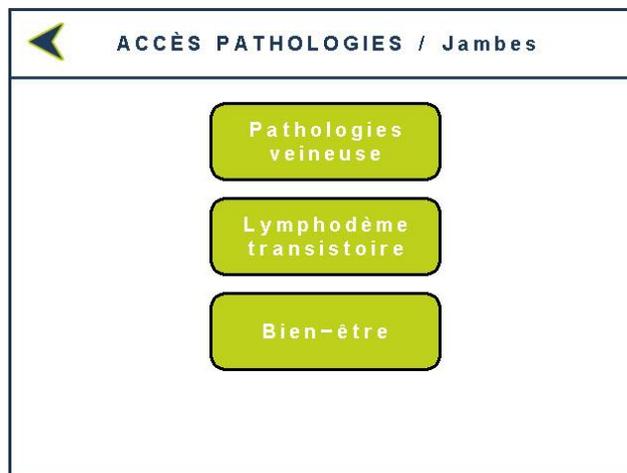
4.3 Modification des paramètres

Lors de l'accès au traitement, et avant son lancement, il est possible de modifier les paramètres « Temps » (de traitement) et « Pression » (dans les cellules) en appuyant sur la touche « + » ou « - » de celui que l'on souhaite régler.

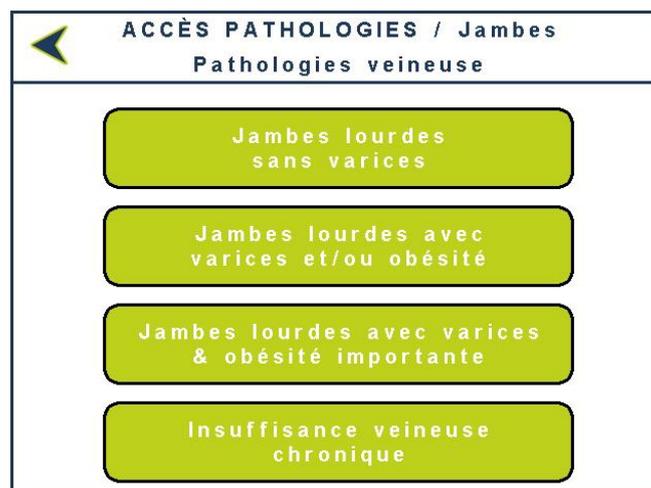
4.4 Exécuter un traitement

4.4.1 Lancer le traitement

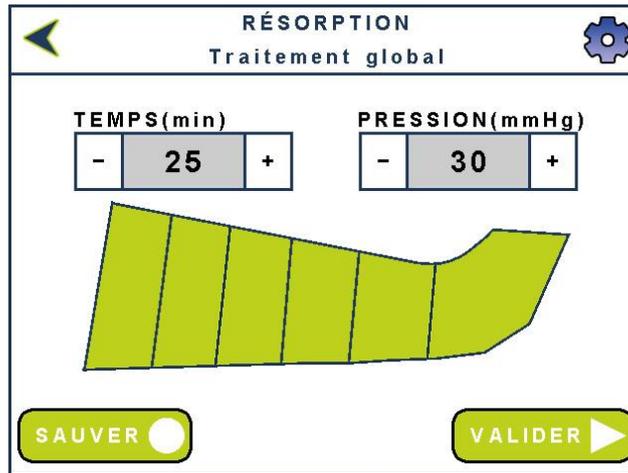
Choisissez la catégorie de traitements que vous souhaitez.



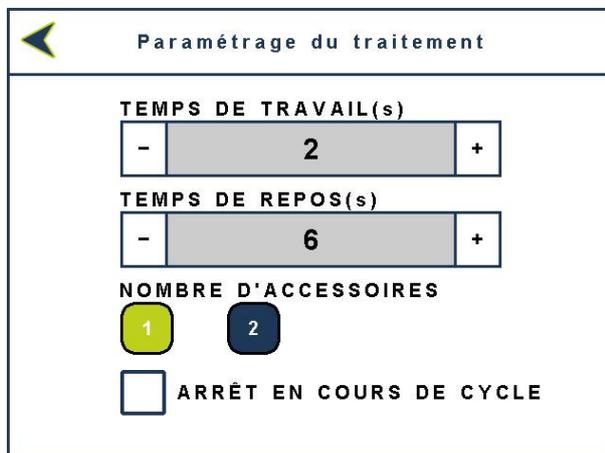
Choisissez le traitement voulu.



Une fois le traitement choisi, adapter les paramètres au patient et appuyer sur valider.



Cette icône permet d'accéder au paramétrage du traitement :

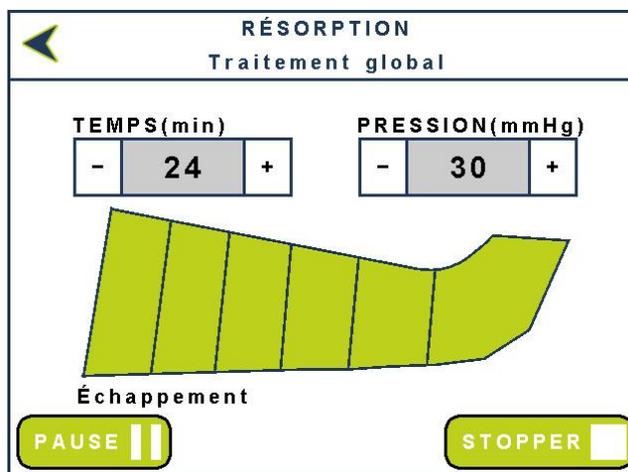


- **Temps de travail** de 0 à 15 secondes (maintien en pression de la cellule)
- **Temps de repos** de 4 à 15 secondes (Déflation entre 2 gonflages)
- **Nombre d'accessoires** : (réglage disponible avec les programmes jambe) Par défaut réglé sur 2.
- **Arrêt en cours de cycle** :
 - Valide : fin du traitement en fin de minuterie.
 - Sinon le programme s'arrête à la fin d'un cycle complet.

4.4.2 Durant le traitement

Tous les paramètres peuvent être modifiés en cours de traitement par sélection sur l'écran tactile.

Le traitement peut être arrêté ou relancé par sélection sur l'écran tactile.



4.4.3 Fin du traitement

Fin de traitement.



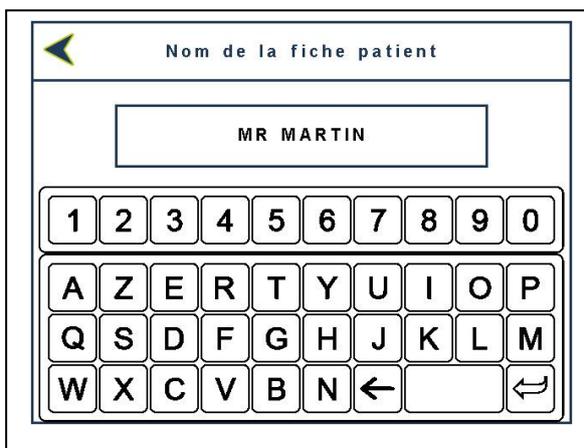
La fin du traitement est signalée par une succession de bips sonores.

Vous pouvez stopper le dégonflage actif afin de revenir au menu général

4.5 Sauvegarde d'un traitement

Après arrêt, à la fin d'un traitement ou avant de commencer le traitement, l'utilisateur a la possibilité de sauvegarder les paramètres de son traitement dans l'un des programmes de la base personnalisée (voir § 6.2.3).

L'utilisateur doit pour cela appuyer sur la touche « sauver » à partir de l'écran de lancement du traitement.



Choix d'un programme pour la base personnalisée :

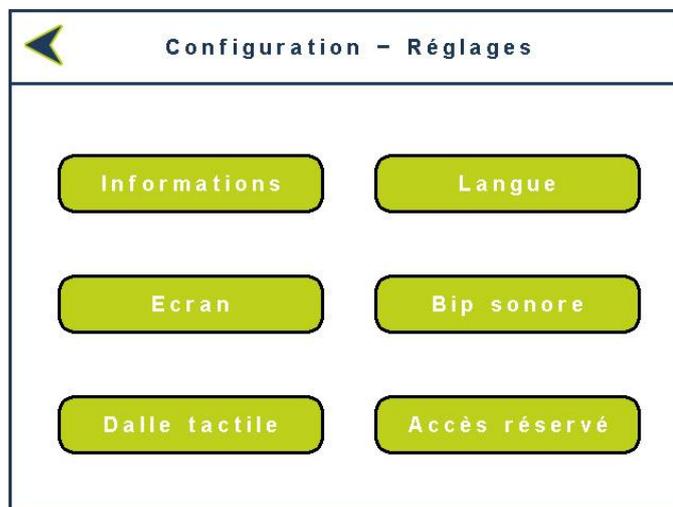
-Saisir au clavier le nom du traitement (16 caractères maxi) pour un total de 40 enregistrements.

4.6 Informations Techniques, Configuration et Réglages

Cet écran permet d'accéder aux informations techniques du matériel, à la sélection de la langue des menus, au réglage de la luminosité de l'écran, à la sélection des informations sonores et au test.



Vous avez alors accès au menu suivant :



- **Informations** vous indique nos coordonnées ainsi que celles de notre SAV
- **Langue** : permet de sélectionner la langue de l'appareil (français, anglais ou espagnol)
- **Ecran** : permet de régler le contraste
- **Bip Sonore** : permet d'activer ou désactiver l'information sonore d'appui touche (le bip de fin de traitement n'est pas désactivable)
- **Dalle Tactile** : permet de régler la sensibilité de la dalle tactile
- **Accès réservé** : permet de lancer un autodiagnostic de l'appareil en utilisant un code qui vous sera communiqué par notre SAV (bouton Informations) en cas de panne ou de mauvais fonctionnement de l'appareil.

5 Guide Clinique

5.1 Population visée

L'appareil est destiné à toute personne adulte à partir de 18 ans, quelque soit le sexe.

5.2 Performances attendues

L'appareil **i-Press 6C** est un appareil de pressothérapie permettant d'aider à la prise en charge des pathologies veineuses et lymphatiques en effectuant un drainage lymphatique mécanique.

Cette technique permet de favoriser la circulation dite de « retour ». En effet, l'intérêt du drainage lymphatique n'est plus à démontrer. Le système lymphatique est une fonction majeure de notre organisme. Le transport de la lymphe n'est pas toujours assuré convenablement, de plus, il est assez lent. Cela peut entraîner de nombreuses répercussions sur le système circulatoire, ainsi que sur l'état général de l'organisme. Quand on connaît l'importance de la lymphe dans le bon fonctionnement de notre système de défense et d'élimination des toxines, on comprend mieux l'intérêt d'optimiser le drainage lymphatique. Couramment utilisé, le drainage manuel (DM) est pratiqué par un bon nombre de kinésithérapeutes. Cette technique est très répandue et n'offre pas toujours toutes les clés face aux diverses pathologies de la lymphe. Un cas précis de l'œdème chronique montre en effet la nécessité de traiter celui-ci en synergie avec d'autres techniques: le bandage et le drainage pneumatique (DP).

Le drainage pneumatique doit venir en complément, et non en remplacement des techniques manuelles. Il apporte aux praticiens une aide supplémentaire au traitement de leurs patients, voire un outil indispensable dans le traitement des œdèmes. Le drainage pneumatique conduit à la décongestion, il sera alors utilisé avant un drainage manuel, alors que dans d'autres cas il pourra être utilisé en simultanée, ou encore après un drainage manuel pour renforcer et prolonger ses effets

Grâce aux nouvelles possibilités de programmation et de réglage qui permettent de nombreux mouvements, on parlera de pressothérapie séquentielle et programmable, les indications pour l'utilisation du drainage pneumatique sont nombreuses et peuvent être classées en 3 catégories:

1. **Systeme Veineux:** Insuffisance veineuse, Varices, Problèmes de rétention d'eau « jambes lourdes », Ulcères, Prévention Thrombose Veineuse profonde
2. **Systeme lymphatique:**
Zone **Membres Inférieur** Dysfonctionnement du système Lymphatique : Lymphodèmes Secondaires, Œdèmes
Zone **Membre Supérieur** : Lymphodème
3. **Bien-être:** Détente, Récupération après Effort

5.3 Contre-indications majeures

Cet appareil **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- Thrombose veineuse profonde emboligène
- Insuffisance cardiaque non traitée, Artériopathie sévère
- Infection cutanée (Erysypèle, urticaires, ...)
- Trouble de la sensibilité
- Insuffisance rénale grave
- Etat fébrile (Fièvre, ...)
- Lymphangite
- Œdème Systémique

Note : les traitements de pressothérapie pour les femmes enceintes ou allaitantes n'ont pas fait l'objet d'études cliniques, par conséquent le traitement de ces personnes relève de la responsabilité du praticien.

Les contre-indications ne sont pas exhaustives et nous conseillons à l'utilisateur de se renseigner en cas de doute.

5.4 Effets secondaires

À ce jour la littérature médicale ne fait pas mention d'effets secondaires concernant la pratique de la pressothérapie.

6 Maintenance, entretien

L'appareil I-press 6C est prévu pour une durée de vie de 5 ans.

Pour garantir la conservation des performances du dispositif tout au long de sa durée de vie, il est nécessaire de faire vérifier l'appareil par les techniciens d'Électronique du Mazet tous les 2 ans.

6.1 Boîtier

Le boîtier ne nécessite qu'un nettoyage normal et périodique de sa surface externe qui pourrait être salie. Il en est de même pour le cordon secteur.

L'écran tactile doit être nettoyé avec un chiffon doux et sec, **sans produit ni eau.** Ne nettoyer le reste de l'appareil qu'avec un chiffon sec ou très légèrement humide. Veiller à bien débrancher le cordon secteur avant d'effectuer tout nettoyage.

6.2 Accessoires

Les accessoires de traitement ne doivent pas être mis en contact direct avec la peau du patient. Une gaine d'hygiène doit impérativement être utilisée.

Les accessoires de traitement peuvent être nettoyés avec un chiffon sec ou très légèrement humide.

6.3 Stérilisation :

Cet appareil n'est pas stérile,
Les accessoires ne sont pas stériles, ni destinés à être stérilisés.

7 Dysfonctionnement

Si vous constatez un dysfonctionnement qui n'est pas commenté dans les documents d'accompagnement de l'appareil (voir ci-dessous), veuillez en informer votre distributeur ou le fabricant.

Dans le cas d'une expédition de l'appareil veuillez respecter les instructions suivantes :

- Décontaminer et nettoyer l'appareil et ses accessoires.
- Utiliser l'emballage d'origine, avec notamment les flasques de maintien.
- Joindre tous les accessoires de l'appareil.
- Caler les différents éléments.
- Veiller à la bonne fermeture de l'emballage.

Adresse d'expédition :

**Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy**

Tel : (33) 4 71 65 02 16

Fax : (33) 4 71 65 06 55

Courriel : sav@electroniquedumazet.com

Anomalies de fonctionnement possibles:

Description de l'anomalie	Causes possibles	Actions
Écran éteint	Problème du réseau électrique	Vérifier le branchement secteur
	Mise en route de l'appareil	Vérifier la position du bouton marche arrêt (position I)
	Fusibles hors service	Vérifier et changer les fusibles
	Autre cause	Contacteur le SAV
Les poches ne se gonflent pas	Accessoire mal connecté	Vérifier le verrouillage des connecteurs pneumatiques
	Accessoire défectueux (fuite)	Contacteur le SAV
	Problème pneumatique (pompe ou électrovanne défectueuse)	Contacteur le SAV
Les poches ne se dégonflent pas (dégonflage actif défectueux)	Problème pneumatique (pompe ou électrovanne défectueuse)	Contacteur le SAV
Autre anomalie	Inconnue	Contacteur le SAV

En cas de chute de l'appareil ou de pénétration d'eau, il est impératif de faire contrôler l'appareil par Électronique du Mazet pour exclure tout risque (patient et utilisateur) lié à l'utilisation de l'appareil.

8 Service après-vente et garantie

Cet appareil est garanti par votre fournisseur aux conditions spécifiées dans ce document, à condition que :

- Seuls soient utilisés les accessoires fournis par Électronique du Mazet ou ses distributeurs.
- Toute modification, réparation, extension, adaptation et réglage de l'appareil soit réalisée par Électronique du Mazet ou ses distributeurs agréés pour ces opérations.
- L'environnement de travail respecte toutes les exigences réglementaires et légales.
- L'appareil soit utilisé uniquement par du personnel compétent et qualifié. L'utilisation doit respecter les instructions du présent manuel de l'utilisateur.
- Les traitements soient utilisés uniquement pour les applications pour lesquels ils sont destinés et qui sont décrits dans ce manuel.
- L'appareil soit l'objet d'une maintenance régulière suivant les indications du constructeur.
- Toutes les exigences légales concernant l'utilisation de cet appareil soient respectées.
- L'appareil utilise uniquement les accessoires fournis ou spécifiés par le constructeur.
- Les parties de la machine et les pièces détachées ne soient pas remplacées par l'utilisateur.

L'utilisation inappropriée de cet appareil ou les négligences d'entretien décharge Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés de toute responsabilité dans le cas de défauts, pannes, dysfonctionnements, dommages, blessures et autres...

La garantie est annulée dans le cas du non-respect strict des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.

**La garantie est de 24 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.
Les accessoires sont garantis 6 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.
Les frais de transport et d'emballage ne sont pas inclus dans la garantie.**

9 Mise au rebut

9.1 Accessoires

Dès qu'une détérioration quelconque d'un accessoire est constatée, le produit doit être nettoyé avec un produit de désinfection à large spectre puis doit être retourné au fabricant.

9.2 Électronique

Si l'appareil I-Press 6C venait à ne plus fonctionner ou s'avérait être inutilisable, il est demandé de le renvoyer au fabricant ou de le déposer dans un point de collecte Récyllum.

En effet dans le cadre de son engagement en faveur de l'environnement, Électronique du Mazet finance la filière de recyclage Récyllum dédiée aux DEEE Pro qui reprend gratuitement les matériels électriques d'éclairage, les équipements de contrôle et de surveillance, et les dispositifs médicaux usagés (Plus d'informations sur www.recyllum.com) »



10 Transport et stockage

Le transport et le stockage de l'appareil doivent se faire dans son emballage d'origine ou dans un emballage le protégeant de toute agression extérieure.

Stocker dans un lieu propre et sec à température ambiante.

11 Déclaration CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET met à la disposition sur simple demande la déclaration CE de cet appareil.

La première apposition du CE médical sur cet appareil a eu lieu le 14/10/2016

12 Fabricant

Électronique du Mazet est une société implantée au cœur du massif central. À l'origine simple fabricant de cartes électroniques, elle a su, au fil des années, développer sa propre marque d'appareils médicaux destinée, principalement, à la kinésithérapie.

Aujourd'hui, EDM étudie, développe, fabrique et commercialise des appareils de pressothérapie, de dépressothérapie et d'électrothérapie (rééducation uro).

Pour toutes informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

SAS Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
Tel : +33 (0)4 71 65 02 16
Fax : +33 (0)4 71 65 06 55



facebook.com/mazet-santé



www.electroniquedumazet.com

13 Tableau de conformité CEM

Conformité CEM suivant IEC / EN 60601-1-2 (2014)			
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'émissions	Norme	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF	CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF	CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques	IEC 61000-3-2		Classe A
Fluctuations de tension / Papillotement flicker	IEC 61000-3-3		Conforme
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITE	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 5 s	<5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Essai d'IMMUNITE	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
<p>Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz-80MHz 3V/m 80MHz-2.5GHz</p>	<p>3 Vrms 3V/m</p>	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'appareil, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,67.\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,67.\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz</p> <p>$d = 2,33.\sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz</p> <p>où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p> 
<p>NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'appareil.</p> <p>b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.</p>			
<p>Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et L'appareil</p>			
<p>L'appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.</p>			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300
<p>Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.</p> <p>NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			



ELECTRONIQUE DU MAZET

**ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY**

**Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com**

Votre revendeur / distributeur :