

Instructions d'utilisation

easyAir



CE 0197

MKS Paris
Parc Eureka
200 rue de Thor
34000 Montpellier
France

N° d'article : 37002330; 37002335

Copyright© MKS Paris France, 2011

Fabricant:
Uniphy Elektromedizin GmbH & Co. KG
Neuendorfstr. 19b, 16761 Hennigsdorf, Allemagne

SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	6
2.	ELEMENTS DE COMMANDE, AFFICHAGE, ACCESSOIRES ET SYMBOLES ..	7
2.1	Description des éléments de commande, des affichages, des accessoires et des symboles	7
3.	GENERALITES.....	9
3.1	Appareil et l'utilisation prévue	9
3.2	Mise en place de l'appareil après la livraison	9
3.3	Directive pour les équipements médicaux	9
4.	MODE D'EMPLOI ABREGE (MEA).....	10
5.	MISE EN SERVICE	11
5.1	Contrôle à la réception.....	11
5.2	Branchement au secteur.....	11
5.3	Mise sous tension	11
5.4	Réglages système	12
6.	TRAITEMENT	13
6.1	Choix du mode opératoire	13
6.2	Fonctionnement 'minuteur'.....	14
6.3	Fonctionnement 'continu'	15
6.4.	Programmes	16
8.	VIDANGE DU RECIPIENT D'EAU.....	18
9.	UTILISATION DE LA CRYOTHERAPIE	19
9.1	Effets physiologiques de la cryothérapie	19
9.2	Effets médicaux majeurs	19
9.3	Conseils thérapeutiques sur l'utilisation de l'air froid	19
9.4	Indications particulières de la cryothérapie locale	19
9.5	Contre-indications	20
10.	CONSIGNES IMPORTANTES	21
11.	DYSFONCTIONNEMENTS, SERVICE, GARANTIE	22
11.1	Dysfonctionnements	22
11.2	Service après-vente	23
11.3	Garantie	23
11.3.1	Conditions de garantie	23
11.3.2	Limitation de la responsabilité du fabricant.....	23
12.	ENTRETIEN ET NETTOYAGE.....	24
13.	MISE HORS SERVICE ET MISE AU REBUT	24
14.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	25
15.	ACCESSOIRES.....	26
15.1	Appareilles et ses accessoires standard	26
15.2	Accessoires pouvant être commandé ultérieurement.....	26
16.	CONSIGNES SUR LA TOLÉRANCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE (TEM)	27

1. INTRODUCTION

Nous vous remercions sincèrement d'avoir acheté votre nouveau **easyAir** !

Vous avez porté votre choix sur l'**easyAir**, un appareil de traitement à air froid d'un haut niveau de performances, doté d'un design attrayant, facile à utiliser et de première qualité. Dans les cabinets de physiothérapie, dans les cabinets médicaux privés et dans les cliniques, l'**easyAir** a déjà remarquablement fait ses preuves.

Nous avons mis l'accent sur une grande fiabilité, sur la sécurité, sur la facilité d'utilisation et sur une longue durée de vie.











Pour pouvoir utiliser comme il convient l'**easyAir**, veuillez lire les présentes instructions d'utilisation avant la MISE EN SERVICE de l'appareil.

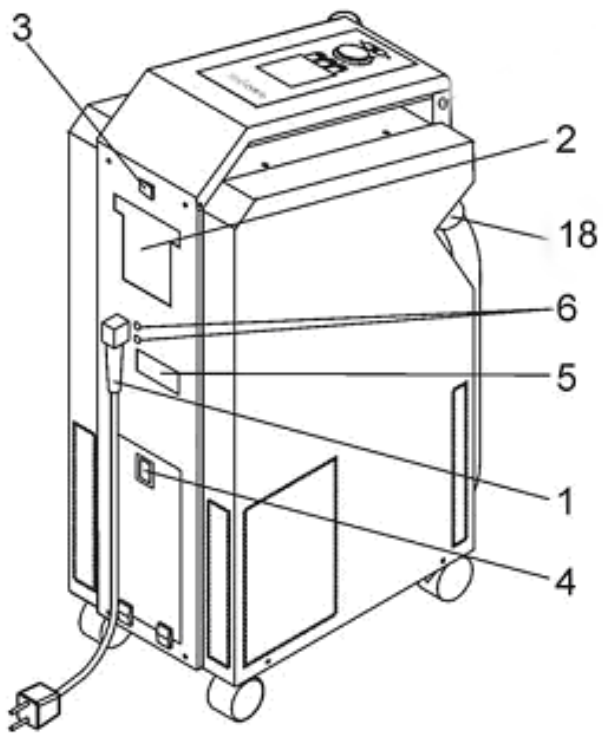
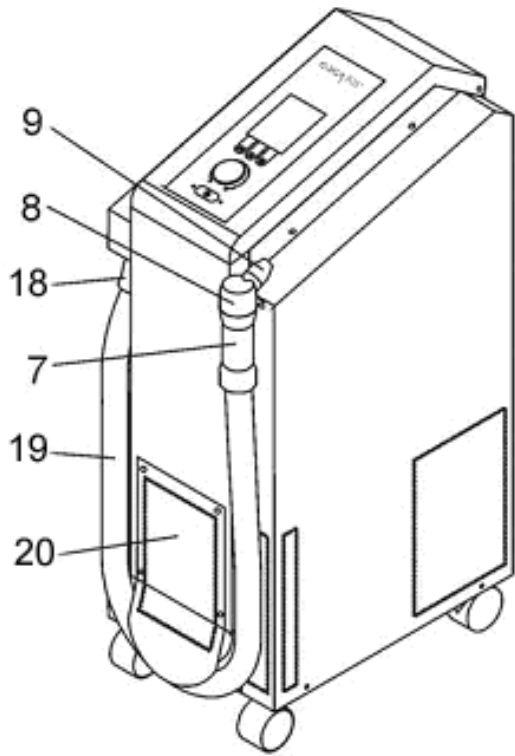
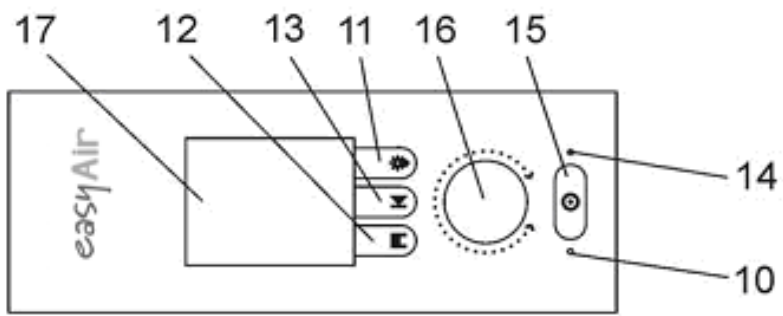
Nous vous souhaitons, à vous et à vos patients, beaucoup de succès dans les traitements utilisant l'**easyAir**.

2. ELEMENTS DE COMMANDE, AFFICHAGE, ACCESSOIRES ET SYMBOLES

À la dernière page de ce mode d'emploi, vous trouverez un plan dépliant de l'appareil avec ses accessoires. Les chiffres utilisés dans le texte correspondent à ceux repris sur le plan.

2.1 Description des éléments de commande, des affichages, des accessoires et des symboles

- | | | | |
|----|--|---|--|
| 1 | Câble de raccordement au secteur | | |
| 2 | Filtre | | |
| 3 | Interrupteur secteur | | |
| 4 | Trappe pour le récipient d'eau | | |
| 5 | Plaque signalétique |  | Type de protection B, classe de protection I |
| | |  | Année de fabrication |
| | |  | Label CE avec numéro d'enregistrement de l'organisme notifié |
| | |  | Fusible de secteur |
| | |  | Fabricant |
| 6 | Fusible de secteur | | |
| 7 | Poignée, rotatif sur 360° | | |
| 8 | Porte-applicateur | | |
| 9 | Applicateur d'air, vissé sur le porte-applicateur | | |
| 10 | DEL JAUNE, sélection activée (signale la phase réglage) | | |
| 11 | Touche "DEFROST" |  | |
| 12 | Touche "REGLAGES SYSTEME" |  | |
| 13 | Touche "MENU PRINCIPAL" |  | |
| 14 | DEL VERTE, traitement activé | | |
| 15 | Touché "START/STOP" |  | |
| 16 | Bouton de réglage, réglage des paramètres |  | |
| 17 | Affichage | | |
| 18 | Bride sur le dispositif pour le tube de traitement | | |
| 19 | Tube de traitement | | |
| 20 | Plaque de ventilation (pour nettoyer) | | |



3. GENERALITES

3.1 Appareil et l'utilisation prévue

L'**easyAir** est un appareil thérapeutique mobile.

L'appareil aspire l'air ambiant par un filtre **(2)** et le refroidit à **-32 °C**. Durant ce refroidissement, l'air ambiant perd son humidité. L'air froid et sec parvient par un applicateur d'air **(9)** sur la surface corporelle à traiter. Le débit d'air froid comporte 10 échelles de réglage; il peut également être modifié pendant le traitement.

Différents applicateurs d'air **(9)** peuvent être vissés sur la poignée **(7)** rotatif sur 360 degrés par le biais porte-applicateur coudé **(8)**. Le flexible avec la poignée rotative **(7)** et la deuxième articulation supplémentaire à la bride **(18)** garantit aux utilisateurs un traitement peu fatigant et un rayon d'action assez important.

La simplicité de réglage et la clarté de présentation des paramètres sur l'affichage **(17)** permettent également au patient de se traiter lui-même.

L'utilisation de la thérapie par le froid est une ancienne méthode, conservée depuis l'Antiquité, pour soulager la douleur, l'inflammation et améliorer la circulation sanguine.

L'appareil **easyAir** est polyvalent et peut être utilisé, par exemple, pour l'analgésie en cas de maladies inflammatoires et dégénératives avant et après opération, pour l'analgésie de symptômes cliniques de rhumatisme et de traumatisme, pour la prévention de la formation d'œdème ainsi que lors des mesures de réhabilitation en physiothérapie et médecine sportive. Veuillez lire également le point 9 du présent mode d'emploi « Utilisation de la thérapie par le froid ».

Les domaines d'application et les méthodes de traitement de la thérapie moderne par le froid sont en constante évolution.

Veuillez également vous renseigner en lisant la littérature médicale.

3.2 Mise en place de l'appareil après la livraison

L'**easyAir** est livré dans une boîte en carton ondulé en tant qu'appareil entièrement monté.

Sur le panneau arrière de l'appareil, ouvrir la trappe **(4)** du récipient d'eau et vérifier que l'assise du récipient est correcte. Les pièces intercalaires en papier ou en mousse - assurant la protection de l'appareil pendant le transport - doivent être retirées.

Après le déballage de l'appareil et AVANT la mise sous tension, il convient de vérifier qu'il ne reste plus la moindre eau de condensation et que la température de l'appareil s'est adaptée à la température ambiante. Quoi qu'il en soit, il faudra attendre au moins **1 heure** avant la première mise sous tension. Voir également point 5 "Mise en service".

L'appareil doit être transporté uniquement en position debout, si possible. Si l'appareil doit être transporté en position horizontale sur de courtes distances, il doit être incliné sur le côté de façon à ce que le tube de traitement soit disposé au-dessus. Après chaque positionnement horizontal de l'appareil, il convient d'attendre 10 minutes avant de l'allumer.

3.3 Directive pour les équipements médicaux





L'**easyAir** est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux équipements médicaux. Il est affecté à la classe IIa.


L'appareil peut uniquement être exploité en conformité avec ces instructions d'utilisation.

Nous vous conseillons à procéder tous les 2 ans à un contrôle technique de la sécurité d'utilisation (STK) de l'appareil.



4. MODE D'EMPLOI ABREGE (MEA)

Premier traitement


- 1 Mettre sous tension (3).
- 2 Choix du mode opératoire, fonctionnement 'continu' ou 'minuteur' - bouton de réglage  (16).
- 3 Choix des paramètres, bouton de réglage  (16), régler la puissance du débit d'air et/ou la durée et/ou la température du traitement; ou passer au point 4. du MEA.
- 4 Démarrage du traitement, touche Start/Stop  (15).
- 5 Adaptation de la puissance du débit d'air aux sensations du patient, bouton de réglage  (16).
- 6 Fin du traitement en cas de :

Fonctionnement 'minuteur' : - Automatique après la fin de la durée du traitement programmée.
- Interruption et continuation pendant le traitement par l'activation de la touche Start/Stop  (15).

Fonctionnement 'continu' : - Touche Start/Stop  (15).

L'affichage de l'image 2 "Choix du mode opératoire" peut être demandé, point 2 à l'aide de la touche Menu Principal  (13), après que le traitement régulier soit terminé ou après une interruption du traitement à l'aide de la touche Start/Stop  (15).

Changement du mode opératoire

Appuyer sur la touche Menu Principal  (13), l'image 2 "Choix du mode opératoire" apparaît; poursuivre ensuite conformément au point 2.



Recommandation

Mettre l'appareil en marche 5 à 10 minutes avant le traitement (3).
Non-utilisation de l'appareil inférieur à 30 minutes: éviter d'éteindre l'appareil.

On obtient ainsi un pré-refroidissement de l'élément frigorifique, et l'air qui est dégagé par l'applicateur d'air (9) est nettement plus froid au début du traitement.

L'appareil se trouve en position de veille.


Réglage du système (voir point 5.4)

Appuyer sur la touche Réglage Système  (12) et modifier les réglages avec le bouton de réglage  (16), par exemple : langue, tonalité des touches, niveau sonore des signaux, contraste de l'affichage (17), ou l'unité de mesure de la température en °C ou °F.

Retour par l'activation de la touche Menu Principal  (13) dans l'image 2 "Choix du mode opératoire".

Décongélation (voir point 7.)

Si vous voyez apparaître sur l'affichage (17) une rangée d'étoiles, ou si le débit d'air est beaucoup plus faible que prévu, l'élément frigorifique est bloqué par le givre.

Appuyer sur la touche Defrost  (11). L'opération de "Décongélation" (image 7) s'arrête automatiquement, et l'appareil se commutera sur la position de veille.

Vider le récipient d'eau (voir point 8.):

Quand le récipient d'eau est plein, l'affichage (17) de l'image 8 apparaît.

Eteindre l'appareil par l'interrupteur secteur (3). Ouvrir la trappe (4) pour le récipient d'eau, sortir le récipient pour le vider.

Remettre le récipient en place dans l'appareil et fermer la trappe (4).

5. MISE EN SERVICE

Attention !

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans des zones exposées à un risque d'explosion.

5.1 Contrôle à la réception

Vérifier que l'appareil n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses accessoires sont intacts et complets (voir point 15. Accessoires).

En cas de dégâts ou de défauts, veuillez prévenir aussitôt votre fournisseur. En cas de dégâts graves, éviter de mettre l'appareil en marche.

5.2 Branchement au secteur

L'appareil est conçu pour le raccordement à une tension de secteur de 230 V +/- 10 %, 50 Hz. Avant le raccordement au secteur électrique, il faudra vérifier que la tension de secteur est conforme à la plaque signalétique **(5)**. Une connexion à un secteur inapproprié risque de causer des dégâts à l'appareil.

Le raccordement doit uniquement être effectué par le câble de raccordement au secteur **(1)** qui fait partie intégrante de l'équipement de base, qui est solidement fixé sur l'appareil et qui doit être enfiché dans une prise de courant de sécurité installée de manière appropriée. En tant que valeur du fusible dans l'installation correspondante, nous recommandons un fusible de 16 A à action retardée à 230 V.

Veuillez également noter le point 3.2 "Mise en place de l'appareil après la livraison".





5.3 Mise sous tension


Mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur secteur **(3)** sur le panneau arrière du **easyAir**. Le système affichera brièvement le nom de l'appareil et la version du logiciel en place. Pendant ce temps, un test de l'appareil est entrepris. Après ce test, l'appareil se met sur la position de veille. Sur l'affichage **(17)** apparaît **l'image 2** "Choix du mode opératoire" (voir point 6.1). Le compresseur est mis en marche. Un prérefroidissement de l'élément frigorifique est effectué. Lorsque la valeur de la température minimale programmée est atteinte, le compresseur s'arrête. Ensuite, lorsque la valeur de la température maximale programmée est atteinte, le compresseur se remet en marche.

Ce processus est répété et il est désigné par « position de veille ».

5.4 Réglages système

Vous pouvez modifier la **langue**, le **contraste** de l'affichage (17) et l'intensité du signal sonore des touches, mais aussi activer ou désactiver le **signal sonore des touches**.

Avec la touche Système  (12), vous accédez de l'**image 2** "Choix du mode opératoire" (voir point 6.1) au réglage système (**image 1**). Avec le bouton de réglage  (16), vous pouvez sélectionner le paramètre à régler par une rotation à gauche ou à droite. En appuyant sur le bouton de réglage  (16), ce paramètre est activé et vous pouvez ensuite le régler par une rotation à gauche ou à droite. Par une nouvelle pression sur le bouton de réglage  (16), la valeur réglée est sauvegardée.

En activant la touche Menu Principal  (13) vous parvenez à nouveau dans l'**image 2** "Choix des modes opératoires" (voir point 6.1).

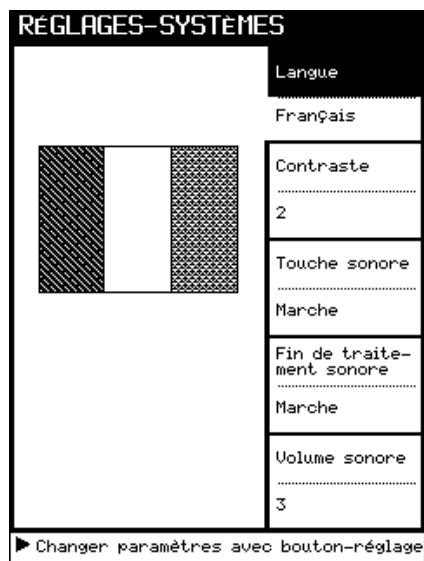


Image 1: 'Réglages système'

6. TRAITEMENT

6.1 Choix du mode opératoire

Après le test de l'appareil, l'**image 2** "Choix du mode opératoire" apparaît sur l'affichage (17) chez l'**easyAir**. La DEL jaune (10) s'allume. Avec le bouton de réglage (16), vous pouvez choisir par une rotation à gauche ou à droite entre le fonctionnement 'minuteur' et le fonctionnement 'continu'. Le mode opératoire choisi est mis en évidence dans l'affichage (17). En appuyant sur le bouton de réglage (16), vous mettez en marche le mode opératoire choisi.

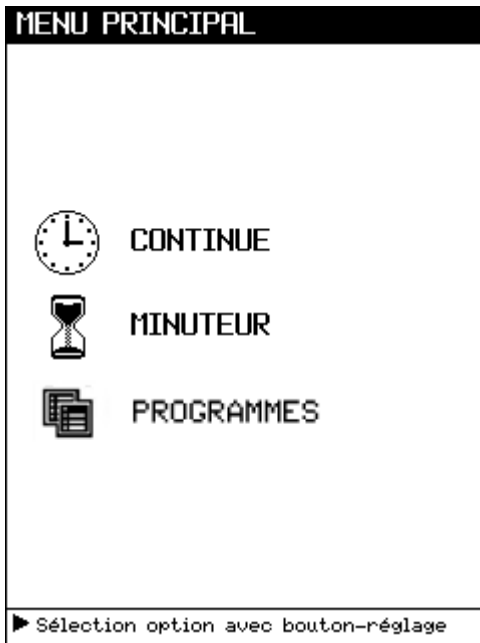


Image 2: "Choix du mode opératoire"

6.2 Fonctionnement 'minuteur'

La DEL verte (14) s'allume. Vous voyez apparaître sur l'affichage (17) les dernières valeurs choisies pour la durée et le débit d'air. Le démarrage du traitement est maintenant possible. Mais vous pouvez aussi modifier le réglage de la durée du traitement par échelles de 1 minute et le débit d'air en 10 échelles. Le réglage s'effectue avec bouton de réglage (16) par rotation (sélection) et pression (confirmation).

Le traitement est lancé par l'activation de la touche de Start/Stop (15).
Pour interrompre un traitement en mode opératoire 'minuteur' il suffit de pousser de nouveau sur cette touche.

Pendant le traitement, le débit d'air peut être adapté à la sensibilité au froid du patient grâce au bouton de réglage (16). La plus grande sensibilité au froid du patient est atteinte à un seuil d'air entre 5 et 6 et à une distance la plus réduite entre le plus grand applicateur d'air (9) et la surface de la peau.

La fin de la durée de traitement est brièvement signalée visuellement et acoustiquement (cette fonction peut être désactivée, voir point 5.4). Sur l'affichage (17) apparaît à nouveau l'image de démarrage affichée avant le début du traitement. Un nouveau traitement peut être lancé.

Après l'arrêt du traitement, l'image 2 "Choix du mode opératoire" peut être rappelée par l'activation de la touche Menu Principal (13) (voir point 6.1).

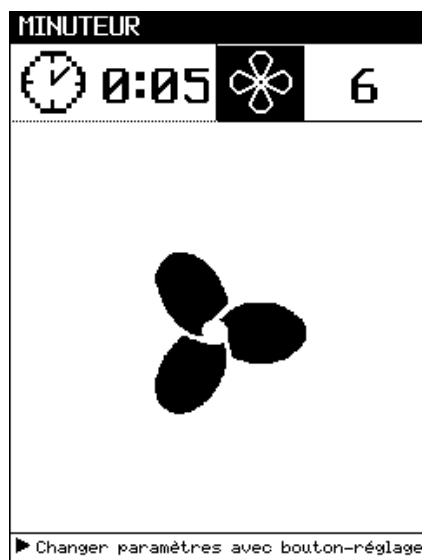







Image3: 'Fonctionnement 'minuteur'

6.3 Fonctionnement 'continu'

La DEL verte (14) s'allume. Sur l'affichage (17) apparaissent les dernières valeurs choisies pour le débit d'air. Un démarrage du traitement est maintenant possible. Mais vous pouvez aussi régler le débit d'air sur l'une des 10 positions proposées. Le réglage s'effectue avec le bouton de réglage  (16), par rotation (sélection) et pression (confirmation).

Le traitement est lancé par l'activation de la touche de Start/Stop  (15). En appuyant sur le bouton  (15) le traitement arrête.

Pendant le traitement, le débit d'air peut être adapté à la sensibilité au froid du patient grâce au bouton de réglage  (16). La plus grande sensibilité au froid du patient est atteinte à un seuil d'air entre **5 et 6** et à une distance la plus réduite entre le plus grand applicateur d'air (9) et la surface de la peau.

Après l'arrêt du traitement, l'**image 2** "Choix du mode opératoire" peut être rappelée par l'activation de la touche Menu Principal  (13) (voir point 6.1).

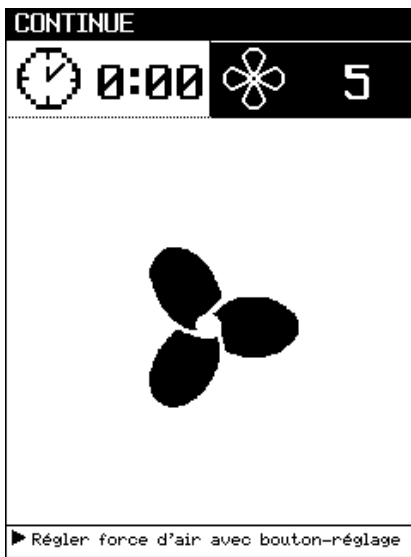




Image 4: "Fonctionnement 'continu'"


6.4. Programmes

Les programmes sont des propositions de réglage pour le traitement prescrit.

La décision sur l'application des programmes et selon le cas particulier doit être prise par le personnel qualifié ou le médecin traitant.

En tournant (choix) et en appuyant (confirmer) sur le bouton de réglage  (16) vous pouvez accéder au programme correspondant.

Le traitement commence en appuyant sur la touche Start/Stop  (15). Une interruption du traitement se fait également à l'aide de cette touche.

Après la fin ou l'interruption d'un traitement l'image 2 'Choix du mode opératoire' peut être appelée à nouveau en appuyant la touche Menu Principal  (13).

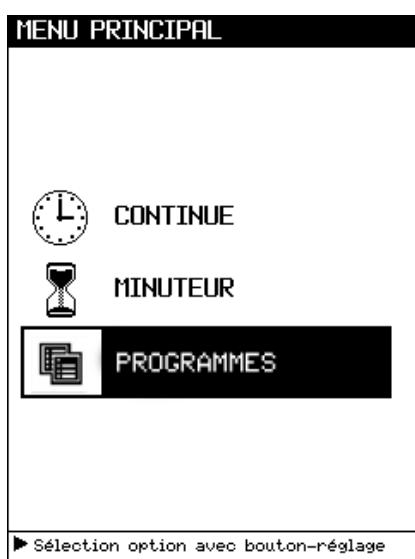


Image 5: 'Programmes'

7. DECONGELATION

Pendant le traitement, l'**easyAir** aspire l'air ambiant à travers le filtre **(2)** et refroidit cet air dans l'élément frigorifique pour qu'il atteigne -32 °C. On sait que l'air perd ainsi son humidité. Cette humidité est absorbée par l'élément frigorifique et se transforme en givre (glace). La formation de givre peut prendre plusieurs heures en fonction de l'humidité de l'air. Le givre dans l'appareil se forme uniquement pendant le traitement, quand l'air froid est évacué. En position de veille, il n'y a pas de givrage. Si vous voyez apparaître sur l'affichage **(17)** une rangée d'étoiles, ou si le débit d'air a sensiblement diminué, l'élément frigorifique est bloqué par le givre.

L'opération de décongélation peut être lancée par l'activation de la touche Defrost ❄️ **(11)**. L'**image 6** apparaît sur l'affichage **(17)**. La DEL jaune **(10)** s'allume. Le compresseur est arrêté. Le ventilateur souffle de l'air ambiant à travers l'élément frigorifique. L'opération de décongélation est automatiquement arrêtée. Le ventilateur peut aussi être désactivé manuellement au bout d'une durée minimale de 5 minutes par l'activation de la touche Defrost ❄️ **(11)**. Si l'opération est achevée, l'**easyAir** se commute à nouveau sur la position de veille et l'**image 2** "Choix du mode opératoire" apparaît sur l'affichage **(17)**.

On ne sait commencer la décongélation que quand l'appareil est refroidit. Par exemple après un traitement ou après 20 min dans son état veille.

Si l'**easyAir** reste éteint pendant une période prolongée, par exemple durant la nuit, l'élément frigorifique déclenche automatiquement la décongélation. Cette décongélation produit de l'eau. L'eau s'écoule dans un récipient qui se trouve derrière la trappe **(4)**, sur le côté arrière de l'appareil. Si le récipient est rempli, ceci est indiqué sur l'affichage **(17)** (voir point 8).

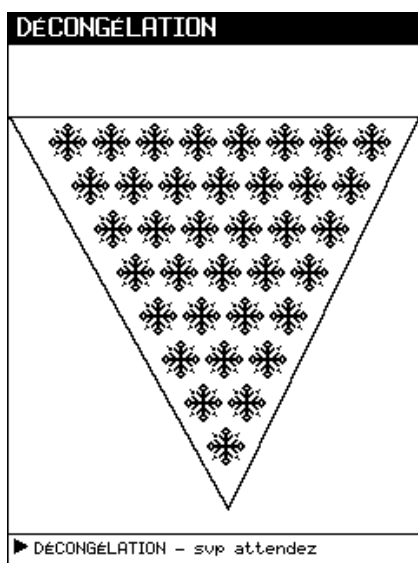


Image 6: "Décongélation".

8. VIDANGE DU RECIPIENT D'EAU

L'affichage (17) indique à quel moment la vidange du récipient d'eau est nécessaire. Plus aucun traitement ne peut être lancé. Eteindre l'appareil au moyen de l'interrupteur secteur (3).

Ouvrir la trappe (4) sur le panneau arrière de l'**easyAir** et prélever le récipient d'eau. Après la vidange, nettoyer ce récipient et le remettre en place. Veillez à ce que le flexible d'évacuation soit placé au-dessus de l'ouverture du récipient. Fermer à nouveau la trappe (4). L'appareil est alors à nouveau prêt à fonctionner et peut être mis en marche par l'interrupteur secteur (3).

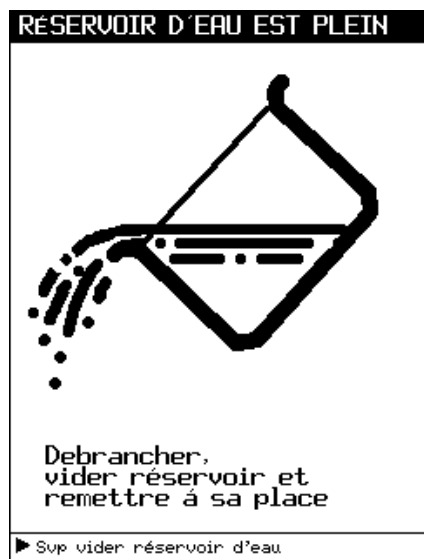


Image 7: 'Vider le récipient d'eau'

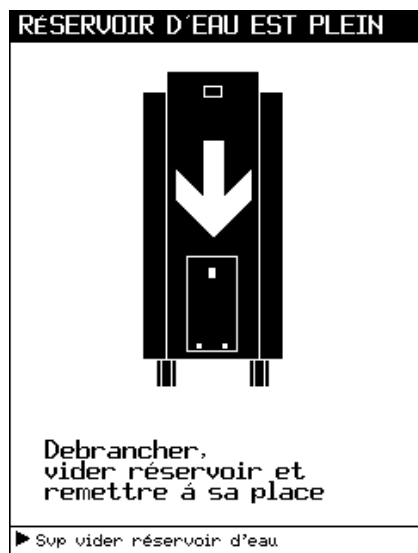


Image 8: 'Vider le récipient d'eau'

9. UTILISATION DE LA CRYOTHERAPIE

La cryothérapie est une méthode qui depuis l'Antiquité a fait ses preuves pour soulager la douleur, empêcher l'inflammation et favoriser la circulation du sang.

Les maladies aiguës et chroniques sont des domaines d'utilisation essentiels de l'air froid.

9.1 Effets physiologiques de la cryothérapie

- Soulagement de la douleur : effet analgésique
- Anti-inflammatoire : effet anti-phlogistique
- Suppression des crampes : effet décontracturant sur le muscle
- Détumescence : effet anti-oedémateux
- Atténuation du saignement : effet anti-hémorragique
- Réduction de la vitesse de conduction nerveuse

9.2 Effets médicaux majeurs

- Réduction du métabolisme inflammatoire
- Effet analgésique prononcé
- Réduction de l'intensité des oedèmes post-traumatiques ou post-opératoires
- Amélioration de l'état du système locomoteur
- La cryothérapie ne nécessite aucun traitement médicamenteux préalable

9.3 Conseils thérapeutiques sur l'utilisation de l'air froid

1. Avec un débit d'air entre **5 et 6** et avec le plus grand applicateur d'air (**9**), ainsi qu'une faible distance par rapport à la surface de la peau, la chaleur est davantage extraite du tissu.
2. La réaction au froid - qui est plus ou moins forte d'un patient à l'autre - dépend aussi de la zone à traiter. Pendant le traitement et dans le fonctionnement manuel, le débit d'air doit être adapté aux sensations du patient.
3. Il est recommandé d'exercer de légers mouvements en administrant de l'air froid sur la zone à traiter. Lors du fonctionnement automatique par contre, le débit d'air ne doit pas être en mouvement. La régulation de la température à la surface est d'autant plus efficace.
4. Le traitement devra être interrompu dès que le patient signale des douleurs (dus au froid).
5. La cryothérapie est particulièrement efficace en cas d'application quotidienne. Un cycle de traitement devrait comprendre 10 séances.
6. Pendant une même séance, il est recommandé de ne traiter qu'une seule zone par l'air froid.
7. Plus la zone à traiter est sensible, plus la durée du traitement doit être brève.
8. Pour atténuer la douleur, choisir un débit d'air plus important, mais une durée d'application plus brève (2 à 5 minutes environ). La distance recommandée est de 2 à 10 cm environ.
9. Pour un effet décontracturant, choisir un débit d'air plus faible, mais une durée d'application plus longue (4 à 10 minutes environ). La distance recommandée est de 10 à 20 cm.
10. Dans l'**easyAir**, le froid est généré par un compresseur spécial. Pour une utilisation optimale de l'air froid, nous recommandons de mettre l'appareil sous tension (**3**) environ 20 à 30 minutes avant l'application. L'appareil passe alors sur la position de veille et les systèmes sont prérefroidis. L'air expulsé est donc nettement plus frais, ce qui est particulièrement avantageux pour le traitement de zones plus vastes.

9.4 Indications particulières de la cryothérapie locale

Orthopédie, médecine sportive, traumatologie

- Blessures : entorses, contusions, fractures, ruptures musculaires
- États post-traumatiques : lymphoedèmes, contractures articulaires, hématomes
- Maladies orthopédiques : périarthrites, arthroses en poussée, inflammations des fascia tendineux et de la bourse synoviale, durcissements musculaires, myogéloses
- États post-opératoires : 1^{ère} phase directement en post-opératoire: analgésie, prophylaxie des oedèmes ; 2^{ème} phase pour la mobilisation: analgésie, décontraction musculaire.

Réhabilitation/rééducation

- Avant la physiothérapie et l'ergothérapie: par ex. contractures, hypertonies musculaires, parésies accompagnées d'hypotonie, traitement de la gâchette (névralgie)
- Après intervention orthopédique¹: chirurgie articulaire, des tendons, synovectomie, intervention par voie arthroscopique
- Après mobilisation articulaire : épaule, coude, genou, pied.

Rhumatologie

- Attaque inflammatoire liée à : une polyarthrite chronique, une arthrose en poussée, une attaque aiguë de goutte, une mono-oligoarthrite, une tendinite
- Inflammation aiguë des tissus mous : myosite aiguë, tendinite aiguë, ténosynovite aiguë, bursite aiguë
- Périarthrite aiguë : épaule, genou, coude
- État douloureux aigu de la colonne vertébrale : torticolis aigu, lombalgie aiguë
- Syndrome dystrophique réflexe, stade 1 : maladie de Sudeck.

Dermatologie et cosmétique

- La cryothérapie de brève durée prépare la peau de manière optimale à d'autres procédures de traitement telles que les masques, les compresses, les injections et traitements physiothérapeutiques. La réduction de la vitesse de conductibilité nerveuse par le froid atténue la douleur des traitements ultérieurs.
- L'application du froid est très efficace pour la consolidation des effets thérapeutiques ou cosmétiques préalables après intervention ou traitement par la chaleur, telles que chirurgie plastique, épilation laser ou mécanique, thermo-coagulation, dermabrasion et nettoyage.

9.5 Contre-indications

- Allergie au froid
- Hémoglobinurie au froid (présence de sang dans l'urine après l'application du froid)
- Angine de poitrine. La prudence s'impose en cas d'application sur le thorax et notamment sur le bras gauche
- Forte réticence à l'application du froid
- Maladies du bas-ventre (par ex. maladie de la vessie et des reins)
- Maladie/syndrome de Raynaud
- Artériopathie à partir du stade 3 (artériosclérose)
- Hypersensibilité au froid associée à des frissons (risque d'hypothermie)
- Zones pour lesquelles il existe une contre-indication: au-dessus des saillies osseuses palpables (par ex. olécrane); yeux (orbite, cornée).

Attention: Les indications contenues dans les points 9.4 et 9.5 ne prétendent en aucun cas à l'exhaustivité. Dans des cas particuliers, surtout dans celui de contre-indications, c'est dans tous les cas le médecin traitant qui doit décider en fin de compte de l'application de la cryothérapie.

10. CONSIGNES IMPORTANTES

La capacité frigorifique de l'**easyAir** est aussi liée aux conditions ambiantes.

L'appareil utilise l'air ambiant pour produire de l'air froid et pour refroidir ses propres sous-ensembles.

IMPORTANT: veuillez prendre bonne note des points ci-après:

- L'appareil ne doit pas être directement placé à côté de sources de chaleur (chauffages, poêles, fours, saunas, etc.).
- L'appareil doit rester à au moins 40 cm de distance de tout mur.
- Si la température ambiante dépasse 30 °C et en cas de forte humidité de l'air, la capacité frigorifique peut baisser sensiblement. Dans ce type de conditions extrêmes, veuillez mettre l'interrupteur secteur **(3)** de l'appareil en marche environ 20 à 30 minutes avant le début du traitement. Ceci permet de prérefroidir les systèmes contenus dans l'appareil.
Programmer la température de l'air froid à un niveau suffisant.
- Les ouvertures d'aération de l'appareil ne doivent jamais pas être recouvertes.
- Il ne faut pas que des objets quelconques pénètrent par les ouvertures d'aération et par le côté inférieur ouvert de l'appareil, car ces objets risquent d'endommager des pièces du circuit de refroidissement au point que du frigorigène risque de s'en échapper. Si malgré tout le système de refroidissement devait être endommagé, il faudra aérer pendant quelques minutes la salle de traitement dans laquelle est installé l'appareil. De faibles quantités de frigorigène pourraient s'échapper de l'appareil.

11. DYSFONCTIONNEMENTS, SERVICE, GARANTIE

11.1 Dysfonctionnements

L'**easyAir** procède après chaque mise sous tension de l'appareil à une vérification du son logiciel. L'appareil respecte les normes reconnues d'insensibilité aux parasites et d'émission de rayonnement perturbateur. Les dysfonctionnements qui affectent par exemple le câble de raccordement au secteur **(1)** peuvent provoquer des erreurs d'affichage. L'appareil sera alors à nouveau prêt à fonctionner après l'arrêt et une nouvelle mise sous tension. Entre l'arrêt et la remise en marche, il faudra toujours attendre au moins 3 minutes afin d'éviter les éventuels effets négatifs exercés sur le compresseur.

- **L'APPAREIL NE PEUT PAS ETRE MIS SOUS TENSION.**
Vérifier si une tension de secteur alimente l'appareil, si l'interrupteur secteur **(3)** est en position marche, si le câble de raccordement au secteur **(1)** et les fusibles **(6)** sont en bon état. Si jamais les fusibles **(6)** de l'appareil sont grillés, vous pouvez les remplacer vous-même. Mais attention: il faut uniquement utiliser le type de fusibles qui est mentionné sur la plaque signalétique **(5)**. Vous pouvez également commander les fusibles **(6)** à votre distributeur.
- **UNE LANGUE ETRANGERE apparaît sur l'affichage (17).**
A l'aide du menu Réglages système (voir point 5.4), sélectionner la langue que vous préférez. Si l'erreur subsiste, il faudra prendre contact avec votre distributeur.
- **AUCUN DES ELEMENTS DE COMMANDE NE FONCTIONNE.**
Eteindre l'appareil par l'interrupteur secteur **(3)**, et au bout d'environ 3 minutes le remettre en marche. Si le défaut se répète, prendre contact avec votre fournisseur.
- **LA PUISSANCE FRIGORIFIQUE EST TROP FAIBLE**
Vérifier si le filtre **(2)** est encrassé, vérifier l'emplacement de l'appareil et la température ambiante. Remplacer le filtre **(2)** et respecter les consignes du point 10.
- **LE DÉBIT D'AIR FROID EST TROP FAIBLE**
Si sur la position 10, le débit d'air froid est trop faible, l'élément frigorigène est givré. Veuillez voir le point 7.
- **LE COURANT D'AIR FROID EST A TEMPERATURE AMBIANTE**
Si le courant d'air froid atteint une température de +10 °C et un niveau d'air de 5 après 30 minutes (mesuré avec un thermomètre adéquat dans la douille (9), prévenir le SAV.
- **DE L'EAU S'ECOULE DE L'APPAREIL**
Le récipient d'eau est plein. Veuillez le vider conformément au point 8.
Si l'appareil est utilisé pour une période significative dans un environnement où l'humidité d'air est élevée, une condensation modérée dans l'appareil est possible.
Cette condensation disparaît durant le traitement. Dans des cas rares, il peut même se trouver un peu d'eau de condensation sur le sol. Ceci est lié au fonctionnement de l'appareil et n'indique nullement un manquement technique de l'appareil.
- **L'ETAT « CITERNE PLEINE » NE S'AFFICHE PAS A L'ECRAN (16)**
La citerne doit être placée dans son support derrière la trappe (4) de sorte que sa paroi gauche soit parallèle au châssis en plastique du capteur de niveau. L'écart doit être régulier et ne doit pas être supérieur à 2 mm. La paroi gauche de la citerne est sale ou très rayée.
- **L'AFFICHAGE « CITERNE PLEINE » RESTE A L'ECRAN (16) MÊME UNE FOIS QUE LA CITERNE EST VIDE**
L'appareil doit être mis hors service à l'aide du commutateur réseau (3) et rallumé après environ 3 minutes. Vérifier que la citerne est bien en place et propre (voir point précédent).
- **LES ACCESSOIRES SONT COUVERTS DE GIVRE**
En cas de fonctionnement prolongé ou de forte humidité de l'air, cet état est normal.
- **IMPOSSIBLE DE DEGIVRER L'APPAREIL EN APPUYANT SUR LA TOUCHE (11)**
La température dans l'échangeur de chaleur doit être inférieure à -10 °C. Laisser d'abord l'appareil en attente refroidir jusqu'à ce qu'il s'éteigne automatiquement ou dégivrer après un traitement.
Appuyer sur la touche (13) du menu principal avant le dégivrage.
Le dégivrage est automatique si l'appareil n'est pas mis en marche pendant un certain temps, par exemple durant la nuit.

11.2 Service après-vente

Votre distributeur déclare par la présente sa responsabilité pour le fonctionnement correct de l'appareil. Mais ceci s'applique uniquement si:

- L'installation électrique du local en question respecte les prescriptions légales en vigueur.
- Toutes les réparations, modifications, extensions ou tous les réglages faits sur l'appareil sont effectués par des personnes compétentes pour cela, conformément aux prescriptions de ces instructions d'utilisation.
- L'appareil a été affecté à l'usage pour lequel le fabricant l'a conçu.
- L'entretien de l'appareil a été effectué régulièrement et de la manière prescrite.
- Les prescriptions légales pour l'exploitation de l'appareil ont été respectées.

A l'exception des fusibles de secteur **(6)**, du filtre **(2)**, des applicateurs d'air **(9)** et du récipient d'eau qui se trouve sur le côté arrière, derrière la trappe **(4)**, l'appareil ne comporte pas d'autres pièces pouvant être remplacées par l'utilisateur. Toute utilisation abusive ou toute erreur commise dans l'entretien de l'appareil conformément aux prescriptions déchargera MKS et ses distributeurs de toute responsabilité pour les dégâts, blessures, défauts ou dysfonctionnements qui en résulteraient. Les prestations de service après-vente et de garantie ne seront plus fournies si l'appareil n'est pas utilisé conformément aux points susmentionnés.

La durée de vie normale de l'appareil est de 10 ans.

11.3 Garantie

11.3.1 Conditions de garantie

La période de garantie pour l'**easyAir** est fonction des réglementations légales nationales en vigueur dans ce domaine, et elle prend effet à partir de la date d'achat (la date de la facture sert de date de référence).

La garantie porte sur tous les vices de fabrication et sur une éventuelle mauvaise qualité de la fabrication.

La garantie s'applique uniquement si l'appareil est utilisé conformément au but pour lequel il a été conçu et si les instructions d'utilisation sont respectées.

La garantie ne s'applique pas en cas de mauvais entretien et d'interprétation erronée des défauts, ou si des opérations de maintenance ou de réparation ont été effectuées par des personnes qui n'avaient pas été agréées par MKS, ou si des accidents et/ou des dégâts se sont produits à cause de cela.

11.3.2 Limitation de la responsabilité du fabricant

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages ou blessures secondaires occasionnés au thérapeute, au patient ou à l'installation, et résultant d'un diagnostic erroné, d'une utilisation non appropriée de l'appareil ou de ses accessoires, d'une mauvaise interprétation ou du non-respect des instructions d'utilisation, d'une maintenance non appropriée de l'appareil ou de l'exécution d'opérations de maintenance ou de réparation par des personnes non agréées à cet effet par le fabricant.

12. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Avant d'effectuer tous les travaux d'entretien ou de réparation sur l'**easyAir**, l'appareil doit être arrêté **(3)** et coupé du secteur électrique **(1)**.

L'appareil et les accessoires peuvent être essuyés avec un chiffon doux sec ou légèrement humidifié. En cas de taches tenaces nous recommandons d'utiliser une solution savonneuse non agressive.

Attention : Il faut éviter que toute humidité ne pénètre dans l'appareil ou ses accessoires. Veuillez sécher soigneusement toutes ses pièces.

A intervalles réguliers, il faudra laver le filtre **(2)** dans une solution savonneuse ou le remplacer. Il suffit tout simplement de le retirer de son logement.

IMPORTANT : installer uniquement un filtre sec dans le logement.

Il faudra aussi nettoyer à intervalles réguliers le récipient d'eau (qui se trouve derrière la trappe **(4)**) avec une solution savonneuse.

Pour la désinfection de l'appareil et du récipient d'eau, nous recommandons un produit désinfectant des surfaces à base d'agents actifs composés d'aldéhydes, d'alcools ou de composés d'ammonium quaternaires.

En raison du risque de dommages causés aux matériaux, il faudra éviter les préparations à base de composés halogénés et décomposant l'oxygène, les acides organiques puissants, les solvants, l'essence, l'acétone et des produits similaires.

Veillez respecter le point 11, dans lequel on attire clairement l'attention sur le fait que seul un personnel agréé par MKS ou par le fabricant a le droit d'ouvrir l'appareil ou ses accessoires.

13. MISE HORS SERVICE ET MISE AU REBUT

La mise au rebut de l'appareil doit être confiée à une entreprise agréée qui est spécialisée dans les produits électroniques et frigorifiques.

L'appareil ne doit pas être mélangé avec des déchets domestiques ou encombrants.

Veillez vous informer sur les prescriptions légales nationales en vigueur dans votre pays en matière de mise au rebut. Vous pourrez également obtenir des renseignements sur la mise au rebut adéquate de la part de votre fournisseur et des administrations urbaines ou communales locales.

Si jamais vous souhaitez mettre l'appareil vous-même au rebut, ou si vous en assumez également la responsabilité, nous nous permettons de vous fournir les informations suivantes sur les matériaux utilisés :

- | | |
|-------------------------|---|
| - Eléments du boîtier | entre autres l'acier, le zinc. |
| - Modules électroniques | entre autres le plomb, l'étain, le cuivre, l'acier, le nickel, l'or différentes matières plastiques. |
| - Groupe frigorifique | entre autres l'acier, le cuivre, l'étain, différentes matières plastiques, Frigorigène R404A ou R410A : environ 0,5 l avec des parts de CFC (chlorofluorocarbène), lubrifiant : huile de polyol ester, environ 1 l. |
| - Accessoires | entre autres l'acier, différentes matières plastiques, l'étain, le cuivre, le nickel. |

Le matériel d'emballage et les instructions d'utilisation sont recyclables. Vous pouvez remettre ces matériaux à des centres de collecte appropriés ou les mettre au rebut avec les ordures ménagères.

14. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Branchement au secteur	230 V \pm 10 %, 50 Hz
Fusibles électriques extérieurs	16 A à action retardée à 230 V
Fusibles de l'appareil	10 AT à 230 V
Puissance absorbée maxi	1000 VA
Classe de protection	I
Type de protection	Type B
Degré de protection	IP 21
Mode opératoire	* Mode 'Minuteur' : 1 à 590 minutes * Mode 'continu'
Réglage du temps, étape de progression	1 minute
Affichage	grand affichage à DEL, éclairé
Régulation débit d'air	10 échelles dans le mode manuel, sans échelles dans le mode automatique
Volume d'air, maxi	1000 l/mn
Air froid la peau	refroidi jusqu'à -32 °C et puis, via le tube d'air, soufflé sur
Circuit de refroidissement	sans entretien, en circuit fermé, Frigorigène R404A ou R410A
Flexible	environ 1600 mm de longueur avec 2 articulations pour une flexibilité optimale
Longueur câble secteur, environ	3 m
Dimensions (prof x larg x haut)	550 mm x 365 mm x 1050 mm,
Poids, environ	85 kg
Niveau sonore	max. 72 dBA au max. courant d'air (niveau 10)
Conditions de transport et d'entreposage	dans l'emballage du fabricant avec les valeurs limites suivantes : <ul style="list-style-type: none">• -20 °C à +60 °C• 10 % à 100 % d'humidité relative de l'air, y compris la condensation• 500 hPa à 1060 hPa de pression atmosphérique
Conditions de fonctionnement	+10 °C à +40 °C de température ambiante
Label CE	CE 0197, TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Conformité à la directive sur les équipements médicaux 93/42/CEE, classe IIa

15. ACCESSOIRES

15.1 Appareilles et ses accessoires standard

		N° d'art. :	
		37002230	37002335
Appareil entièrement monté (230 V)			
Instructions d'utilisation		√	√
Récipient d'eau		√	√
Filtre	22005138	√	√
Bride (sur l'appareil) pour la prise du flexible de traitement		√	√
Applicateur d'air 5 mm	37002521	√	√
Applicateur d'air 15 mm	37002522	√	√
Applicateur d'air 25 mm	37002523	√	√
Bras, plaque de fixation, et les boulons	32001071		√
flexible de traitement V 5, complet avec poignée rotative à 360° et 2 articulations (sans applicateur d'air)	37003050	√	√

15.2 Accessoires pouvant être commandé ultérieurement

- Applicateur d'air 5 mm	N° d'art. : 37002521
- Applicateur d'air 15 mm	N° d'art. : 37002522
- Applicateur d'air 25 mm	N° d'art. : 37002523
- Filtre	N° d'art. : 22005138
- Bras, plaque de fixation, et les boulons	N° d'art. : 32001071

Nous efforçons en permanence de maintenir nos produits à l'état le plus récent de la technique. C'est pourquoi nous nous réservons le droit de les modifier sans préavis.

16. CONSIGNES SUR LA TOLERANCE ELECTROMAGNETIQUE (TEM)

Directives et déclaration du fabricant selon la norme CEI 60601-1-2:2001 (DIN EN 60601-1-2:2001) relative aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) des appareils électromédicaux

A condition d'utiliser les accessoires recommandés par le fabricant, l'**easyAir** remplit toutes les exigences de la norme CEI 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique (DIN EN 60601-1-2).

Lors de l'installation et de l'utilisation du **easyAir**, il convient de bien lire et d'observer les informations relatives à la compatibilité électromagnétique qui sont contenues dans le mode d'emploi, dans la présente notice ainsi que dans les autres documents complémentaires.

Vous avez acquis un appareil qui a été conçu et construit selon les dernières connaissances techniques relatives à la compatibilité électromagnétique. Conformément aux normes applicables, l'**easyAir** est protégé contre toute influence parasite et n'interfère avec aucun autre appareil électrique.

L'**easyAir** est conforme aux valeurs indicatives et aux exigences des normes suivantes :

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L' easyAir 00 a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du easyAir doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' easyAir utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer une quelconque interférence sur des équipements adjacents. Selon la norme IEC 60601- 2-36, ceci ne s'applique pas lors de la génération et du dégagement d'ondes de choc.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L' easyAir est compatible avec une utilisation dans l'ensemble des établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC 610003-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'**easyAir** a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **easyAir** doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au-moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / éclats IEC 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.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % U (> 95 % chute en U) pour 0,5 cycle 40 % U (60 % UT) pour 5 cycles 70 % U (30 % chute en U) pour 25 cycles < 5 % U (> 95 % chute en U) pour 5 s	< 5% U (> 95 % chute en U) pour 0,5 cycle 40 % U (60 % chute en U) pour 5 cycles 70 % U (30 % chute en U) pour 25 cycles < 5 % U (> 95 % chute en U) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du easyAir exige un fonctionnement sans interruption au cours de coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l' easyAir sur une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique de fréquence industrielle doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE UT correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

l'**easyAir** a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **easyAir** doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Il conviendra d'éloigner tout équipement de communication RF portable et mobile du ShockMaster 500, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée :
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			où P est la puissance nominale maximale de sortie du transmetteur en watts [W] selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m]. Les intensités de champ de transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement de structures, d'objets et de personnes.

a Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio, téléphones (cellulaires / sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions AM et FM et télédiffusion ne peuvent être théoriquement calculées de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de transmetteurs RF fixes, il conviendra d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et l'**easyAir**

L'**easyAir** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **easyAir** peut permettre d'éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'**easyAir** comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur		
	150kHz à 80 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5GHz 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 transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres [m] peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts [W] selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement de structures, d'objets et de personnes.

L'appareil répond aux principales exigences de la dernière mise à jour de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC) et de la directive relative à la destruction des résidus d'équipements électriques et électroniques (2003/108/EC) du Parlement Européen et du Conseil de l'Europe.