

MODE D'EMPLOI DU *DRAIN'CONFORT*



EUREDUC
19 rue de Clairefontaine
78120 RAMBOUILLET
FRANCE
Téléphone : 01.34.61.01.61
Fax : 01.34.61.40.61
E-mail : info@eureduc.eu
Site web : www.Drain'Confort.com

POUR VOTRE SECURITE (AVERTISSEMENTS)

Afin d'éviter d'endommager votre appareil Eureduc® ou de vous blesser, lisez attentivement les mesures de précautions à prendre, avant d'utiliser votre appareil. Conservez ces instructions dans un lieu accessible à d'autres personnes utilisant le produit.

- ⚠ Assurez-vous, auprès de votre médecin, de toutes non contre-indications à l'utilisation de cet appareil.*
- ⚠ Utilisez uniquement la pression, en mmHg, prescrite par le médecin.*
- ⚠ Avant toute mise en route vérifiez le bon fonctionnement de votre installation électrique réseau.*
- ⚠ Avant de brancher l'appareil, vérifiez que la tension indiquée sur la plaque constructeur de l'alimentation correspond à celle de votre installation électrique.*
- ⚠ Il peut être dangereux d'utiliser des accessoires, des pièces détachées et des fournitures non décrites dans les instructions d'utilisation.*
- ⚠ Il peut être dangereux de connecter cet appareil à d'autres appareils non décrits dans les instructions d'utilisation.*
- ⚠ Ne jamais tirer sur le fil pour débrancher la prise électrique.*
- ⚠ Ne jamais placer l'appareil près d'une baignoire, d'une douche ou d'une piscine.*
- ⚠ Ne jamais tremper l'appareil dans l'eau.*
- ⚠ Mettez l'appareil immédiatement hors tension en cas de mauvais fonctionnement.*
- ⚠ Si vous remarquez de la fumée ou une odeur anormale provenant de l'équipement ou du cordon secteur, débranchez l'alimentation secteur et confiez votre appareil à un réparateur Eureduc® agréé pour un contrôle.*
- ⚠ N'utilisez pas l'équipement électronique en présence de gaz inflammables. Cela pourrait provoquer une explosion ou un incendie.*
- ⚠ Ne démontez pas l'appareil, vous pouvez vous blesser si vous touchez les parties internes de l'appareil. En cas de mauvais fonctionnement de l'appareil, sa réparation doit être confiée à un technicien qualifié Eureduc. Si l'appareil s'ouvre à la suite d'une chute ou d'un autre incident, retirez l'alimentation secteur et confiez l'appareil à un réparateur Eureduc® agréé.*
- ⚠ Ne laissez pas l'appareil et ses accessoires à la portée des enfants. Risque de strangulation dû aux câbles et aux tuyaux.*
- ⚠ Prenez garde à ce que les enfants ne mettent pas les accessoires ou autres petits composants à la bouche qui peuvent être inhalés ou avalés. Risque de suffocation.*

- ⚠ *Des précautions d'emploi des équipements électromédicaux doivent être prises vis à vis des phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements électromédicaux doivent être installés et mis en service conformément aux recommandations CEM jointes dans les documents d'accompagnement.*
- ⚠ *Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL TP03, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.*

Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient en être altérées.
- ⚠ *L'utilisation d'accessoires, de capteurs et, de câbles autres que ceux spécifiés avec l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de remplacement, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité de l'équipement.*
- ⚠ *Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal*
- ⚠ *N'utilisez pas l'équipement avec ou à proximité des produits à base d'huiles essentielles*
- ⚠ *Dans le cas où les accessoires restent en partie gonflés du à un arrêt de la machine pendant la séance, déconnecter les accessoires de l'appareil.*
- ⚠ *La modification de l'appareil est interdite.*
- ⚠ *Ne pas toucher les contacts accessibles des connecteurs et le patient simultanément.*
- ⚠ *Ne laissez pas l'appareil à la portée des animaux de compagnie, ceux-ci risquent : une électrocution en mordant le câble d'alimentation, une suffocation en avalant une partie qu'ils auraient détachée de l'appareil. De plus, ils peuvent endommager l'appareil et/ou ses accessoires ce qui entraînerait des dysfonctionnements : l'appareil ne fonctionne plus car les câbles ont été rompus. Les accessoires ne se gonflent plus pour cause de fuites occasionnées par l'animal (tuyaux ou tissu percés par griffures ou mordillements).*
- ⚠ *Il peut être dangereux de transporter l'appareil en dehors de son coffret, en effet, celui-ci le protège des intempéries.*

VOTRE DRAIN'CONFORT

CARACTÉRISTIQUES DU DRAIN'CONFORT

Le **Drain'Confort** est un appareil de drainage lymphatique pneumatique à modulation de pression automatique.

Son faible encombrement et son faible poids (2 kg) permettent de le transporter facilement lors de déplacements pour des traitements à domicile.

Son indice de protection contre la poussière est IP22 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 12mm).

C'est l'appareil le plus simple à utiliser grâce à la facilité de ses réglages.

Grâce à son double gradient de pression, il assure un maximum de sécurité pour ne pas léser les vaisseaux lymphatiques.

Le **Drain'Confort** se veut très simple d'utilisation afin de réaliser les traitements les plus courants dans les délais les plus courts.

INDICATIONS DU DRAINAGE LYMPHATIQUE PNEUMATIQUE

- Les œdèmes des membres d'origine veineuse, lymphatique et veino lymphatique primaire et secondaire.
- Prévention de la thrombose veineuse profonde.
- Traitement des symptômes d'insuffisance veineuse ou séquelle de phlébite.
- Récupération sportive et post chirurgical.

CONTRE INDICATIONS

- Thrombose veineuse profonde aiguë
- Infection aiguë des membres
- Insuffisance cardiaque
- Toute circonstance où l'augmentation des retours veineux et lymphatique est indésirable.
- Neuropathie périphérique sévère.
- Urticaire à la pression.

APPLICATIONS

⚠ Nous préconisons un avis médical préalable à l'usage du Drain'Confort.

- en association avec le drainage lymphatique manuel et les bandages,
- Pour renforcer l'effet de résorption locale.

SUR LE PLAN SCIENTIFIQUE

Le procédé permet une augmentation de la pression tissulaire avec résorption de l'œdème dans le système circulatoire.

LES DIFFÉRENTS ÉLÉMENTS DU DRAIN'CONFORT

La visualisation du gonflage

Le dessin situé sur l'appareil représente un accessoire de compression schématisé comportant des voyants verts qui vous indiquent quel compartiment est en court de gonflage.

Voyants

Le voyant **ON / OFF** indique la mise sous tension de l'appareil.

Le voyant **PROG** indique que la pression peut être modifiée.

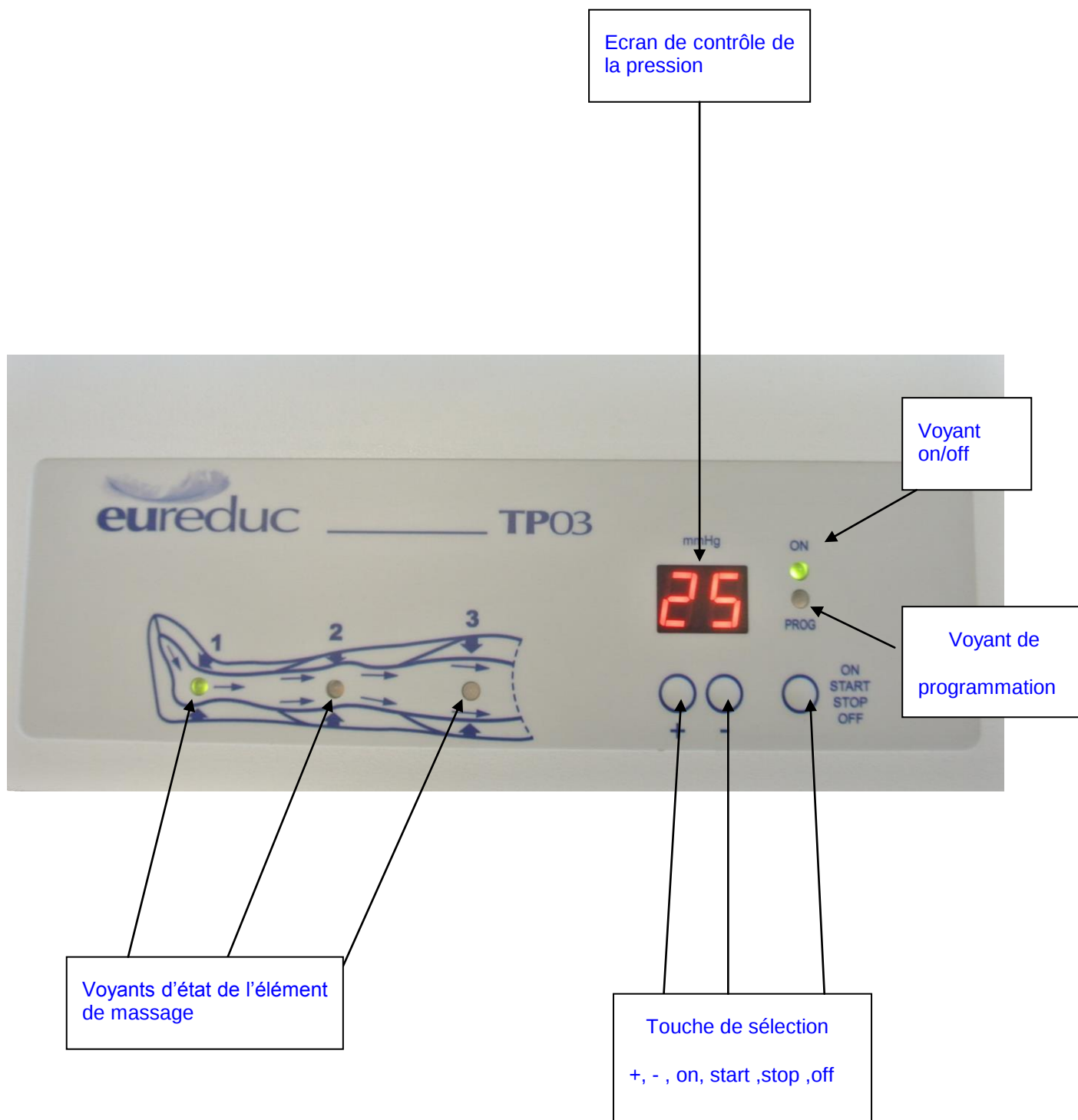
L'écran de contrôle (rouge)

L'écran vous permet de visualiser la pression de la séance (de 10 à 99 mmHg).

Les touches de sélection

Elles peuvent avoir plusieurs rôles :

	Mode Programmation	Mode Fonctionnement
+	Augmentation de la pression	
-	Diminution de la pression	
ON START STOP OFF	Mise sous tension Arrêt de la machine	Mise en Route Arrêt du traitement



LES TERMES DU DRAIN'CONFORT

Afin de maîtriser l'utilisation du Drain'Confort, il nous semble indispensable de définir certains termes se rapportant à son fonctionnement.

Le **temps de travail** est l'espace-temps qui sépare la fin de la mise en pression d'un compartiment, du début de la mise en pression du compartiment suivant ou du temps de repos. Ce temps de travail est fixe de 4 secondes.

Le **temps de repos** est la durée pendant laquelle l'élément de compression se dégonfle. Ce temps de repos est fixe de 12 secondes

La **pression** est la force qui est appliquée sur les membres par l'intermédiaire des éléments de compression. Elle peut varier de 10 à 99 Millimètres de Mercure (mmHg). Précision de + ou – 0.25 %

La durée correspond à la durée totale du traitement. Elle est fixe de 30 minutes environ. L'appareil attendra un temps de repos avant de finir la séance.

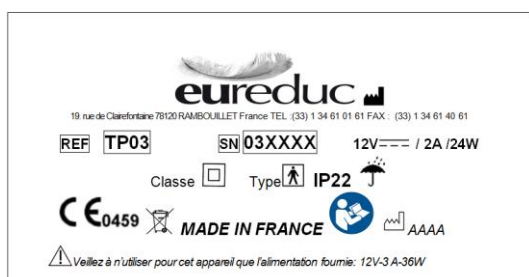
VOTRE DRAIN'CONFORT VU DE DOS

l'alimentation 12 Volts



L'alimentation médicale de la marque MEANWELL, type GSM36B 12P1J, livrée avec l'appareil, produit un courant de 3 ampères sous une tension de 12 volts (12V 3A). Elle peut être connectée sur le secteur de 80 à 264 volts. Alimentation certifiée CEI60601-1/60601-1-11

la plaque firme



Elle regroupe l'ensemble des informations "Fabricant" (Nom du fabricant, adresse, N° téléphone et fax, référence de l'appareil, numéro de série, voltage, ampérage, puissance, fonctionnement, classe de sécurité électrique, le type de protection contre les chocs électriques des parties appliquées, indice IP protection des effets nuisibles de corps solides et ou de la pénétration d'eau, le symbole de tenir l'appareil au sec, la marquage CE comportant le numéro de l'organisme notifié, le symbole obligeant de suivre les instructions du manuel avant toute utilisation, le symbole d'obligation de suivre les instructions, l'année de fabrication,.....).

La société EUREDUC ne pourrait pas assurer de service après-vente si cette plaque venait à manquer.



liaison secteur

Il vous suffit de brancher la prise du transformateur au dos de l'appareil puis raccorder l'autre partie au secteur après avoir vérifié que la tension électrique est comprise entre 90 et 260 Volts.

Raccords (connection parties appliquées)

Disposés en deux rangées de trois, ils permettent de raccorder les éléments de compression à l'appareil.

Pour cela, il suffit de présenter bien droit les raccords des éléments de compression et de les enfoncer au maximum. Un détrompeur permet de ne pas inverser le sens de gonflage.

LISTE DES ACCESSOIRES DISPONIBLES

La société **EUREDUC** vous offre un grand choix d'éléments de compression, étudiés en fonction de nombreuses applications. Tous nos éléments de compression sont compartimentés par cloisons internes.

Les éléments de compression sont réalisés en polyuréthane c'est un tissu enduit de couleur bleue. Les éléments de compression réalisés dans cette matière ont la particularité d'être légers, permettant une application parfaite et homogène de la pression. Ils sont recommandés dans toutes les thérapies venant en complément du drainage manuel.

Les bottes



Nos bottes à trois compartiments ont un pied physiologique tri-alvéolaire. Elles sont recommandées dans tous les problèmes de drainages lympho veineux. Elles existent en deux tailles (standard et grand modèle).

Les manchettes



Nos manchettes sont ouvertes et existent en deux tailles (standard et grand modèle).

Les hanchières



Les hanchières sont des grandes bottes qui prennent du bout des doigts de pied jusqu'à la taille et sont réunies par deux sangles.

Consommables



Gaines d'hygiène pour bottes et manchettes, jersey tubulaire.

La valisette de transport



La valisette, vous donne la possibilité de transporter votre appareil et ses accessoires en toute sécurité. Son indice de protection contre l'eau est IP02 (protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale).

PREPARATION DU MATERIEL

1. Ouvrir soigneusement le carton d'emballage en évitant d'introduire un objet coupant trop profondément.
2. Sortir du carton la valisette de transport.
3. Ouvrir la valisette
4. Sortir de la valisette les éléments de massage.
5. Poser les éléments sur une surface propre et lisse.
6. Les retirer de leur emballage.
7. Suspending, de préférence, les éléments de massage à l'aide de leurs anneaux métalliques.
8. Sortir le rouleau « échantillon » de gaine d'hygiène.
9. Sortir le mode d'emploi et suivre les instructions.
10. Sortir de la valisette l'appareil. Enlever le film protecteur.
11. Poser l'appareil sur une surface plate et propre.
12. S'assurer de la stabilité de l'ensemble.



MISE EN ROUTE

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

⚠ Avant la mise en marche, vérifier que la tension du réseau est bien comprise entre 90 et 260 Volts.

Connecter la prise jack de l'alimentation à la prise arrière de votre appareil.



Connecter le cordon secteur à l'alimentation puis à la prise secteur murale.

Mise en place des éléments de compression

La séance peut entraîner une transpiration plus ou moins abondante. De plus, elle peut être précédée par une application de produit.

Par confort et par hygiène, et avant de mettre en place les éléments de compression, il est conseillé, de protéger l'intérieur des accessoires de la façon suivante :

- soit par une gaine d'hygiène, directement sur le membre à traiter.
- soit par fourreau de jersey sous la gaine d'hygiène.

⚠ **ATTENTION** :

L'usage de produits à base d'huiles essentielles à proximité des instruments et accessoires n'est pas validé et génère un risque de détérioration prématurée de l'appareil et de ses accessoires.

👉 Ces protections pour accessoires sont disponibles chez **EUREDUC**.

Raccordement

Sur sa face arrière, l'appareil comporte 2 x 3 emplacements pour barrette.(connection parties appliquées)

La connectique de raccords est conçue pour éviter les mauvais branchements.

Pour connecter les éléments de massage, il vous suffit de présenter la barrette dans le bon sens et l'enfoncer dans l'appareil



Pour déconnecter les éléments de compression, il vous suffit de tirer délicatement sur la barrette.

L'appareil est livré avec un bouchon. Il permet l'utilisation d'un seul accessoire. (Ex : une manchette)



Enlever le bouchon pour connecter un deuxième élément de massage. (Ex : une paire de botte)

UTILISATION DE L'APPAREIL

EN DÉBUT DE TRAITEMENT

Lorsque vous mettez l'appareil sous tension, cela entraîne :

- l'éclairage des leds ON/OFF et PROG
- l'affichage de la pression.

Le DRAIN'CONFORT a été programmé par défaut, aux valeurs suivantes :

- temps de travail : 4 secondes,
- temps de repos : 12 secondes,
- pression : 25 mmHg,
- durée du traitement : 30 minutes.

Seule la pression est modifiable. Pour cela utiliser les touches + et - jusqu'à la pression désirée. Nous vous conseillons de ne pas dépasser la pression présélectionnée sans avis médical.

Pour démarrer le traitement, appuyer sur la touche **START**.



EN FIN DE TRAITEMENT

Lorsque le traitement est terminé, l'écran de contrôle affiche le chiffre 25 mmHg. Vous pourrez alors arrêter l'appareil avec la touche **OFF**.

Retirer les éléments de compression et jeter la gaine d'hygiène.

NETTOYAGE

S'assurer que les différents composants sont déconnectés.

Disposer des produits suivants : *eau claire et savonneuse anti-bactérienne.*
 Un détergent doux sans alcool
 Linge propre
 Eponge

ENTRETIEN

Nous préconisons l'utilisation de l'appareil dans un endroit sec et aéré.

Pour protéger votre appareil dans le temps, nous vous préconisons également de faire vérifier votre appareil par Eureduc environ une fois par an afin de vérifier l'étalonnage du capteur de pression, l'étanchéité du bloc de distribution, et le bon état général.

Pour nettoyer l'appareil, nous vous conseillons d'utiliser un détergent doux sans alcool pour le coffret.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Le boîtier est fabriqué en plastique.

Périodicité : une fois par jour.
Moyen : dépoussiérage avec un linge propre.

Périodicité : une fois par semaine.
Moyen : nettoyage avec un linge imprégné du détergent doux.

NETTOYAGE DES ÉLÉMENTS DE MASSAGE

Les éléments de massage sont constitués de nylon avec enduction interne en polyuréthane.

Pour garantir la durée de vie de vos éléments de massage, nous vous conseillons vivement l'utilisation de gaines d'hygiène qui sont les seules à pouvoir parfaitement protéger l'intérieur de l'accessoire et éviter les risques de contamination si utilisation sur plusieurs patients. Au besoin, ces gaines d'hygiène peuvent être doublées par du jersey.

Si toutefois des taches apparaissaient sur les bottes, les nettoyer avec de l'eau savonneuse en prenant soin de ne rien faire entrer dans les tubes.

Périodicité : une fois par mois
Moyen : nettoyage avec une éponge imprégnée d'eau savonneuse ou d'un détergent doux.

⚠ Eviter la pénétration de liquide dans les éléments de massage ou les tubes

⚠ Vous ne devez en aucun cas :

- Utiliser un autre produit pour les accessoires que de l'eau savonneuse
- Stériliser les éléments de compression
- Utiliser de solvant fort
- Repasser les éléments de massage

INSTRUCTION DE STOCKAGE

APPAREIL

1. Le DRAIN'CONFORT est un appareil électrique. Il est conseillé de le ranger dans un endroit sec et ventilé.
2. Débrancher le cordon d'alimentation secteur de la prise secteur ainsi que le connecteur situé au dos de l'appareil.
3. Déconnecter les éléments de massage.
4. Placer l'appareil dans son carton ou à l'abri de la poussière.

STOCKAGE ÉLÉMENT DE MASSAGE

1. Nettoyer, préalablement, les éléments de massage avant de les stocker.
2. Ne pas les stocker pliés. Les étendre sur une surface propre et lisse ou les suspendre par l'anneau métallique (dans une penderie par exemple).
3. Assurez-vous que les tubes ne soient pas pincés.
4. Protéger les éléments de massage, autant que possible, de la poussière et/ou de la saleté.



MANIER AVEC PRECAUTION

RECYCLAGE ET TRANSPORT

RECYCLAGE

Ne jetez pas le matériel sans vous assurer de son recyclage ou bien retournez le à son fabricant 

 *Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode adéquate de mise au rebut des parties et des accessoires potentiellement dangereux pour l'environnement.*

TRANSPORT

Afin de transporter ou de stocker votre équipement dans les meilleures conditions il est préférable de le positionner à plat.

Pour des déplacements à l'extérieur, utiliser la valisette de transport qui seule maintiendra la protection de votre appareil et ses accessoires.

L'appareil est protégé seulement dans les conditions suivantes :

Avec son emballage d'origine :

Température ambiante : -25°C à +70°C

Humidité relative : 30% à 90%

Pression atmosphérique : 70kPa à 106kPa

Sans son emballage d'origine :

Température ambiante : -25°C à +70°C

Humidité relative : 30% à 80%

Pression atmosphérique : 70kPa à 106kPa

MAINTENANCE

Le TP03 est un appareil qui bénéficie de plusieurs opérations de contrôle avant d'être remis à ses utilisateurs. Des conditions anormales de transport, d'entretien ou d'utilisation peuvent altérer son fonctionnement.

Il est recommandé de contacter le fabricant ou le distributeur agréé :

- Pour une assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil.
- Pour lui signaler un fonctionnement ou des événements imprévus

A l'adresse ci-dessous :



19, rue de Clairefontaine
78120 RAMBOUILLET
France

Tél: (1) 34 61 01 61

Fax : (1).34.61.40.61

E-mail : info@eureduc.eu

Site web : www.Drain'Confort.com

Durée de vie prévue :

TP03, son alimentation et ses accessoires : 7 ans à raison d'une séance de 30 minutes par jour, d'un entretien comme cité dans ce manuel et d'une vérification périodique. (Voir encadré ci-dessous.)

La garantie de l'appareil est levée si une réparation est effectuée hors des ateliers agréés par le fabricant.

Pour protéger votre appareil dans le temps, nous vous préconisons également de faire vérifier votre appareil par un distributeur agréé environ une fois par an afin de vérifier l'étalonnage du capteur de pression, l'étanchéité du bloc de distribution, et le bon état général.

DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Dans le cas où un incident grave en lien avec le Drain'Confort surviendrait, l'utilisateur est prié de le notifier au fabricant et à l'autorité compétente de son pays (l'ANSM pour la France).

La notification au fabricant peut soit se faire par courrier à l'adresse suivante : 19, rue de Clairefontaine 78120 RAMBOUILLET France.

Soit par mail à l'adresse email suivante : info@eureduc.eu

Ou par téléphone au : (+33)1 34 61 01 61

On entend par incident grave tout incident qui entraîne le décès du patient, une déficience permanente ou une blessure mettant en danger la vie du patient.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

APPAREIL

DISPOSITIF MÉDICAL

	Classe	Référence	§
Union européenne	Classe II A	Directive 93/42/CEE	Annexe IX règle 9
Canada	Classe II	DORS/98-282	Annexe I règle 9(1)
Etats Unis	Classe II	21CFR part 870	870.5800

Présentation

Appareil à poser sur une table ou un guéridon.

Dimensions :

- Largeur : 250mm
- Longueur : 290mm
- Hauteur : 105mm

CLASSIFICATION SELON LES NORMES EN 60601-1 ET EN 60601-1-11

APPAREIL DE CLASSE II

Appareil alimenté à une source électrique extérieure inférieure à 50 Volts en courant continu par l'intermédiaire d'un transformateur séparé (basse tension).

APPAREIL DU TYPE BF (PARTIES APPLIQUÉES)

Appareil procurant un degré approprié de protection contre les chocs électriques en ce qui concerne notamment le courant de fuite admissible.

DÉTAILS ÉLECTRIQUES

Tension : 12V ----

Consommation : 24 W

Intensité : 2A

Température de fonctionnement +0°C.....+ 40°C

Degré d'hygrométrie de fonctionnement 15% à 93%

Pression atmosphérique 70kPa à 106kPa

Indice IP (appareil) IP22

Indice IP (valisette) IP02



SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	courant continu
	Appareil de classe II
	Appareil de type BF
	Suivre les instructions d'utilisation
	Consulter les documents d'accompagnement
	Marquage CE médical
IP22	Non protégé contre les projections d'eau
	Usage unique
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de LOT
	Numéro de série
	Référence catalogue
	Températures limites
	Limite d'humidité

	Limite pression atmosphérique
	Position correcte de transport
	Fragile, manipuler avec précaution
	Utiliser les centres prévus pour la collecte de matériels électriques et électroniques ou contacter le fabricant.
	Garder au sec
	Ne pas ouvrir avec une lame

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électro-médicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2.

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

Les différents cordons du dispositif médical doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation avant toute utilisation.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par EUREDUC, comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical.

Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Type d'essai	En conformité avec :
Câbles / Cordons	< 3 m	Émission RF	CISPR 11, Classe B
		Émission de courant harmoniques	IEC61000-3-2
		Fluctuation et papillotement de la tension	IEC61000-3-3
		Immunité aux décharges électrostatiques	IEC61000-4-2
		Immunité rayonnée – Champs électromagnétiques	IEC61000-4-3
		Immunité aux transitoires électriques rapides en salve	IEC61000-4-4
		Immunité aux ondes de choc	IEC61000-4-5
		Immunité conduite – Perturbation conduite radiofréquence	IEC61000-4-6
		Immunité rayonné - Champs magnétiques	IEC61000-4-8
		Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension	IEC 61000-4-11

Distances de séparation recommandées

Le TP03 est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.

Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL TP03, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient en être altérées.

Émissions électromagnétiques

Le TP03 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous.

L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) CISPR 11	Groupe 1	L'équipement référenceTP03 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins..
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11)	Classe B	L'équipement référenceTP03 convient pour une utilisation dans Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Classe A	
Variations de tension,fluctuations de tension et papillotement (IEC61000-3-3)	Conforme	

Immunité magnétique et électromagnétique

Le TP03 est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au Contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kV	environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Transitoires électriques rapides / en salves (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV Non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 1 kV en mode Différentiel entre phases	± 1 kV en mode Différentiel entre phases	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	• 30 A/m	• 30 A/m	<i>L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.</i>
Creux de tension CEI 61000-4-11	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycles et 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0°	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycles et 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0°	<i>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.</i> <i>Si l'utilisation de l'appareil référence TP03 nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.).</i>
Interruptions de tension (IEC 61000-4-11)	0 % UT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	0 % UT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	<i>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.</i> <i>Si l'utilisation de l'appareil référence TP03 nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.).</i>

Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

Le TP03 est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Essai d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Remarque
 AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL TP03, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.			
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3 (méthode provisoire)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	3 V 150KHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz	3 V 150KHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant : 			
Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. (a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le produit.			

TABLE DES MATIÈRES

POUR VOTRE SECURITE (AVERTISSEMENTS)	2
VOTRE DRAIN'CONFORT	4
CARACTERISTIQUES DU DRAIN'CONFORT	4
INDICATIONS DU DRAINAGE LYMPHATIQUE PNEUMATIQUE	4
CONTRE INDICATIONS	4
APPLICATIONS	5
SUR LE PLAN SCIENTIFIQUE	5
LES DIFFERENTS ELEMENTS DU DRAIN'CONFORT	5
<i>La visualisation du gonflage</i>	5
<i>Voyants</i>	5
<i>L'écran de contrôle (rouge)</i>	5
<i>Les touches de sélection</i>	5
LES TERMES DU DRAIN'CONFORT	7
VOTRE DRAIN'CONFORT VU DE DOS	7
<i>l'alimentation 12 Volts</i>	7
<i>la plaque firme</i>	7
<i>liaison secteur</i>	8
<i>Raccords (connection parties appliquées)</i>	8
LISTE DES ACCESSOIRES DISPONIBLES	9
<i>Les bottes</i>	9
<i>Les manchettes</i>	9
<i>Les hanchières</i>	9
<i>Consommables</i>	9
<i>La valisette de transport</i>	9
PREPARATION DU MATERIEL	10
MISE EN ROUTE	11
PRECAUTIONS D'EMPLOI	11
<i>Mise en place des éléments de compression</i>	11
<i>Raccordement</i>	12
UTILISATION DE L'APPAREIL	13
EN DEBUT DE TRAITEMENT	13
EN FIN DE TRAITEMENT	13
NETTOYAGE	14
ENTRETIEN	14
NETTOYAGE DE L'APPAREIL	14
NETTOYAGE DES ELEMENTS DE MASSAGE	14
INSTRUCTION DE STOCKAGE	15
APPAREIL	15
STOCKAGE ELEMENT DE MASSAGE	15
RECYCLAGE ET TRANSPORT	16
RECYCLAGE	16
TRANSPORT	16
MAINTENANCE	17
DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES	18
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	19

APPAREIL	19
DISPOSITIF MEDICAL	19
<i>Présentation</i>	19
CLASSIFICATION SELON LES NORMES EN 60601-1 ET EN 60601-1-11	19
APPAREIL DE CLASSE II	19
APPAREIL DU TYPE BF (PARTIES APPLIQUEES)	19
DETAILS ELECTRIQUES.....	19
SIGNIFICATION DES SYMBOLES.....	20
CEM	22
TABLE DES MATIERES	26