

Manuel de l'utilisateur

Systeme COOLTONE™

Fabriqué par :
Zeltiq Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 États-Unis

Service après-vente ZELTIQ
Monde : (+1) 925-474-8160
États-Unis : (+1) 888-935-8471
(1-888-ZELTIQ1)



Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstrasse 9
89231 Neu-Ulm
Allemagne



© Tous droits réservés. La reproduction, l'enregistrement ou le transfert du présent manuel, en tout ou partie, par quelque moyen que ce soit, y compris électronique, mécanique et photographique, ne sont pas autorisés sans accord écrit préalable.

CoolTone est une marque commerciale.

Table des matières

Manuel de l'utilisateur	1
Système COOLTONE™	1
Table des matières.....	3
Service après-vente	6
Éléments fournis	7
Éléments constituant le système CoolTone™	7
Préambule.....	8
Indications	8
Contre-indications	8
Mises en garde et avertissements de sécurité.....	9
Précautions	12
Événements indésirables	12
Consignes d'utilisation	13
CHAPTER 1	14
Présentation du système	14
Unité de commande	14
Affichages et boutons tactiles	17
Configuration de l'appareil	18
Paramètres.....	21
1. Écran de démarrage.....	21
2. Écran d'initialisation.....	21
3. Écran d'accueil	22
4. Sélection des informations patient	24
5. Sélection de la zone à traiter.....	24
6. Positionnement des applicateurs	25
7. Écran de démarrage du traitement.....	26
8. Réalisation du traitement.....	27
9. Traitement terminé ou interrompu	28
CHAPTER 2	30
Traitement.....	30
Description de l'appareil.....	30

Positionnement des applicateurs	31
Branchement des applicateurs	31
Positionnement des applicateurs	31
Système de positionnement sécurisé.....	32
Écran de traitement général.....	34
CHAPTER 3	36
Messages d'erreur/dépannage	36
Messages d'erreur :	36
Service required (maintenance requise)	36
Initialization failed (échec de l'initialisation).....	36
System errors (erreurs système).....	37
Dépannage par l'utilisateur.....	40
CHAPTER 4	42
Nettoyage et maintenance	42
Appareil	42
Nettoyage.....	42
Corps/applicateurs	42
Système de positionnement sécurisé.....	42
Désinfection.....	43
Attention	43
Remarque.....	43
Contrôle de routine de l'appareil	44
Contrôle de sécurité	44
APPENDIX A	46
Symboles système	46
APPENDIX B	49
Spécifications système.....	49
Sécurité électrique.....	50
Fusibles	50
Spécifications des modules de données.....	56
Conformité aux normes CEM - Modem de données	56
APPENDIX C	57
Élimination des matériaux dangereux.....	57

Fehler! Verwenden Sie die Registerkarte 'Start', um Heading 1 dem Text zuzuweisen, der hier angezeigt werden soll.
Manuel de l'utilisateur

Service après-vente

Pour signaler tout problème lié à la performance ou à l'utilisation de votre système, contacter le service après-vente Zeltiq :

Service après-vente ZELTIQ

Monde : (+1) 925-474-8160

États-Unis : (+1) 888-935-8471

(1-888-ZELTIQ1)

Éléments fournis

Éléments constituant le système CoolTone™

1 système CoolTone™ avec :

- 1 unité de commande
- 2 applicateurs
- 1 système de positionnement sécurisé (comprenant 2 housses d'applicateur et 2 bandes de fixation)



- 1 manuel de l'utilisateur du système CoolTone™
- 2 câbles d'alimentation (l'utilisateur sélectionne le type de fiche en fonction du type de prise)



Préambule

Le système CoolTone™ est un appareil électrique à usage médical, qui provoque des contractions répétées des tissus musculaires en envoyant des courants électriques à travers des applicateurs qui ne touchent pas la zone du corps concernée. Le système CoolTone est conçu pour générer une stimulation électromagnétique entièrement non invasive visant à :

- améliorer le tonus abdominal, renforcer les muscles abdominaux, raffermir l'abdomen,
- renforcer, tonifier et raffermir les fesses et les cuisses.

Indications

Le CoolTone est indiqué pour :

- l'amélioration du tonus abdominal,
- le renforcement des muscles abdominaux,
- le raffermissement de l'abdomen,
- le renforcement, la tonification et le raffermissement des fesses et des cuisses.

Contre-indications

- En aucun cas un applicateur actif ne doit être positionné sur un dispositif électrique implanté, tel qu'un stimulateur cardiaque, un implant cochléaire, une pompe intrathécale, un appareil auditif, etc.
- Le système CoolTone doit être utilisé avec précaution chez les personnes atteintes de la maladie de Graves-Basedow, en cas de saignement actif ou de troubles convulsifs. Utilisé juste avant les règles, le système CoolTone peut déclencher ces dernières de façon anticipée ou en intensifier les crampes. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser le système à ce moment du cycle.

Aucune stimulation ne doit être appliquée sur :

- les piercings métalliques. Il convient de retirer tout piercing de la zone à traiter avant application.
- les tatouages réalisés avec une encre contenant des particules métalliques.

Autres contre-indications :

- traitement dans la zone du cœur
- fièvre
- application au-dessus de l'utérus pendant les règles
- application sur les zones de la peau présentant une dysesthésie

- implants métalliques ou électroniques dans la zone à traiter
- suspicion de maladie épileptique sur la base d'un électroencéphalogramme
- patients présentant des plaies externes au niveau du cerveau et du cou
- patients porteurs d'un implant crânien
défibrillateurs implantés
- neurostimulateurs implantés
- pompes à médicaments
- tumeurs malignes
- états hémorragiques
- épilepsie
- intervention chirurgicale récente
- insuffisance respiratoire
- grossesse

Mises en garde et avertissements de sécurité



Toute modification ou réparation non autorisée de l'unité de commande, de ses composants ou des éléments fournis peut nuire à la sécurité d'utilisation et/ou aux performances. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée sans autorisation expresse. Toute modification ou réparation non autorisée annule la garantie.



Pendant le traitement, ne placer aucun objet ferromagnétique ou métallique (p. ex. bouton métallique, fermoir, piercing, fermeture Éclair, pièce de monnaie, clé, fibres métalliques dans le tissu, etc.), support de données (carte bancaire, clé USB, etc.) ni appareil électronique (téléphone mobile, tablette, montre, ordinateur, etc.) ou autre applicateur ou accessoire de dispositif médical directement à proximité (à moins de 30 cm / 1 pied) du/des applicateur(s). Ne pas placer le système à proximité d'autres appareils produisant un champ électromagnétique intense (appareils de diathermie, appareils de radiographie, téléphones cellulaires, haute fréquence), afin d'éviter une influence réciproque de leur fonctionnalité. Dans un tel cas, éloigner l'appareil de la source de l'interférence ou s'adresser à un service de maintenance agréé.



S'assurer que les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ne s'approchent pas de l'appareil en fonctionnement à moins de 1,2 mètre/4 pieds environ.



Le système CoolTone est prévu pour une application sur l'abdomen, les fesses et les cuisses. Il est interdit de l'utiliser dans la région du cœur, au niveau de la tête ou des

cartilages de croissance.



Afin de prévenir le risque de décharge électrique, la fiche secteur de l'appareil doit être déconnectée de la source d'alimentation avant toute intervention de maintenance ou de nettoyage.



L'appareil doit être utilisé exclusivement par du personnel médical spécialisé.



Toutes les instructions concernant la zone, la durée et l'intensité du traitement exigent de posséder des connaissances médicales et doivent être données par des médecins, des thérapeutes et des professionnels paramédicaux autorisés. Ces instructions doivent impérativement être respectées.



En cas de fuite d'huile, consulter la fiche de données de sécurité d'Isovoltine II ou s'adresser à un technicien de maintenance.



En cas de fuite d'huile, porter pendant le nettoyage des gants suffisamment résistants aux produits chimiques, en particulier aux hydrocarbures aromatiques.



En cas de fuite d'huile, aérer la pièce.
Éliminer les gants et le chiffon imbibé d'huile conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter à la poubelle avec les déchets ménagers.



Il est interdit d'utiliser l'appareil dans des zones humides en raison d'un risque important d'endommagement. Le non-respect de cette consigne peut mettre en danger le patient comme l'utilisateur.



Les emballages doivent être éliminés conformément à la réglementation. Il convient de tenir les emballages hors de la portée des enfants.



Le système CoolTone est un appareil autonome. Aucun autre appareil électrique ne doit être utilisé sur le patient lorsqu'un traitement avec le système CoolTone est en cours.



Il est interdit de connecter le système à d'autres appareils.

La température de surface maximale de l'applicateur est de 43 °C.



À la fin d'un traitement, il est possible que les applicateurs aient emmagasiné de l'énergie thermique. Laisser l'appareil refroidir avant de démarrer le traitement suivant ou de mettre l'appareil hors tension.



Aucune stimulation ne doit être appliquée sur les nerfs du sinus carotidien, en particulier chez les patients présentant une hypersensibilité sinocarotidienne.



Aucune stimulation ne doit être appliquée sur le cou ni sur la bouche. Ceci pourrait provoquer de sévères spasmes des muscles laryngés et pharyngés, et les contractions peuvent être suffisamment fortes pour obturer les voies respiratoires ou entraîner des difficultés à respirer.



Aucune stimulation ne doit être appliquée sur une zone gonflée, infectée ou enflammée, ni sur une éruption cutanée, p. ex. une phlébite/thrombose, des varicosités, etc.



Le système doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un problème cardiaque, suspecté ou diagnostiqué.

Le système doit être utilisé uniquement chez des adultes.



Précautions

Ce système a été conçu pour une utilisation par un médecin formé à cet effet ou un professionnel de la santé autorisé, dans le respect des réglementations locales applicables.

Si l'opérateur observe un éventuel problème de sécurité ou un dysfonctionnement en cours d'utilisation, il doit arrêter le traitement immédiatement et contacter le service après-vente Zeltiq (voir page 6).

L'utilisation d'autres appareils et accessoires avec le système n'a pas été testée et peut donc aboutir à des résultats inattendus.

Événements indésirables

Les événements indésirables couramment observés sont les suivants (liste non exhaustive) :

- lésion cutanée, par exemple :
 - érythème local
 - rougeur cutanée
- inconfort abdominal, par exemple :
 - cycles menstruels irréguliers et crampes abdominales
 - constipation, diarrhée ou ballonnements abdominaux
- courbatures et douleurs, par exemple :
 - douleur musculaire, myalgie
 - douleur passagère, p. ex. dans le dos, les extrémités, les articulations, les tendons
- symptômes systémiques, par exemple :
 - étourdissements, nausées, maux de tête ou migraine
 - faiblesse musculaire, asthénie, malaise ou somnolence
- dyspigmentation (hyper / hypopigmentation)
- pilosité accrue
- infection
- cicatrices
- névralgie, pincements

Si le patient ressent des symptômes, l'opérateur doit interrompre le traitement immédiatement et s'adresser au médecin compétent.

Risques résiduels Tant que l'appareil est utilisé dans le cadre de son usage prévu, aucun autre risque résiduel inacceptable n'est connu en dehors des effets indésirables et des avertissements mentionnés ci-avant.

Consignes d'utilisation



Avant d'utiliser le système CoolTone sur un patient, l'utilisateur doit se familiariser avec le mode d'emploi et les différentes méthodes de traitement, ainsi qu'avec les indications/contre-indications, les avertissements et les consignes d'utilisation. Il est également recommandé de consulter des sources d'information complémentaires sur les types de traitement.



Avant utilisation, s'assurer que l'appareil est sous tension, branché via une fiche à contact de protection à une prise reliée à la terre. L'appareil doit être utilisé uniquement avec le câble d'alimentation fourni.



Pendant son utilisation, l'appareil doit être positionné de façon que son alimentation électrique principale reste facilement accessible, afin de pouvoir être débranché du secteur à tout moment.



Le système CoolTone ne convient pas pour une utilisation dans des environnements riches en oxygène, explosifs, inflammables ou combustibles.



Inspecter l'appareil avant utilisation. En cas d'endommagement, ne pas l'utiliser.



Seuls les accessoires fournis par le fabricant doivent être utilisés.



La durée maximale de traitement est de 30 minutes par cycle de traitement. Laisser l'appareil refroidir après chaque traitement.



La température maximale de la surface de l'applicateur est de 43 °C. Si cette température est atteinte, laisser le système refroidir. Placer les applicateurs comme expliqué dans le chapitre consacré au positionnement des applicateurs.



Pendant le traitement, l'applicateur chauffe. Ce phénomène est tout à fait normal. Si le patient ressent un inconfort en raison d'une chaleur excessive dégagée par l'applicateur (> 43 °C), arrêter le traitement.

CHAPTER 1

Présentation du système

Ce chapitre décrit l'unité de commande, l'applicateur et l'interface utilisateur.

Unité de commande

L'unité de commande (figure 1) est un appareil portatif servant à démarrer, arrêter et surveiller les traitements.

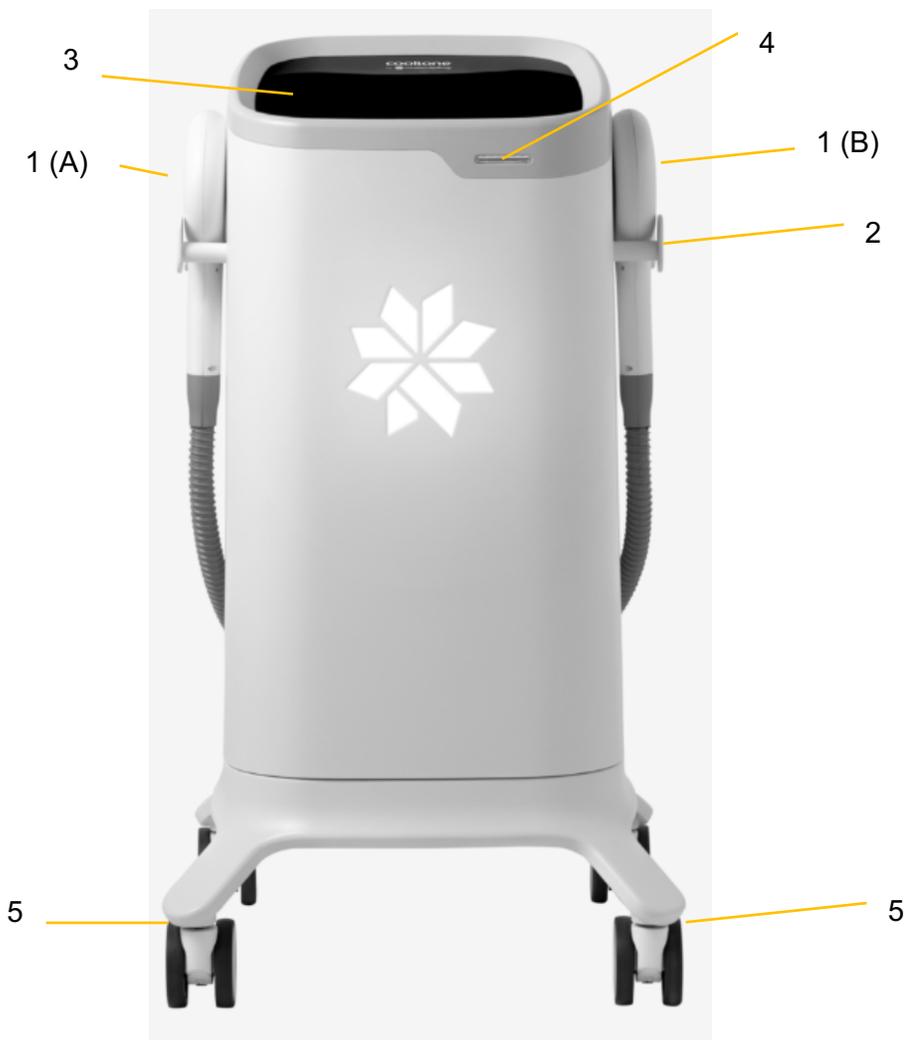


Figure 1 : Face avant de l'unité de commande

- 1 Applicateurs A et B
- 2 Porte-applicateur
- 3 Affichage à écran tactile
- 4 Fente de la carte

5 Roulettes pivotantes

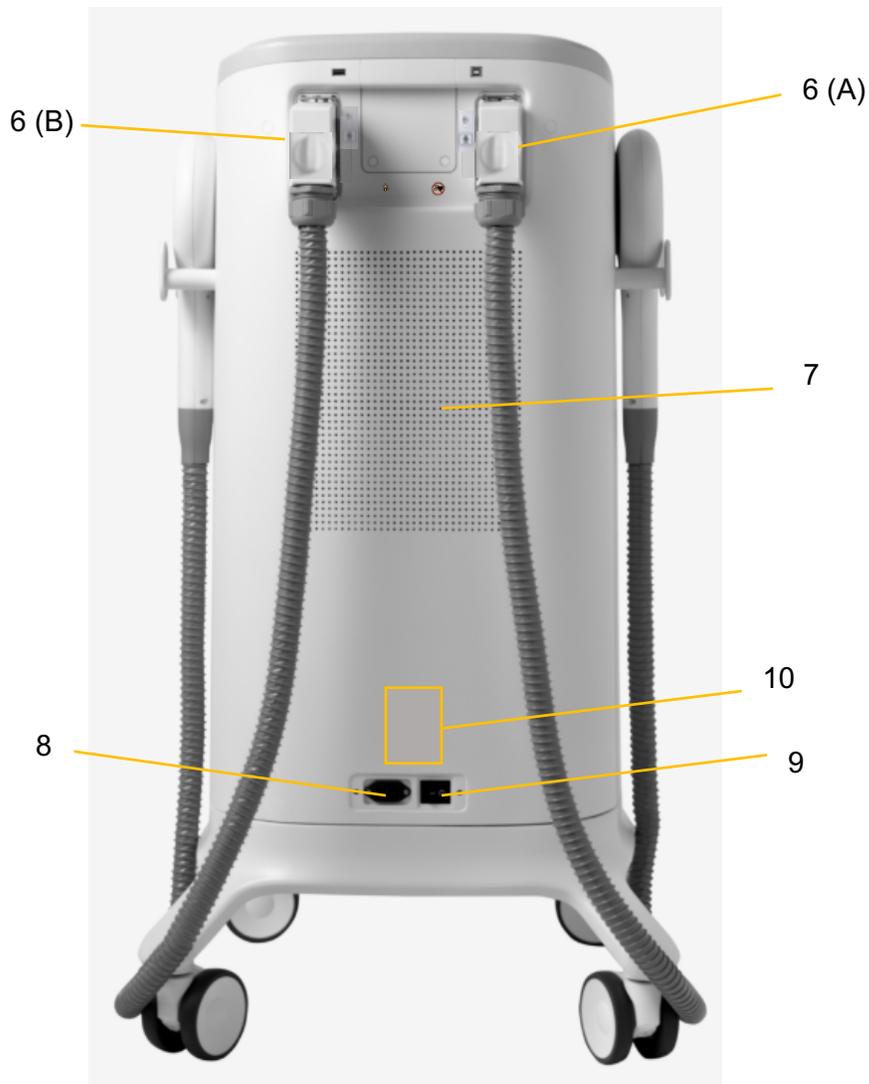


Figure 2 : Face arrière de l'unité de commande

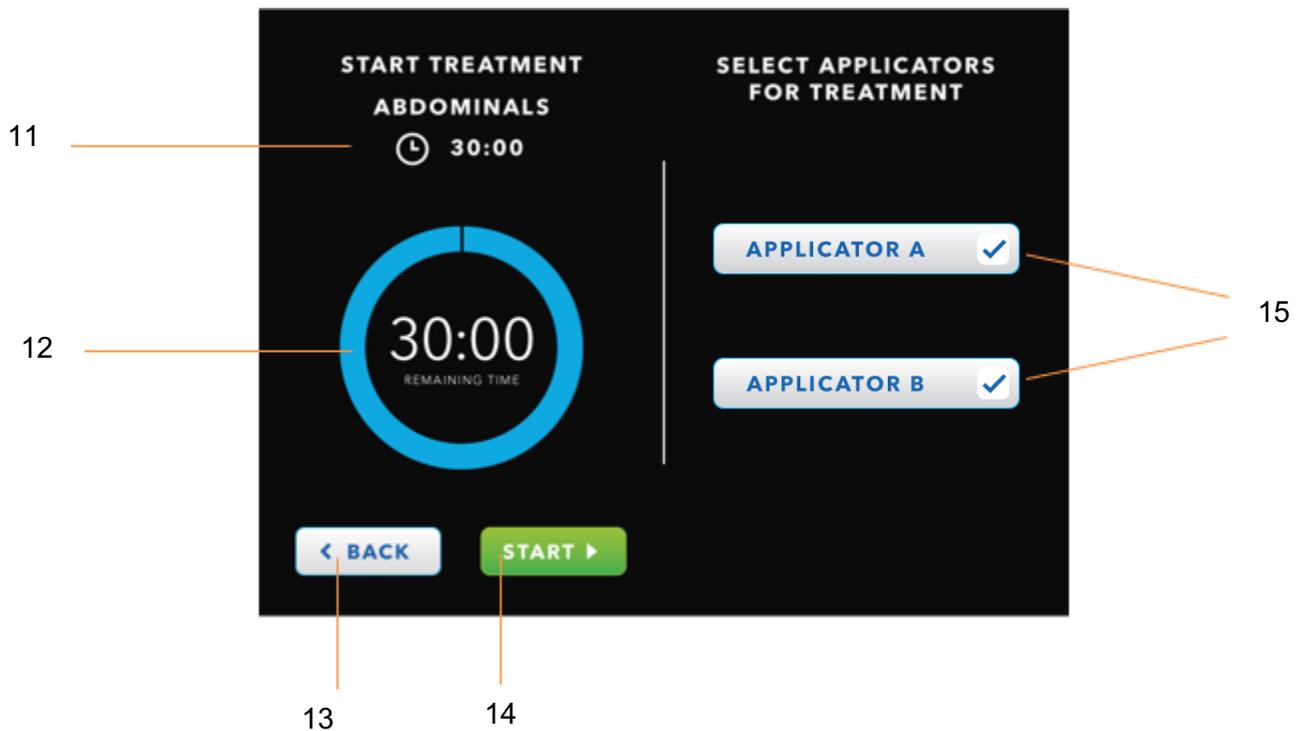
- 6** Connecteurs des applicateurs A et B
- 7** Grille de ventilation
- 8** Prise électrique
- 9** Interrupteur principal
- 10** Numéro de série / plaque signalétique



Figure 3 : Applicateurs

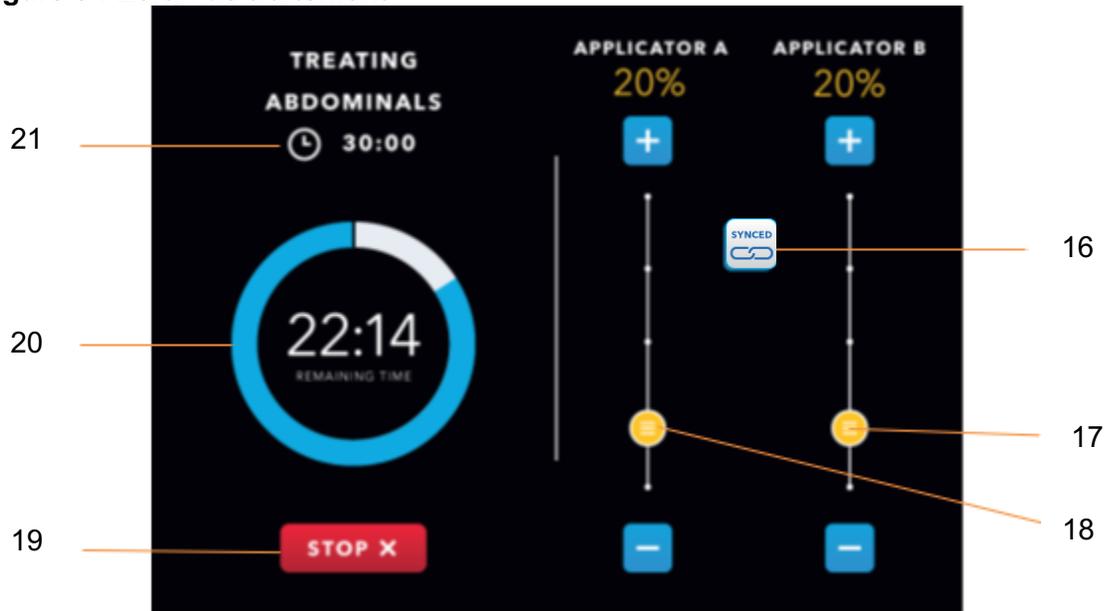
Affichages et boutons tactiles

Figure 4 : Écran de démarrage du traitement



- 11 Durée totale de fonctionnement
- 12 Durée de traitement restante
- 13 Retour à l'écran précédent
- 14 Démarrer le traitement
- 15 Sélection des applicateurs (A et/ou B)

Figure 5 : Écran de traitement



- 16 Bouton de synchronisation (option servant à synchroniser l'intensité des applicateurs)
- 17 Intensité de l'applicateur B
- 18 Intensité de l'applicateur A
- 19 Arrêter le traitement
- 20 Durée de traitement restante
- 21 Durée de traitement totale

Configuration de l'appareil



Après le transport et avant la mise sous tension de l'appareil, veiller à ce que les roulettes pivotantes soient en position bloquée.

Remarque : *S'assurer que le CoolTone est posé sur une surface stable et plane.*

1. Brancher le câble d'alimentation

Brancher le câble d'alimentation à la prise de l'appareil comme illustré ci-dessous (8, figure 2) puis au secteur.



Figure 6 : Prise électrique et interrupteur principal



L'appareil doit obligatoirement être branché sur des prises électriques reliées à la terre.



Attention : si le câble d'alimentation est branché alors que l'interrupteur principal est déjà activé, l'appareil risque de ne pas fonctionner correctement.

2. Mettre l'appareil sous tension

Mettre l'appareil sous tension au moyen de l'interrupteur principal (9, figure 2).



Si l'applicateur est utilisé en position inclinée, l'huile de refroidissement ne se répartit pas uniformément à l'intérieur. Dans ce cas, l'applicateur surchauffe, ce qui peut l'endommager. Il est donc recommandé de positionner l'applicateur autant que possible à l'horizontale.

3. Mettre l'appareil hors tension

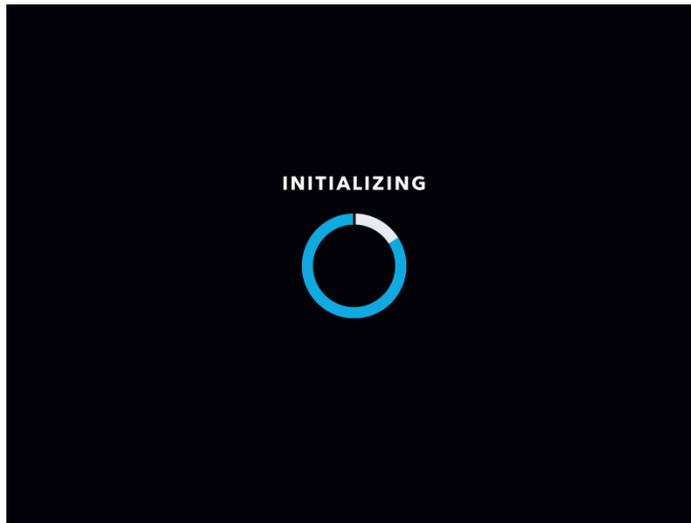
Ne pas mettre l'appareil hors tension pendant qu'il refroidit après un traitement. Pour mettre l'appareil hors tension après son refroidissement, utiliser l'interrupteur principal (9, figure 2).

Pour déconnecter entièrement l'appareil du secteur (tous les pôles), débrancher le câble d'alimentation.

Paramètres

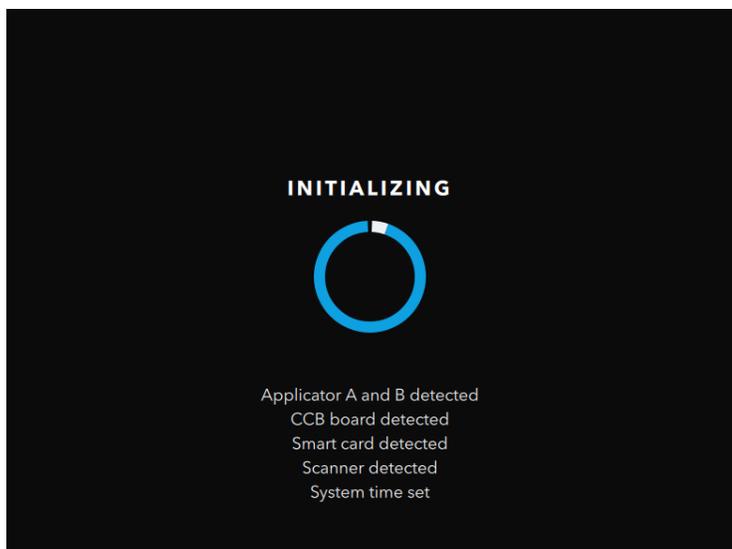
1. Écran de démarrage

À la mise sous tension de l'appareil, un test automatique est effectué et l'écran de démarrage apparaît.



2. Écran d'initialisation

Après le démarrage, l'appareil poursuit le test automatique et affiche un écran d'initialisation.

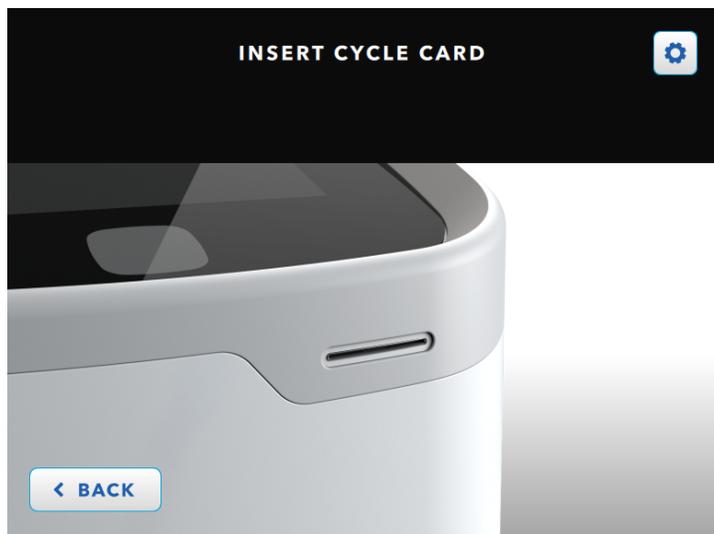


3. Écran d'accueil

Après le test automatique, l'appareil affiche automatiquement l'écran d'accueil.



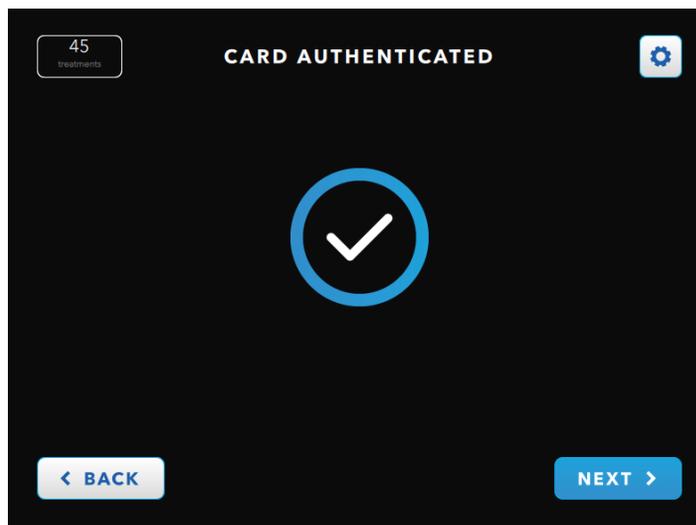
Pour démarrer un nouveau traitement, appuyer sur le bouton « New Treatment » (nouveau traitement).



Insérer la carte de traitement dans la fente.



Laisser la carte de traitement dans la fente. Un écran de confirmation doit alors s'afficher.



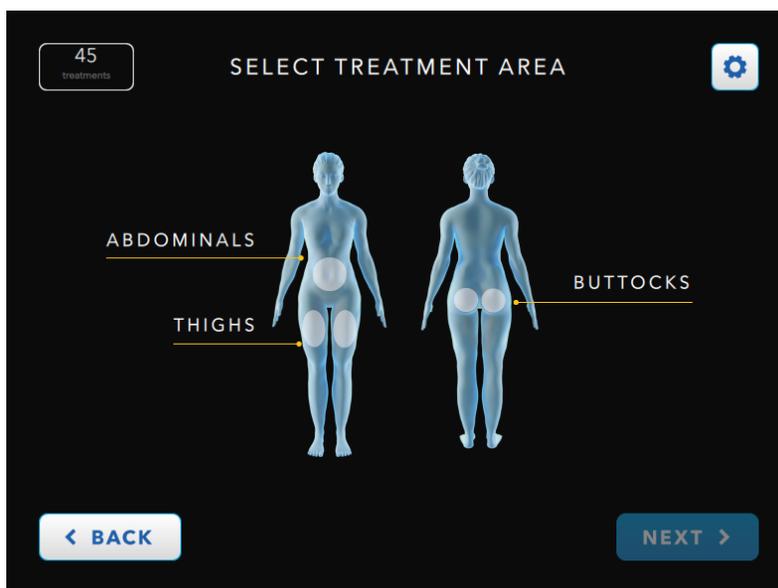
4. Sélection des informations patient

- A. Sélectionner le sexe du patient en appuyant sur « Male » (homme) ou « Female » (femme).

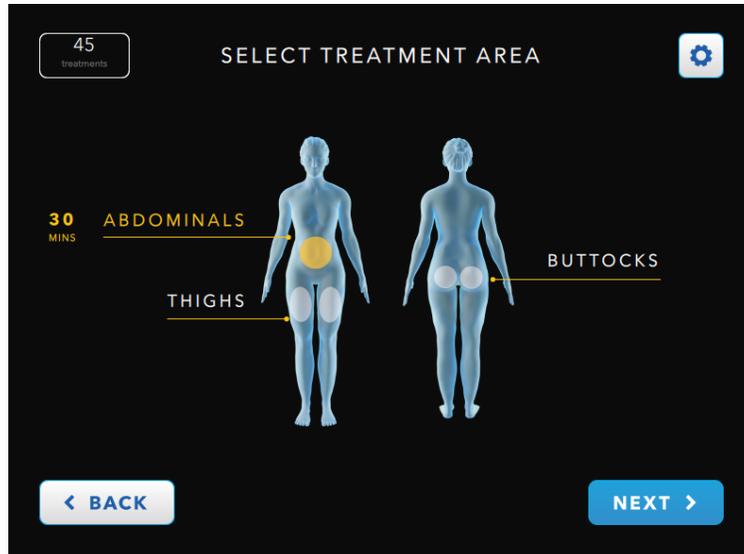
- B. Indiquer s'il s'agit d'un nouveau patient en appuyant sur « Yes » (oui) ou « No » (non).
- C. Appuyer sur « Next » (suivant) pour passer à l'écran de la zone à traiter.

5. Sélection de la zone à traiter

L'utilisateur peut choisir entre l'une des zones suivantes : « Buttocks » (fesses), « Abdominals » (abdominaux) ou « Thighs » (cuisses) en appuyant sur l'une des zones indiquées par les cercles blancs.

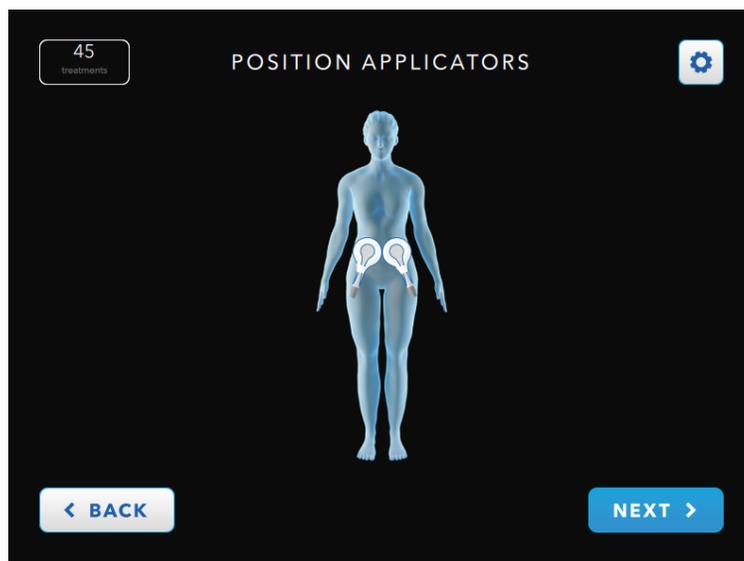


- A. Appuyer sur « Next » (suivant) pour passer à l'écran de positionnement des applicateurs.
- B. Sélectionner la zone à traiter en appuyant sur la zone correspondante à l'écran. La zone sélectionnée apparaît alors en jaune.



6. Positionnement des applicateurs

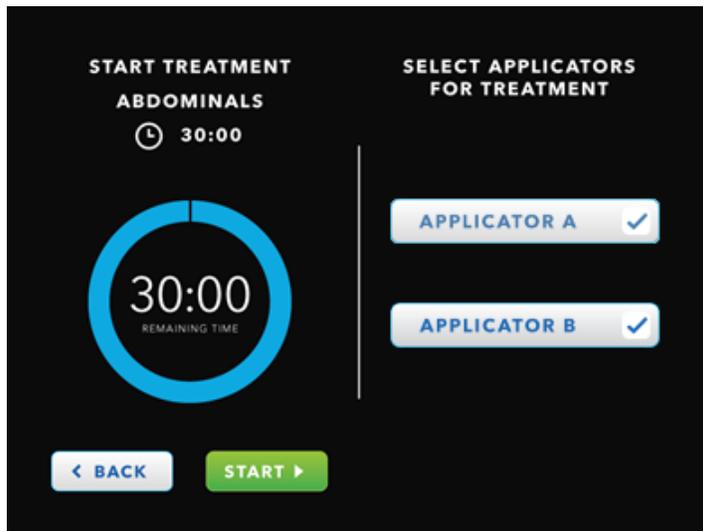
Une fois les applicateurs en place sur la zone sélectionnée, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton « Next » (suivant) pour accéder à l'écran de traitement.



Appuyer sur « Next » (suivant) pour passer à l'écran de démarrage du traitement.

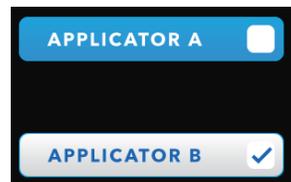
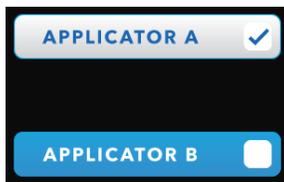
7. Écran de démarrage du traitement

Sélectionner le ou les applicateurs utilisé(s) pour le traitement et démarrer le traitement.



Pour sélectionner l'applicateur A et/ou l'applicateur B :

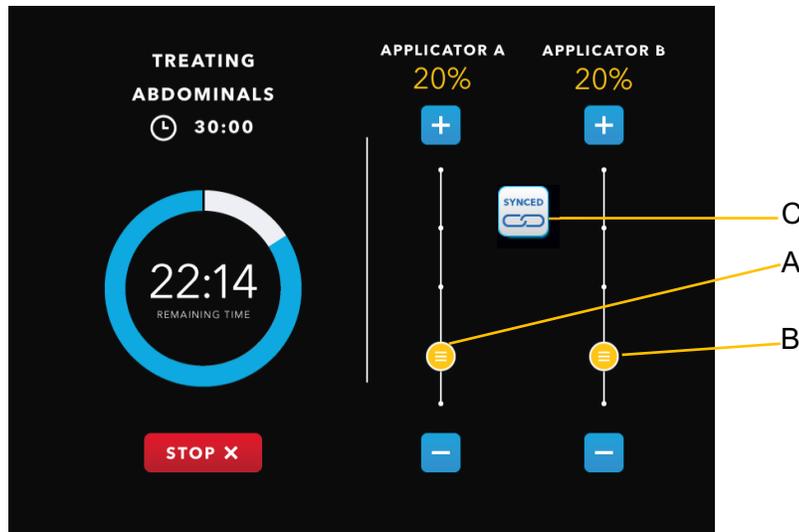
S'assurer que la case correspondant à l'applicateur est bien cochée. Par défaut, la case apparaît en bleu et non cochée.



Appuyer sur le bouton « Start » (démarrer) pour démarrer le traitement.

8. Réalisation du traitement

En cours de traitement, adapter l'intensité de l'applicateur selon les besoins. Pour une description détaillée du déroulement d'un traitement, se reporter au chapitre 2, « Traitement ».



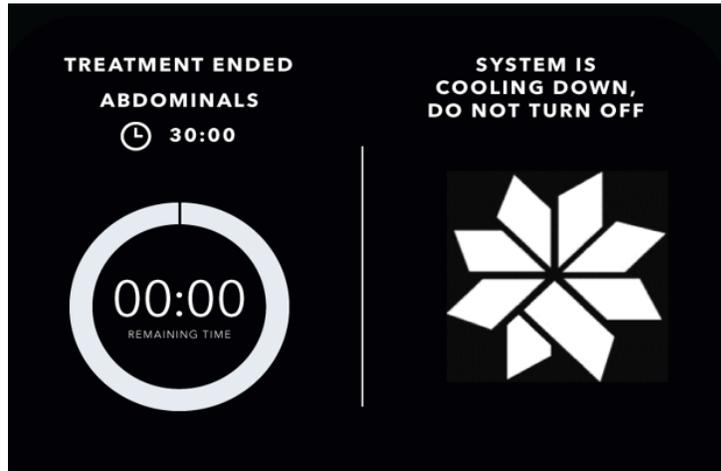
(A) Sélection de l'intensité de l'applicateur A

(B) Sélection de l'intensité de l'applicateur B

(C) Option permettant de synchroniser l'intensité des deux applicateurs (Lorsque l'option est activée, le bouton apparaît en bleu. Par défaut, le bouton est blanc.)

Appuyer sur le bouton rouge « Stop » (arrêter) pour arrêter le traitement.

9. Traitement terminé ou interrompu

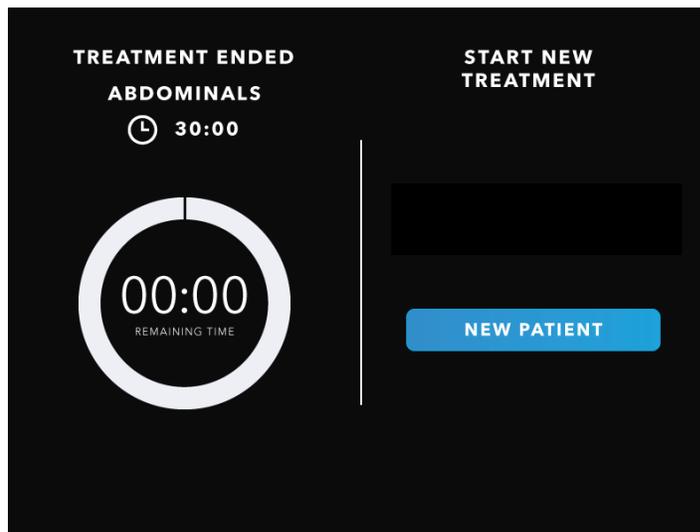


Une fois le traitement terminé, l'utilisateur peut démarrer un nouveau traitement, sur le même patient ou un autre, après refroidissement de l'appareil.



Ne pas mettre l'appareil hors tension pendant son refroidissement.

Si le traitement est interrompu avant la fin, l'utilisateur doit démarrer un nouveau traitement pour terminer le traitement prescrit.



Pour démarrer un nouveau traitement sur un autre patient, appuyer sur « New Patient » (nouveau patient).

CHAPTER 2

Traitement

Description de l'appareil

Le système CoolTone consiste en une unité de commande et 2 applicateurs.

L'unité de commande du système CoolTone permet de surveiller la température des applicateurs. En outre, l'appareil contrôle à intervalles réguliers la connexion entre les applicateurs et l'unité de commande. En cas d'affichage d'un message d'erreur, se reporter au chapitre 3.



La tension nominale de cet appareil est de 220-240 V max. 3 kVA.



Toute réparation, extension ou installation doit être réalisée exclusivement par du personnel spécialisé agréé par le fabricant. Il est strictement interdit à l'utilisateur de procéder de lui-même à un démontage/montage.



Un champ magnétique puissant règne dans la zone entourant le générateur de champ magnétique de l'appareil, ; c'est pourquoi les opérateurs, les assistants et les patients ne doivent pas avoir sur eux d'objets susceptibles d'être affectés par ce champ magnétique.



Le fonctionnement de l'appareil peut être perturbé si celui-ci est utilisé à proximité de champs électromagnétiques intenses (p. ex. de systèmes de tomographie, de radiographie ou de diathermie).

Remarque Lorsque le système CoolTone est en fonctionnement, ne pas porter ou utiliser d'objets tels que des montres, des téléphones mobiles, des appareils de radio, des émetteurs ou des jouets sans fil, car ils peuvent être endommagés par les champs magnétiques. Il convient de les laisser à une distance d'au moins 30 cm (environ 1 pied).

Remarque Pour éviter toute interférence électromagnétique pendant son utilisation, le système CoolTone doit être installé à une distance d'au moins 30 cm (environ 1 pied) de tout générateur, équipement de radiographie, dispositif de radiodiffusion, câble électrique mobile et autres appareils émettant un rayonnement électromagnétique.

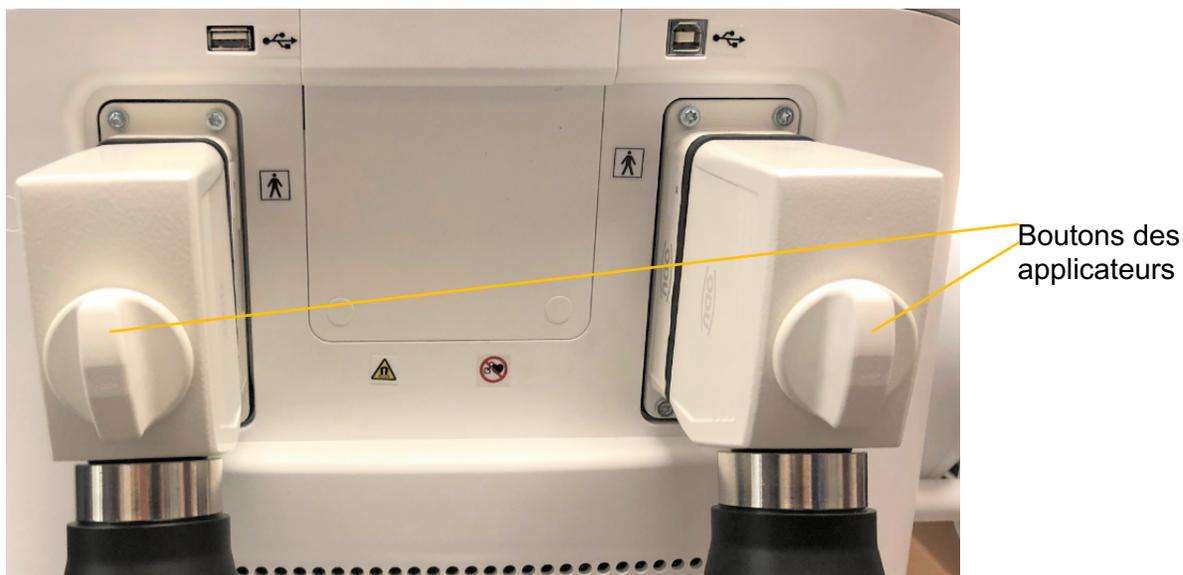
Remarque Pendant son traitement avec le système CoolTone, le patient ne doit consommer aucune boisson (soda, eau, etc.) susceptible d'influencer l'appareil.

Positionnement des applicateurs

Branchement des applicateurs

Avant de brancher ou de débrancher les applicateurs, vérifier que l'appareil est hors tension.

Pour débrancher un applicateur, tourner le bouton vers la gauche. Pour brancher un applicateur, tenir l'extrémité de l'applicateur contre la broche de connexion et tourner lentement le bouton vers la droite. Si le bouton est correctement engagé, un clic audible vient confirmer le branchement correct.



Positionnement des applicateurs



Avant de positionner les applicateurs en vue d'un traitement, vérifier qu'ils sont correctement raccordés à l'appareil.

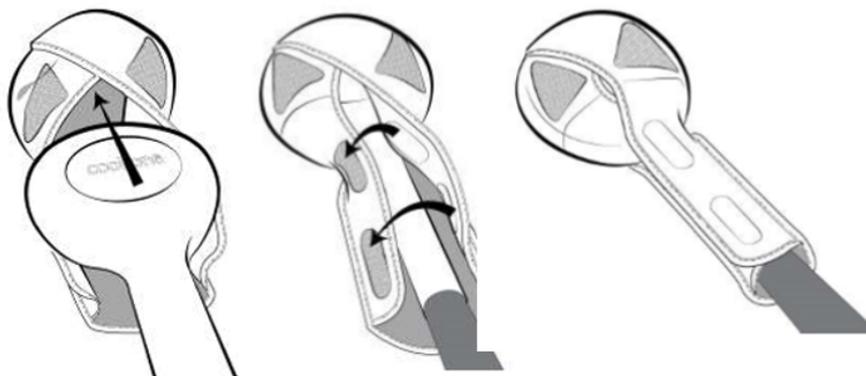
Système de positionnement sécurisé

Le système de positionnement sécurisé du système CoolTone se compose de deux housses d'applicateur, d'une bande de fixation et d'un raccord. Le rembourrage de la housse entre l'applicateur et la peau apporte du confort au patient. La housse est fixée à la bande de fixation à l'aide du raccord. Ce système est conçu pour maintenir l'applicateur en position tout au long du traitement.

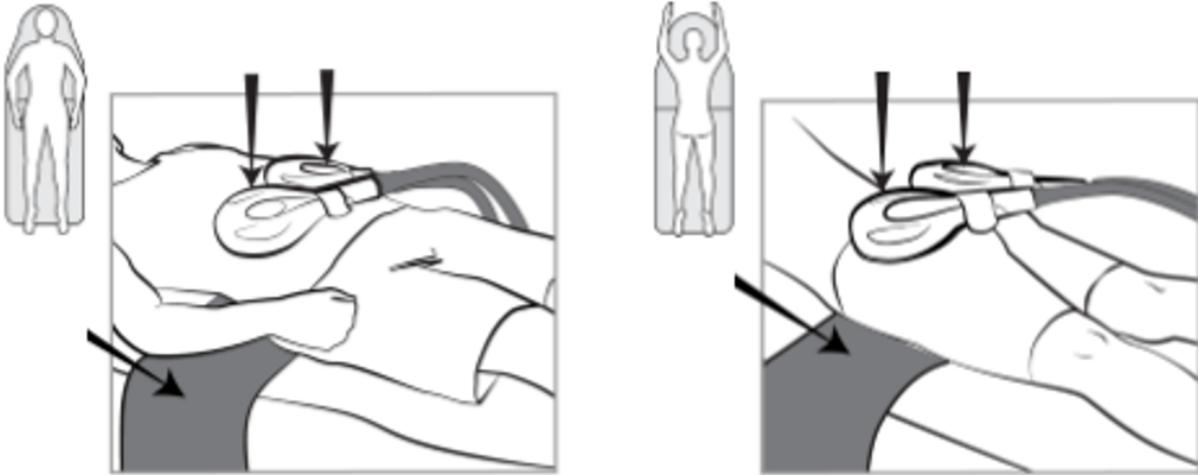


S'assurer que le logo CoolTone situé sur l'applicateur est visible à travers la housse blanche. Si le logo CoolTone n'est pas visible, repositionner la housse. La face de la housse destinée à être en contact avec la zone à traiter est de couleur bleue. Ce positionnement correct garantit que le champ magnétique est dirigé vers le patient pendant le traitement.

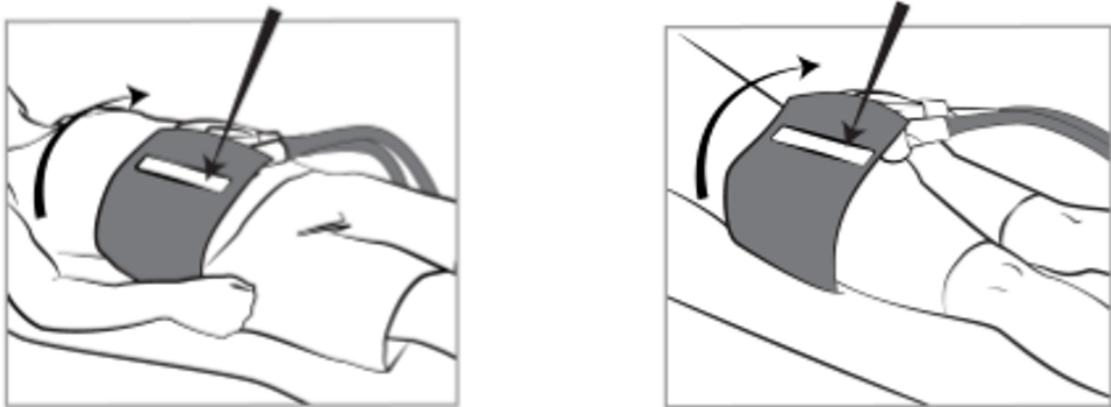
1. Insérer l'applicateur dans la housse et le sécuriser à l'aide de la bande Velcro.



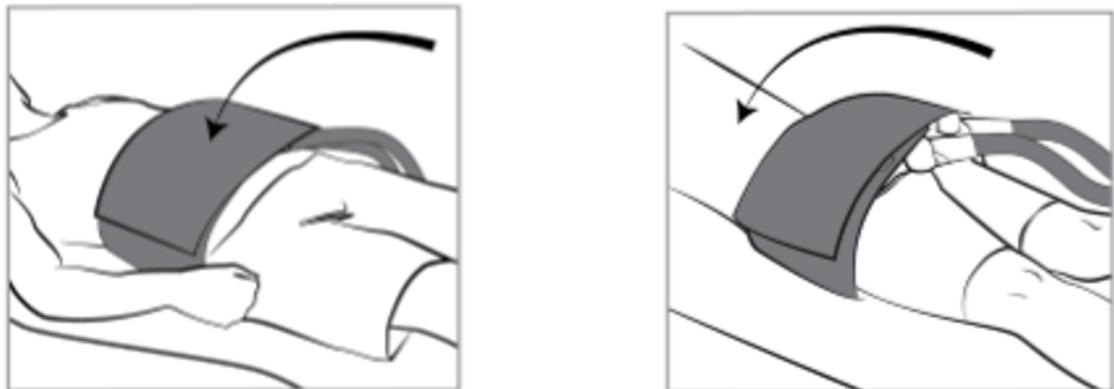
2. Positionner la bande de fixation sous le patient. Placer le ou les applicateur(s) sur la ou les zone(s) à traiter sélectionnée(s).



3. Rabattre l'une des extrémités de la bande de fixation sur le ou les applicateur(s). Placer le raccord sur la bande de fixation.

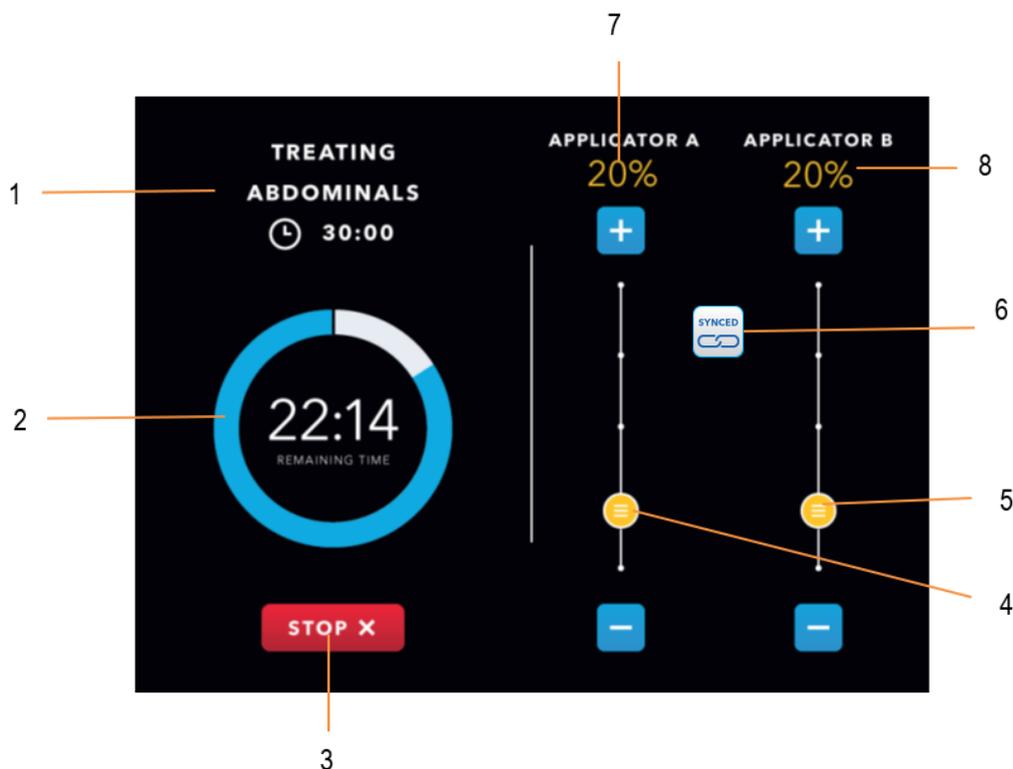


4. Fixer l'autre extrémité de la bande de fixation sur le raccord.



À la fin du traitement, détacher la bande de fixation du raccord, déplier la bande de fixation et retirer le ou les applicateur(s) de la zone à traiter.

Écran de traitement général



(1) Informations sur le programme

Cette zone affiche le programme de traitement sélectionné (fesses, abdominaux ou cuisses).

(2) Durée de traitement restante

Représentation graphique de la progression du traitement.

(3) Start/Stop (démarrer/arrêter)

Appuyer sur le bouton « Start » (démarrer) permet de démarrer le traitement. Ce bouton se transforme alors en bouton « Stop » (arrêter). Appuyer à nouveau sur ce bouton permet d'arrêter le traitement.

(4) Intensité de l'applicateur A

Pour régler l'intensité de l'applicateur A uniquement, vérifier que le bouton « Synced » (synchronisé) n'est pas activé. Si ce bouton n'est pas activé, il affiche le mot « Sync » (synchronisation) et non « Synced » (synchronisé). S'il est activé, appuyer sur le bouton « Synced » (synchronisé), qui devient alors « Sync » (synchronisation). Déplacer le bouton jaune vers le haut ou vers le bas pour modifier l'intensité de l'applicateur A par incréments de 1 %. Pour

augmenter ou diminuer l'intensité, il est également possible d'utiliser les boutons plus (+) ou moins (-).

(5) Intensité de l'applicateur B

Pour régler l'intensité de l'applicateur B uniquement, vérifier que le bouton « Synced » (synchronisé) n'est pas activé. Si ce bouton n'est pas activé, il affiche le mot « Sync » (synchronisation) et non « Synced » (synchronisé). S'il est activé, appuyer sur le bouton « Synced » (synchronisé), qui devient alors « Sync » (synchronisation). Déplacer le bouton jaune vers le haut ou vers le bas pour modifier l'intensité de l'applicateur B par incréments de 1 %. Pour augmenter ou diminuer l'intensité, il est également possible d'utiliser les boutons plus (+) ou moins (-).

(6) Bouton Sync/Synced

Ce bouton permet de synchroniser l'intensité des applicateurs ou de les régler séparément. Si le bouton affiche le mot « Sync », il est possible de régler les applicateurs séparément. Si le bouton affiche le mot « Synced », le réglage de l'intensité des applicateurs peut être réalisé pour les deux applicateurs à la fois. Pour cela, déplacer l'un des boutons jaunes ou appuyer sur l'un des boutons plus/moins pour augmenter ou diminuer l'intensité des deux applicateurs à la fois.

(7) Intensité de l'applicateur A

Affichage de la valeur de l'intensité de l'applicateur A sélectionnée.

(8) Intensité de l'applicateur B

Affichage de la valeur de l'intensité de l'applicateur B sélectionnée.

CHAPTER 3

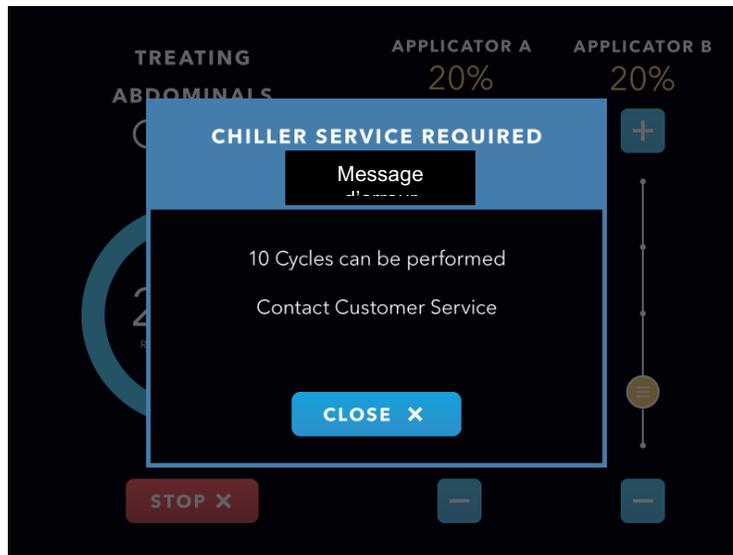
Messages d'erreur/dépannage

Si l'appareil ne fonctionne pas normalement pendant un traitement, vérifier les points énumérés dans le tableau 1 avant de demander l'intervention du SAV. Si aucun des problèmes suivants ne s'applique ou si les solutions suivantes sont inopérantes, mettre l'appareil hors tension et contacter le SAV Zeltiq.

Messages d'erreur :

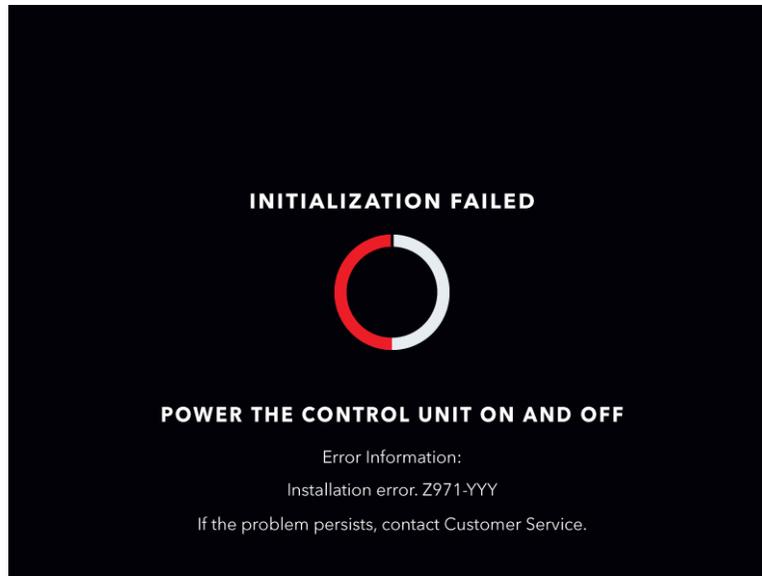
Service required (maintenance requise)

Si une intervention de maintenance est requise, un message s'affiche pour informer l'utilisateur qu'il doit contacter le service après-vente.



Initialization failed (échec de l'initialisation)

Si l'initialisation échoue, un message d'erreur s'affiche pour informer l'utilisateur qu'il doit redémarrer l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contacter le service après-vente.



System errors (erreurs système)

Si une erreur système survient, un écran s'affiche pour indiquer à l'utilisateur l'erreur qui s'est produite, le numéro d'erreur correspondant et quelle action entreprendre.



Tableau 1 : Messages d'erreur et action correspondante

Numéro de message	Texte du message	Action
T100-YYY	Température interne	Attendre que le système ait refroidi.
T200-YYY	Erreur applicateur	Mettre l'unité de commande hors tension, brancher les deux applicateurs et remettre l'unité de commande sous tension.
T201-YYY	Erreur unité de commande	Si une clé USB est insérée, la retirer et mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension.
T230-YYY	Aucun traitement restant	Insérer une nouvelle carte.
T231-YYY	Erreur carte	Retirer puis réinsérer la carte.
T500-YYY	Erreur refroidisseur	Mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension. <u>Si le problème persiste, contacter le service après-vente.</u>
T501-YYY	Erreur applicateur	Mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension. <u>Si le problème persiste, contacter le service après-vente.</u>
T502-YYY	Erreur unité de commande	Mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension. <u>Si le problème persiste, contacter le service après-vente.</u>
T530-YYY	Erreur unité de commande	Mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension. <u>Si le problème persiste, contacter le service après-vente.</u>
T531-YYY	Erreur unité de commande	Contacteur le service après-vente.
T532-YYY	Erreur d'installation du logiciel	Mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension, et retenter l'installation. <u>Si le problème persiste, contacter le service après-vente.</u>
T533-YYY	Erreur d'installation du logiciel	Impossible d'installer le logiciel car l'installation est une version plus ancienne que le système. Si une clé USB est insérée, la retirer et mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension.

T534-YYY	Erreur d'installation logicielle	Mettre l'unité de commande hors tension puis à nouveau sous tension, et retenter l'installation. Si le problème persiste, contacter le service après-vente.
----------	-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dépannage par l'utilisateur

Si le système rencontre un problème, un message s'affiche pour vous guider dans le diagnostic et la résolution.

Lorsqu'un message d'erreur s'affiche, exécuter l'action recommandée, le cas échéant. Si le problème persiste, noter les deux codes et contacter le service après-vente (voir page 6).

Si l'appareil affiche un message non listé ici, contacter le service après-vente (voir page 6).

Tableau 2 : Dépannage par l'utilisateur

Symptôme	Action
L'appareil ne se met pas en marche.	Vérifier si le câble d'alimentation de l'appareil est correctement branché. Vérifier si l'interrupteur principal de l'appareil est sur « ON ».
L'appareil ne génère pas de champ magnétique.	Vérifier si un message d'ERREUR est affiché à l'écran. Vérifier si l'intensité de sortie est réglée en contrôlant les valeurs d'intensité après avoir appuyé sur le bouton « Start » (démarrage).
Le message « Over Temperature » (température excessive) s'affiche.	Si l'applicateur est en position verticale, il peut facilement surchauffer. Maintenir l'applicateur autant que possible en position horizontale. Une température ambiante trop élevée peut entraîner un problème de refroidissement. Maintenir la température ambiante autant que possible à moins de 28 °C.

Symptôme	Action
L'interrupteur principal se met spontanément sur « OFF ».	
L'écran LCD du panneau de commande ne s'allume pas lorsque l'appareil est mis hors tension puis à nouveau sous tension.	
L'applicateur ne génère pas de stimulation, même après augmentation de l'intensité.	
Le symbole de la température à l'écran clignote et l'appareil ne fonctionne pas.	
Dans tous les cas de fuite d'huile.	Arrêter le fonctionnement en mettant l'appareil hors tension et en le débranchant, puis contacter le service après-vente.

CHAPTER 4

Nettoyage et maintenance

Appareil



Toujours mettre l'appareil hors tension avant de procéder à son nettoyage et à sa désinfection.

S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil pendant son nettoyage et sa désinfection. Ne pas utiliser de produits en vaporisateur.

Si du liquide pénètre dans l'appareil pendant le nettoyage ou la désinfection, mettre l'appareil hors service, veiller à ce qu'il ne soit pas remis en service et contacter le service après-vente Zeltiq.

Lors du nettoyage et de la désinfection, veiller à ne pas endommager les étiquettes collées sur l'appareil (p. ex. avertissements, étiquettes des éléments de commande, plaque signalétique).

Nettoyage

Corps/applicateurs

Les saletés visibles sur le corps de l'appareil, les applicateurs et tous les câbles peuvent être éliminées à l'aide de détergents doux sans alcool pour matières plastiques disponibles dans le commerce. Passer un chiffon doux imbibé de produit (humide mais qui ne goutte pas) sur la surface conformément aux instructions du fabricant jusqu'à disparition des saletés.

Système de positionnement sécurisé

Système de positionnement sécurisé

Composition du système de positionnement sécurisé :

- **100 % polyester**

Instructions d'entretien :



Il est recommandé de laver le système de positionnement sécurisé après chaque patient ainsi que tous les soirs.

Nettoyage en machine du système de positionnement sécurisé

Avant le nettoyage :

Retourner les housses d'applicateur pour s'assurer qu'elles ne se fixent pas sur d'autres tissus. Fermer la bande Velcro des housses d'applicateur ainsi que la bande de fixation.

Nettoyage :

1. Ne pas utiliser d'eau de Javel.
2. Séchage délicat en machine, à basse température. Utiliser un produit nettoyant très doux.
3. Ne pas repasser.
4. Nettoyage à sec interdit.
5. Lavage délicat en machine, à froid.

Utilisations multiples :

Avec le temps, le matériau peut s'endommager en fonction de l'utilisation et du nettoyage.

Ne plus utiliser le système de positionnement sécurisé s'il est troué, usé, visiblement endommagé, présente des taches indélébiles ou si la bande Velcro ne tient plus.

Désinfection

Il est recommandé de désinfecter le système avant chaque traitement et tous les soirs, ainsi qu'en cas de potentielle contamination. Dans ce cas, demander conseil au professionnel de la santé responsable. Avant la désinfection, toujours procéder à un nettoyage.

Le corps de l'appareil et les applicateurs peuvent être désinfectés avec des lingettes désinfectantes. Pour ce faire, utiliser un désinfectant sans alcool pour plastiques et métaux ayant des propriétés bactéricides, virucides et fongicides disponible dans le commerce. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant. Passer sur toutes les surfaces un chiffon imbibé de désinfectant (humide mais qui ne goutte pas) conformément aux instructions du fabricant ; il est également possible d'utiliser des lingettes désinfectantes préimbibées (simplement appelées « lingettes »).

Le cas échéant, respecter également les consignes de séchage ou de post-nettoyage.

Attention



Si des produits inflammables sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection, attendre qu'ils soient entièrement évaporés avant d'utiliser l'appareil. Autrement, ils pourraient prendre feu.

Remarque

N'utiliser l'appareil que dans un environnement parfaitement hygiénique.

Contrôle de routine de l'appareil

1. Les gaines du câble d'alimentation de l'appareil, du câble de raccordement de l'applicateur, etc. ne doivent pas être décollées, et les câbles internes ne doivent pas être dénudés ni endommagés par des chocs.
2. L'applicateur ne doit présenter aucune trace de fuite d'huile.
3. S'assurer qu'aucun matériau étranger n'est présent sur l'extérieur de l'appareil.
4. Le bouton de commande de l'appareil ne doit pas présenter de jeu.
5. Les différents éléments fixés sur l'appareil ne doivent pas présenter de jeu.
6. Dans un tel cas, contacter le service après-vente Zeltiq.

Contrôle de sécurité

1. Pour une utilisation sûre, faire vérifier l'appareil une fois par an, y compris ses composants internes et la tension de sortie, par une personne agréée par le fabricant.
2. Nettoyer les applicateurs avant de les ranger.
3. Si l'appareil a été stocké pendant une durée prolongée, le vérifier avant de l'utiliser.
4. Pour le stockage, se conformer aux consignes suivantes :
 - Protéger de l'humidité
 - Entreposer l'unité de commande en position verticale
 - Protéger de la lumière directe du soleil
 - Ne pas stocker à proximité de sources de chaleur
 - Éviter les emplacements exposés à des vibrations ou à des chocs importants, à des produits chimiques ou à des gaz explosifs.

Le CoolTone est fabriqué selon les règles de sécurité de la norme CEI 60601-1 rév. 3.1.

Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité et de la fiabilité de l'appareil que :

1. si l'appareil est branché sur une prise électrique réglementaire reliée à la terre et que l'installation électrique est conforme aux exigences nationales de sécurité,
2. si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi,
3. si les extensions, réglages ultérieurs et modifications éventuels sont réalisés uniquement par le service après-vente Zeltiq,
4. si l'appareil est utilisé uniquement par du personnel correctement formé,
5. si l'appareil n'est pas utilisé dans des environnements dangereux et/ou dans une atmosphère comburante,

6. si l'appareil est immédiatement déconnecté de l'alimentation électrique en cas de pénétration de liquide.



L'appareil ne comporte aucune pièce pouvant être réparée ou entretenue par l'utilisateur.

Il est interdit de modifier l'appareil.

L'entretien et le remplacement des composants ne doivent être réalisés que par des techniciens certifiés du service après-vente Zeltiq ou par le fabricant.

APPENDIX A

Symboles système

Les symboles suivants sont utilisés sur les composants du système et ses accessoires, son emballage et ses étiquettes.

Tableau 3 : Symboles système

Symbole	Réf.	Titre	Description
	ANSI Z535.6	Information de sécurité produit figurant dans les manuels, les modes d'emploi et autres documents relatifs au produit.	ATTENTION : Indique une utilisation conforme ou non conforme de l'appareil associée à un risque de dommages corporels ou matériels mineurs et temporaires.
	ANSI Z535.6	Information de sécurité produit figurant dans les manuels, les modes d'emploi et autres documents relatifs au produit.	AVERTISSEMENT : Indique une utilisation conforme ou non conforme de l'appareil associée à un risque de dommages corporels sévères et/ou permanents ou à un danger de mort.
	CEI 60417-5333	Partie appliquée de type BF.	Dans le mode d'emploi, ce symbole indique les parties appliquées.
	ISO 7010-M002	Se reporter au manuel/livret d'utilisation.	Indique que le manuel/livret d'utilisation doit être consulté.
	ISO 7000-1641	Mode d'emploi	Ce symbole indique de respecter le mode d'emploi pour utiliser l'appareil.
	ISO 7010-P007	Accès interdit aux personnes porteuses d'implants cardiaques actifs.	Indique qu'il est interdit aux personnes porteuses d'implants cardiaques actifs d'entrer dans une zone donnée.
	ISO 7010-W006	Avertissement, champ magnétique	Ce symbole avertit qu'un champ magnétique est émis par l'appareil.
	CEI 60417-5019	Conducteur neutre (terre)	Ce symbole indique les pièces de l'appareil mises à la terre.
	ISO 7000-2498	Numéro de série	Ce symbole indique le numéro de série de l'appareil ou de l'accessoire donné par le fabricant.
	ISO 7000-2493	Référence	Ce symbole indique la référence de l'appareil ou de l'accessoire donnée par le fabricant.

Symbole	Réf.	Titre	Description
	ISO 7000-1497	Date de fabrication	Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil ou de l'accessoire.
R_x ONLY	21 CFR 801.109	Uniquement sur ordonnance	Attention : Aux États-Unis, selon la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	CEI 60417 Réglementation : W005	Risque d'interférence électromagnétique	Il existe un risque d'interférence à proximité des appareils porteurs de ce symbole.
	Directive européenne DEEE : 2012	Symbole DEEE	Élimination des équipements électriques et électroniques ainsi que des piles et des accumulateurs usagés. Ne pas éliminer avec les déchets ménagers.
	ISO 7000-0626	Garder l'emballage au sec	Ce symbole indique qu'il convient de conserver l'emballage de l'appareil ou des accessoires à l'abri de l'humidité.
	ISO 7000-0621	Fragile, manipuler avec précaution	Ce symbole indique que le contenu de l'emballage de l'appareil est fragile et doit par conséquent être manipulé avec précaution.
	ISO 7000-0632	Limites de température	Ce symbole indique les limites de température maximum et minimum auxquelles l'appareil peut être entreposé et transporté.
	ISO 7000-0623	Haut	Ce symbole indique quel côté de l'emballage correspond au haut de l'appareil.
	ISO 7000-3124	Ne pas utiliser d'eau de Javel	Dans le mode d'emploi, ce symbole indique que le système de positionnement sécurisé ne doit pas être blanchi à l'eau de Javel.
	ISO 3758 Réglementation : 3114	Séchage délicat en machine, à basse température Produit nettoyant très doux	Dans le mode d'emploi, ce symbole indique que le système de positionnement sécurisé ne doit pas être blanchi à l'eau de Javel.
	ISO 7000-3113	Ne pas repasser	Dans le mode d'emploi, ce symbole indique que le système de positionnement sécurisé ne doit pas être repassé.
	ISO 7000-3114	Nettoyage à sec interdit	Dans le mode d'emploi, ce symbole indique que le système de positionnement sécurisé ne doit pas être nettoyé à sec.

Symbole	Réf.	Titre	Description
	ISO 7000-3088	Lavage délicat en machine, à froid	Dans le mode d'emploi, ce symbole indique comment laver le système de positionnement sécurisé.

APPENDIX B

Spécifications système

Ce produit peut contenir des pièces réusinées ou déjà utilisées, dont la performance est équivalente à celle de pièces neuves.

Principales caractéristiques de performance

Tableau 4 : Intensité du champ magnétique pour les deux applicateurs

Applicateur	Intensité du champ magnétique	Limites
A	0,5-1,35 T	± 20 %
B	0,5-1,35 T	± 20 %

Conditions environnementales requises

Pour garantir le fonctionnement normal du système et de ses composants, il convient de les entreposer, de les transporter et de les utiliser dans les conditions spécifiées dans le Tableau 5 : Conditions environnementales requises.



Utiliser le système dans un environnement riche en oxygène peut entraîner un incendie. Ne pas utiliser le système dans un environnement riche en oxygène.



Le système peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est entreposé ou utilisé dans des conditions de température, d'humidité ou de pression atmosphérique excessives. Utiliser et entreposer le système dans une pièce remplissant les exigences requises.

Tableau 5 : Conditions environnementales requises

Condition	Pour le transport/stockage	Pour l'utilisation
Température	14-140 °F (-10 °C à 60 °C)	50-82,40 °F (10 °C à 28 °C)
Humidité	10 ~ 90 % HR	30 ~ 85 % HR
Pression atmosphérique	700-1 060 hPa	700-1 060 hPa

Dimensions et poids

Tableau 6 : Dimensions et poids

Élément	Hauteur	Profondeur	Largeur	Poids
Unité de commande	1 100 mm	600 mm	600 mm	Environ 80 kg

Spécifications électriques

Sécurité électrique

Équipement de classe I, courant alternatif monophasé, fonctionnement continu

Contient des parties appliquées de type BF

Protection contre la pénétration d'eau : équipement ordinaire, IPX0

Tableau 7 : Spécifications électriques

RÉF	Tension	Fréquence	Intensité
Tension d'entrée	220-240 VCA +/-10 %	50/60 Hz	Maximum 3 kVA

Fusibles

Le fusible principal du système est situé dans l'interrupteur principal. Il n'est pas nécessaire de remplacer ce fusible.

Les autres fusibles se trouvent dans l'unité de commande et ne peuvent pas être remplacés par l'utilisateur.

Tableau 8 : Spécifications des fusibles

Type	Calibre	Quantité
Disjoncteur hydraulique-magnétique	16 A 250 VCA	1

Remarque :

Stockage et transport uniquement dans l'emballage d'origine.

Normes de sécurité des dispositifs médicaux

Le système est conforme aux normes de sécurité des dispositifs médicaux suivantes :

- CEI 60601-1 AMD.1 ÉD.3.1 B2012
- CEI 60601-2-10:2016

Compatibilité électromagnétique

Selon la 4^e édition de la norme CEM (compatibilité électromagnétique), les dispositifs médicaux électriques comme le CoolTone font l'objet de mesures de sécurité spéciales et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM figurant dans le mode d'emploi ou autres documents accompagnant le produit.



Les appareils portatifs de communications RF (p. ex. téléphones mobiles, téléphones cellulaires) peuvent avoir une influence sur les dispositifs médicaux électriques.



Le CoolTone doit être utilisé uniquement avec le câble d'alimentation d'origine spécifié dans le contenu de la livraison. Utiliser l'appareil avec un autre câble d'alimentation peut augmenter les émissions ou réduire la résistance de l'appareil aux interférences.



Le CoolTone ne doit pas être utilisé à proximité de dispositifs de chirurgie HF ni d'appareils d'IRM actifs, qui peuvent provoquer un niveau élevé d'interférences électromagnétiques.



L'immunité RF de l'appareil n'a été testée que pour certaines fréquences. Les transitoires se produisant à proximité si d'autres fréquences sont utilisées peuvent entraîner une altération des performances du dispositif. Les fréquences testées sont énumérées dans le tableau 4.



Il convient d'éviter de placer le dispositif à côté d'autres appareils ainsi que sur ou sous d'autres appareils car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. S'il est nécessaire de le faire, il convient de surveiller en permanence le dispositif et les autres appareils afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.



L'utilisation d'accessoires, d'applicateurs et de câbles autres que ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité du dispositif aux interférences électromagnétiques, et entraîner son dysfonctionnement.



Les appareils portatifs de communications RF (y compris les périphériques tels que les antennes) ne doivent pas être utilisés à une distance de moins de 30 cm (environ 1 pied) de tout élément du CoolTone, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Les performances du dispositif peuvent être altérées si cette distance n'est pas respectée.

Le CoolTone a été développé selon les règles reconnues de la technique et en tenant compte des informations concernant l'usage prévu des composants.

La compatibilité électromagnétique du CoolTone a été contrôlée sur l'appareil original avec les applicateurs.

Le CoolTone ne contient pas de composants, de câbles ni de câble d'alimentation remplaçables pouvant entraîner une diminution de la CEM.

Le CoolTone ne contient pas de composants susceptibles de vieillir au cours de sa durée de vie et ainsi d'entraîner une baisse de la compatibilité électromagnétique. Le dispositif ne nécessite donc pendant sa durée de

vie totale aucune intervention de maintenance destinée à garantir sa sécurité fondamentale. Tous les essais selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0 ont été effectués. Aucun autre règlement ni norme relatifs à la compatibilité électromagnétique n'ont été appliqués.

Tableau 9 : Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le CoolTone doit émettre de l'énergie électromagnétique pour assurer la fonction pour laquelle il est prévu. Cela peut nuire aux appareils électroniques qui se trouvent à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le CoolTone convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique alimentant également des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non réalisé car le dispositif n'est pas branché sur le réseau public.	
Variations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Non réalisé car le dispositif n'est pas branché sur le réseau public.	 ATTENTION : le CoolTone a été testé pour une utilisation dans des établissements de santé professionnels tels que les hôpitaux et doit être utilisé uniquement par ces établissements. Le CoolTone présente une performance de base de 1,35 T +/- 20 % qui n'est pas influencée par les interférences électromagnétiques.

Tableau 10 : Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'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 électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ligne-ligne Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Ligne-terre Creux de tension selon CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur a besoin que le CoolTone fonctionne en continu, même pendant les coupures du réseau

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Interruptions de tension selon CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 250/300 cycles	0 % U_T pendant 250/300 cycles	d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le CoolTone à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	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. Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
Perturbations conduites induites par les champs RF selon CEI 610004-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :
Champs électromagnétiques RF rayonnés selon CEI 610004-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

Tableau 11 : Immunité électromagnétique aux équipements de radiocommunication HF

Fréquence testée (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Énergie maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM 18 Hz Dérivation Onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700-1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bande LTE 1,3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28

2 450	2 400- 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100- 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 18 Hz	0,2	0,3	9

Spécifications des modules de données

Ce dispositif inclut deux modules de données (modem et Wi-Fi). Le tableau 12 ci-dessous répertorie les spécifications pour chaque modèle. Utiliser chaque module exclusivement avec l'antenne fournie par ZELTIQ.

Tableau 12 : Spécifications des modules de données (modem et Wi-Fi)

Module Type	Fabricant et modèle	N° IC et n° FCC ID	Fréquences (MHz)	Réseau Type	Puissance apparente rayonnée
<u>Modem cellulaire</u> : modem cellulaire intégré 4G LTE avec repli HSPA+	Multitech MTSMC- LAT3-U.R2	IC 5131A-LE910NAV2 FCC ID RI7LE910NAV2	700 (B12/B13)/ 850 (B5)/ AWS 1700 (B4)/ 1900 (B2)	4G	Maximum 0,2 W
			850 (B5)/ 1900 (B2)	HSPA+ (3G)	Maximum 0,25 W
<u>Wi-Fi</u> : BLT	Redpine RS9113-NBZ- D3N	IC 8407A-RS9113DB FCC ID XF6-RS9113DB	802.11n : de 6,5 Mbps à 150 Mbps (MCS 0- 7) 802.11a/g : de 6 Mbps à 54 Mbps 802.11b : de 1 Mbps à 11 Mbps Bluetooth : 1, 2, 3 Mbps 802.15.4-2009 : 250 Kbps	Wi-Fi Bluetooth ZigBee	Wi-Fi : 18 dBm pour 802.11b DSSS Power (+/- 2 dBm) 18 dBm pour 802.11g/n OFDM 12 dBm pour 802.11a/n OFDM Bluetooth : 15 dBm ZigBee : 15 dBm

Conformité aux normes CEM - Modem de données

Le système CoolSculpting doté d'un modem de données est conforme aux normes de sécurité des dispositifs médicaux suivantes :

- EN 60601-1-2: 2015 (fournit une présomption de conformité à EN 60601-1:2006 + amendement 1:2013)

Les limites sont définies de façon à offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale typique. Ce système génère, utilise et peut irradier une énergie de radiofréquence ; s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect du manuel d'utilisation, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, le respect des instructions du fabricant ne permet pas de garantir que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si ce système devait causer des interférences avec d'autres appareils, ce que l'utilisateur peut déterminer en le mettant hors tension puis à nouveau sous tension, l'utilisateur peut tenter de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter l'appareil subissant les interférences ou changer son emplacement ;
- augmenter la distance entre le système et l'appareil subissant les interférences ;
- raccorder le système à une prise ou à un circuit différent de celui utilisé par le ou les autres appareils ;
- contacter le fabricant ou le technicien de maintenance.

APPENDIX C

Élimination des matériaux dangereux

Certains composants du système peuvent contenir des matériaux dont l'élimination est réglementée. Le module supérieur du système contient une batterie au lithium, qui ne peut pas être remplacée par l'utilisateur. Éliminer tous les composants du système conformément aux réglementations applicables.

Contactez votre office de protection de l'environnement local pour de plus amples informations sur le recyclage ou l'élimination du système dans votre région.