



# VENAPRO™

Améliorer la qualité de vie grâce à l'innovation

**Mode d'emploi**

**REF 30MI**

**Dispositif de traitement des pathologies vasculaires**

(Dispositif de compression médicale des membres)

# TABLE DES MATIÈRES

<b>À QUOI SERT CE DISPOSITIF</b> .....	<b>3</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>AVERTISSEMENTS</b> .....	<b>3</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>4</b>
<b>SYMBOLES</b> .....	<b>4</b>
<b>CONTENU</b> .....	<b>5</b>
<b>FONCTIONS ET AVANTAGES</b> .....	<b>5</b>
<b>COMPOSANTS DU SYSTÈME</b> .....	<b>5</b>
<b>INSTRUCTIONS</b> .....	<b>6</b>
PRÉSENTATION DU SYSTÈME .....	6
INDICATEUR DE BATTERIE .....	6
UTILISATION DU CHARGEUR DE BATTERIE ET DE L'ADAPTATEUR SECTEUR .....	6
MISE EN PLACE .....	7
DÉCLENCHEMENT DES ALARMES DES POMPES .....	7
<b>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</b> .....	<b>8</b>
<b>MAINTENANCE UTILISATEUR</b> .....	<b>8</b>
<b>CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT</b> .....	<b>8</b>
<b>MISE AU REBUT</b> .....	<b>8</b>
<b>DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ</b> .....	<b>9</b>
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) .....	9
<b>TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) - ÉMISSIONS RF DE CLASSE B</b> ...	<b>9</b>
DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES .....	9
DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	10
DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	11
DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION RF MOBILES OU PORTABLES ET LE VENAPRO .....	11
<b>DONNÉES TECHNIQUES</b> .....	<b>12</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>12</b>
<b>SERVICES CLIENTÈLE</b> .....	<b>13</b>

# À QUOI SERT CE DISPOSITIF

Le dispositif VenaPro sert à prévenir la thrombose veineuse profonde (TVP) en stimulant la circulation sanguine dans les jambes. Cette stimulation est obtenue grâce à une pompe contrôlée électroniquement, qui insuffle un volume d'air prédéfini dans les manchons de compression. Ceux-ci compriment alors le ou les mollets afin de faciliter le retour veineux des membres inférieurs.

La pompe gonfle chaque manchon jusqu'à atteindre la pression prédéfinie de 50 mmHg et le dégonfle une fois cette pression atteinte. Les cycles sont répétés sur chaque unité jusqu'à la mise hors tension du dispositif. Grâce aux batteries internes rechargeables, le VenaPro est entièrement autonome et portable, ce qui permet d'appliquer le traitement sans aucune interruption.

## Profil de l'utilisateur :

Les utilisateurs ciblés sont le patient, le soignant ou un membre de la famille du patient. L'utilisateur doit être capable de :

- lire et comprendre le manuel d'utilisation, les avertissements et les mises en garde ;
- placer le manchon de compression sur la partie du corps à traiter ;
- percevoir les signaux sonores et visuels.

## Indications d'utilisation :

Le dispositif VenaPro est un système de traitement des pathologies vasculaires, portable et facile à utiliser. Il ne peut être délivré que sous prescription médicale. Ce dispositif, utilisable au domicile du patient ou dans un environnement clinique, a été conçu afin de prévenir la TVP par une stimulation de la circulation sanguine dans les membres (par le biais d'une stimulation des contractions musculaires).

## Ce dispositif peut être utilisé pour :

- faciliter la prévention de la TVP ;
- améliorer la circulation sanguine ;
- diminuer la douleur et les œdèmes post-opératoires ;
- réduire le temps de cicatrisation ;
- faciliter le traitement des affections suivantes : dermatite de stase, ulcères veineux de stase, ulcères de jambe artériels et ulcères de jambe diabétiques, insuffisance veineuse chronique et réduction d'un œdème dans les membres inférieurs ;
- traiter de manière préventive la thrombose veineuse profonde (TVP) chez les personnes devant être immobilisées pendant de longues périodes.

# CONTRE-INDICATIONS

Le système VenaPro NE DOIT PAS être utilisé dans les cas suivants :

suspicion de l'une des maladies suivantes, ou confirmation de maladie active ou non traitée : thrombose veineuse profonde, maladie vasculaire ischémique, artériosclérose sévère, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque congestive grave, thrombophlébite ou infection active ;

sur les jambes présentant l'une des affections suivantes (l'utilisation de dispositifs de compression aggraverait l'état du patient) : ligature veineuse, gangrène, dermatite, blessures ouvertes, greffe de peau récente, œdème massif ou déformation majeure de la jambe ;

neuropathie (quelle qu'elle soit) ;

sur les membres insensibles à la douleur ;

lorsqu'une augmentation du retour veineux ou lymphatique n'est pas souhaitée.

## AVERTISSEMENTS

- Les manchons VenaPro sont destinés uniquement à un usage individuel.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement sur le patient auquel il a été prescrit et uniquement pour l'usage prévu.
- Ce dispositif peut être mis en place et manipulé par le patient.
- Pour éviter de trébucher ou de tomber, ne marchez pas avec les manchons sur vos jambes pendant qu'ils sont en train d'être rechargés.
- Conservez ce dispositif hors de portée des enfants, et à l'abri des animaux domestiques et des animaux et insectes nuisibles.
- Le VenaPro est un dispositif autonome. Seuls le chargeur de batterie et l'adaptateur secteur DJO peuvent être utilisés avec le VenaPro (voir la section Utilisation du chargeur de batterie et de l'adaptateur CA). En d'autres termes, le VenaPro ne doit être ni utilisé ni interconnecté avec aucun autre dispositif.
- N'ouvrez pas les compartiments et ne retirez pas les couvercles. Ce dispositif ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Tout problème relatif à l'unité doit être signalé au représentant local du service clientèle.
- En cas de douleur, de tuméfaction, d'altérations sensorielles ou de toute réaction inhabituelle (notamment, de réactions allergiques aux matériaux utilisés dans ce dispositif) lors de l'utilisation du dispositif, cessez d'utiliser le système et consultez immédiatement un médecin.
- En cas de sensation de pulsations ou de palpitations, le manchon peut être trop serré. Desserrez-le immédiatement.























## AVERTISSEMENTS (suite)

- Le dispositif est conforme aux normes de sécurité électromagnétique applicables. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des ondes radioélectriques et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il risque d'être à l'origine de perturbations et de gêner les autres dispositifs situés à proximité. Il n'existe aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Les perturbations susceptibles de gêner les autres dispositifs peuvent être identifiées via la mise sous tension et hors tension de l'appareil. Pour tenter de corriger les perturbations observées :
  - réorientez ou déplacez l'appareil récepteur ; et/ou
  - augmentez la distance de séparation entre les appareils ; et/ou
  - contactez le représentant du service clientèle afin d'obtenir de l'aide.
- Lors de l'utilisation du dispositif à proximité d'autres appareils, procédez avec précaution afin d'éviter toute perturbation réciproque. Des perturbations électromagnétiques potentielles ou d'autres types de perturbations risqueraient d'affecter ce dispositif ou les autres appareils. Tentez de limiter ces perturbations en n'utilisant pas d'autres appareils avec ce dispositif.
- Vérifiez si l'unité de contrôle de la pompe est hors tension et la débrancher de la prise murale avant toute opération de nettoyage ou de désinfection. Elle doit rester débranchée pendant toute la durée de ces opérations.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ce dispositif ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Contactez le représentant local du service clientèle.
- Ne placez aucun des éléments du dispositif dans un autoclave.
- Pendant l'utilisation du dispositif, aucune réparation ne doit être entreprise.
- Ce dispositif NE DOIT être NI altéré NI modifié.

## MISES EN GARDE

- Pour tout appareil électromédical, des précautions particulières doivent être prises en matière de compatibilité électromagnétique. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent être affectés par d'autres dispositifs électromédicaux. En cas de suspicion de perturbation, consultez la section Compatibilité électromagnétique (CEM).
- Afin de prévenir l'apparition d'un syndrome des loges, les patients couchés en position de lithotomie pendant une période prolongée doivent faire l'objet d'une surveillance particulière. Cette recommandation concerne les patients avec ou sans manchon.
- Les manchons utilisés avec des dispositifs de réchauffement peuvent provoquer une irritation de la peau. Vérifiez régulièrement l'état du patient. Recherchez notamment tout signe de gêne ou d'irritation de la peau. Vérifiez également la conformité des manchons.
- Laissez les manchons se réchauffer à la température ambiante si ils ont été exposés à une température inférieure à 5 °C.
- Ne plongez jamais le dispositif dans aucun liquide.
- N'utiliser pas ce dispositif dans un environnement humide.
- Ce dispositif doit être utilisé dans un environnement exempt de peluches et de poussières.
- Ne soumettez jamais l'unité à des chocs violents (chute de la pompe, par exemple).

## SYMBOLES

	Bouton d'alimentation et indicateur de batterie		Indicateur de basse pression
	Ce symbole désigne le degré de protection contre les chocs électriques susceptibles de provenir du manchon. Il s'agit d'une pièce appliquée de type BF.		Appareil électromédical de classe II
	Les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés. Ils doivent faire l'objet d'une collecte séparée. Pour plus d'informations sur la mise hors service du dispositif, contactez un représentant autorisé du fabricant.		L'utilisation d'accessoires, de blocs d'alimentation et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des composants vendus en tant que pièces de rechange par le fabricant du VenaPro, risque de générer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du VenaPro
	Marquage CE de conformité avec numéro de l'organisme notifié		Référence catalogue
	Se reporter au livret/manuel d'instructions		Conserver au sec
	Plage de températures		Plage d'humidité
	Plage de pressions atmosphériques		Cette partie vers le haut
	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Fabricant - Année de fabrication à 4 chiffres indiquée en dessous
	Avertissement ou mise en garde		Exempt de latex de caoutchouc naturel
	Fonctionnement à une seule touche		Integrated cool care releasing technology (technologie intégrée d'émission d'air frais)
	Fonctionne sur batterie		Léger

# CONTENU

Chaque emballage contient :

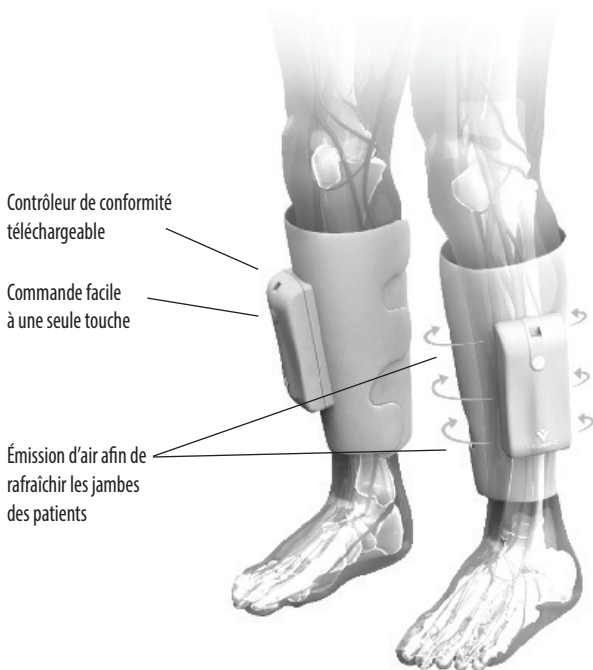
- Un manchon de compression droit
- Un manchon de compression gauche
- Un chargeur de batterie et un adaptateur secteur
- Un manuel d'utilisation VenaPro

Composition du manchon :

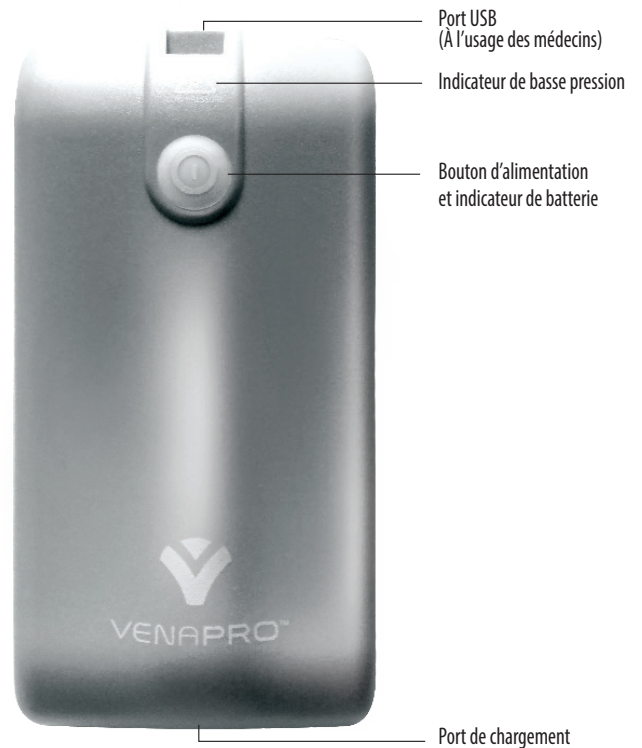
- Polyester – 80 %
- Mousse en polyuréthane (PU) – 10 %
- PVC – 10 %

# FONCTIONS ET AVANTAGES

- Commande facile à une seule touche
- Aucune restriction de la distribution d'air
- Émission d'air afin de rafraîchir les jambes des patients
- Manchons moelleux en matériau respirant
- Fonctionne sur batterie
- Usage individuel
- Alarme de basse pression
- Contrôleur de conformité téléchargeable
- Léger
- Compact



# COMPOSANTS DU SYSTÈME



# INSTRUCTIONS

## PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Si nécessaire, contactez le représentant du service clientèle pour obtenir de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou la maintenance du dispositif, ou pour signaler un fonctionnement ou un événement/phénomène inhabituel.



### MISE HORS TENSION :

Unité en mode « veille ». Aucun voyant DEL allumé.



### MISE SOUS TENSION :

Lorsque l'unité est mise sous tension, un voyant DEL de couleur VERTE s'allume (le voyant est VERT et clignote si le dispositif est branché sur le chargeur et que la batterie est en cours de chargement ; il est JAUNE si le niveau de charge de la batterie est FAIBLE). Après un délai de 5 secondes, les pompes entraînent le gonflement du manchon jusqu'à la pression prédéfinie de 50 mmHg. Lorsque la pression atteint le niveau défini, la pompe bascule sur une période de « repos » de 50 secondes et le manchon se dégonfle via l'orifice de vidange et rafraîchit ainsi la jambe. Une fois la période de « repos » écoulée, le manchon se gonfle de nouveau, puis se dégonfle, et le cycle reprend ainsi toutes les 50 secondes.

### Pour le médecin prescripteur uniquement :

Le temps d'utilisation de l'unité (durée pendant laquelle l'unité est SOUS TENSION) est suivi et enregistré par un microprocesseur. Il peut être téléchargé via un module d'interface (par le biais d'une connexion USB).

## INDICATEUR DE BATTERIE

L'INDICATEUR DE BATTERIE dispose de TROIS niveaux qui permettent d'identifier l'état de la batterie et du chargeur, comme suit :



**NIVEAU 1 – VERT :** Lorsque l'unité est SOUS TENSION et que le chargement de la batterie est en cours, le voyant DEL de couleur VERTE clignote. Lorsque le voyant DEL est de couleur VERTE et qu'il ne clignote pas, la batterie est entièrement chargée (si elle est branchée au chargeur) ou dispose d'une charge suffisante pour un fonctionnement portable si elle n'est pas branchée au chargeur.



**NIVEAU 2 – JAUNE :** L'INDICATEUR DE BATTERIE FAIBLE (jaune) RESTE ALLUMÉ pendant le fonctionnement de la pompe et la période de repos. À ce niveau, le chargeur de batterie DOIT être branché immédiatement au dispositif afin d'éviter toute interruption des séances de traitement.



**JAUNE CLIGNOTANT :** Si la tension de la batterie chute en deçà d'un seuil critique alors que l'unité est SOUS TENSION, le voyant jaune se met à clignoter et une alarme sonore se déclenche (bip) pendant 30 secondes. Si au cours de ces 30 secondes, l'unité n'est pas mise hors tension OU si elle n'est pas branchée au chargeur, elle SERA AUTOMATIQUÉMENT MISE HORS TENSION.



**NIVEAU 3 – ROUGE :** Lorsque l'unité est HORS TENSION et que le chargement de la batterie est en cours, le voyant DEL de couleur ROUGE clignote. Lorsque la batterie est entièrement rechargée, le voyant DEL ROUGE CESSE DE CLIGNOTER (il reste allumé).

## UTILISATION DU CHARGEUR DE BATTERIE ET DE L'ADAPTATEUR SECTEUR

### BOUTON D'ALIMENTATION



Si le bouton d'alimentation devient VERT, les unités sont entièrement opérationnelles.



Si les dispositifs ne SONT PAS MIS SOUS TENSION ou si le bouton d'alimentation est JAUNE ou JAUNE CLIGNOTANT, branchez immédiatement le cordon d'alimentation à la prise.



Si les unités sont raccordées à la prise ET SOUS TENSION, le bouton d'alimentation est de couleur VERTE et CLIGNOTE (indiquant que les batteries sont en cours de chargement) ou est simplement VERT mais NE CLIGNOTE PAS (les batteries ont donc atteint un niveau de charge adéquat pour un fonctionnement portable).



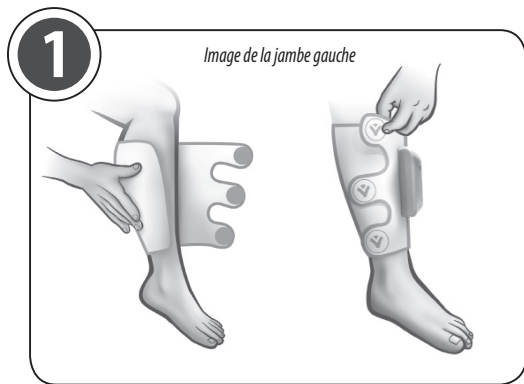
Lorsque l'unité est raccordée à la prise mais qu'elle est HORS TENSION, le chargement de la batterie est en cours et le BOUTON D'ALIMENTATION est ROUGE et CLIGNOTE.



Lorsque la batterie est entièrement rechargée, le BOUTON D'ALIMENTATION EST ROUGE mais NE CLIGNOTE PAS.



## MISE EN PLACE



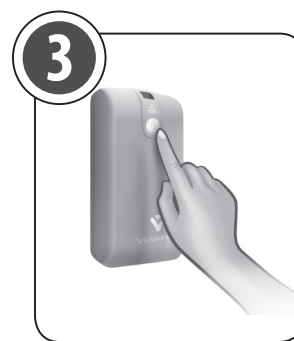
### MISE EN PLACE DU MANCHON

Enroulez le manchon autour du mollet et fixez le Velcro afin de maintenir l'ensemble en place.

Assurez-vous que le dispositif est bien ajusté mais qu'il n'est pas trop serré.

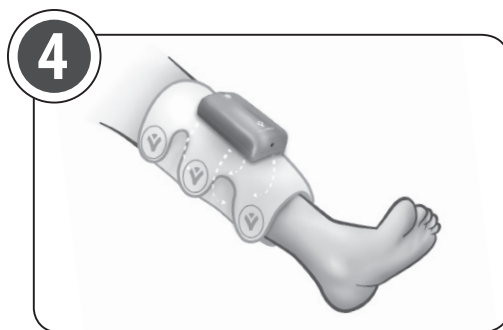


Lorsque les deux manchons sont bien fixés aux jambes, leur positionnement doit être comme illustré dans l'image ci-dessus.



### MISE SOUS TENSION DU DISPOSITIF

Lorsque les deux manchons sont bien fixés à vos jambes, APPUYEZ sur le bouton BLANC d'alimentation et MAINTENEZ-LE ENFONCÉ pendant environ une seconde jusqu'à ce que vous entendiez un BIP sonore unique. Le voyant s'allume sur chaque unité. Pour mettre l'unité HORS TENSION, APPUYEZ sur le bouton BLANC d'alimentation et MAINTENEZ-LE ENFONCÉ pendant environ une seconde jusqu'à ce que vous entendiez DEUX BIP sonores. Le voyant de chaque unité s'éteint.



### UTILISATION DU DISPOSITIF

Ne soyez pas surpris. Lorsqu'il gonfle le manchon et exerce une pression sur la jambe, le dispositif émet un bourdonnement. **CECI EST PARFAITEMENT NORMAL.** Les manchons se gonflent alors une fois par minute. Si vous SENTEZ un courant d'air sur les jambes, ceci est également normal. Ce courant d'air est destiné à rafraîchir vos jambes.

## DÉCLENCHEMENT DES ALARMES DES POMPES

### Que faire si les alarmes des pompes se déclenchent

Avant tout, gardez à l'esprit que les alarmes constituent une aide précieuse, car elles permettent de garantir que les unités fonctionnent correctement.



#### SEUIL CRITIQUE DE LA BATTERIE

Si la tension de la batterie chute en deçà d'un seuil critique, le cycle de gonflement/dégonflement du manchon s'interrompt, une alarme sonore retentit et le BOUTON D'ALIMENTATION DEVIENT JAUNE CLIGNOTANT. L'alarme continue de sonner pendant 30 secondes (à moins que l'unité ne soit mise hors tension), puis l'unité est automatiquement MISE HORS TENSION.



#### PRESSION FAIBLE OU FUITE

Si l'ALARME se déclenche et que le voyant DEL BLEU clignote, la pression est trop FAIBLE.

Vérifiez que le manchon est bien fixé à la jambe. Pour réinitialiser l'alarme, mettez l'unité HORS TENSION, puis de nouveau SOUS TENSION.

Si l'alarme de l'unité continue de sonner après cette mise hors/sous tension, NE TENTEZ PAS de réparer le dispositif. Contactez le représentant du service clientèle afin de remplacer l'unité.

# NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

**REMARQUE :** Avant chaque utilisation, examinez l'unité VenaPro et appliquez les procédures de nettoyage et de désinfection.

**⚠ AVERTISSEMENT :** Avant toute procédure de nettoyage ou de désinfection, ainsi que lorsqu'il n'est pas utilisé, le dispositif doit être mis hors tension et débranché de la prise murale. Pour des instructions de stockage adaptées, voir la section Stockage.

**VOUS NE DEVEZ JAMAIS IMMERGER L'UNITÉ DANS AUCUN LIQUIDE.**

- Nettoyez la surface externe de la pompe en utilisant un chiffon doux, humidifié avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool isopropylique à 70 %.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ou volatils.
- Ne placez pas les manchons dans un sèche-linge.
- Ne retirez JAMAIS l'unité du manchon.
- Essuyez l'extérieur des manchons à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool isopropylique à 70 %, puis laissez-les sécher à l'air libre.
- Afin de garantir que l'unité EST complètement sèche avant son utilisation, laissez-la HORS TENSION et débranchée de la prise pendant 30 minutes après le nettoyage ou la désinfection.

## MAINTENANCE UTILISATEUR

**Ce dispositif ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Contactez le représentant local du service clientèle.**

Examinez l'unité et tous les composants, et assurez-vous qu'ils n'ont pas été endommagés pendant l'expédition ou lors de manipulations. Vous devez les examiner avant chaque utilisation (vérifiez, par exemple, que le cordon du chargeur n'est ni dénudé ni coupé, que les boîtiers en plastique sont exempts de craquelures, que les manchons ne sont pas déchirés, etc). Pour une description de tous les composants, reportez-vous à l'image du VenaPro.

Si vous constatez que le dispositif est endommagé, ne le branchez pas à la prise murale.

Évitez de soumettre l'unité à des chocs violents (chute des pompes, par exemple).

Ne manipulez pas les manchons avec des objets tranchants. Si l'un des compartiments est perforé ou que vous constatez la présence d'une fuite, ne tentez pas de réparer l'unité ou des manchons. Pour obtenir des unités de rechange, contactez le service clientèle.

Évitez de plier ou de plisser les compartiments pendant l'utilisation ou le transport des unités.

La batterie ne peut pas être remplacée. Pour remplacer l'unité, contactez le service clientèle.

Pour recevoir les instructions relatives au remplacement de l'un des éléments endommagés, contactez le représentant du service clientèle.

Ce dispositif n'est pas étanche. Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Les batteries rechargeables fournies dans cette unité ne sont pas remplaçables chez l'utilisateur. En cas de problème, contactez le représentant local du service clientèle afin de faire remplacer l'unité.

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Conserver dans un endroit sec entre -25 °C et +70 °C.

Humidité relative : de 15 à 93 %

Pression atmosphérique : de 525 à 795 mmHg

Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.

## MISE AU REBUT

Cette unité est un dispositif électromécanique, doté de cartes de circuits imprimés et de batteries rechargeables. Elle ne doit pas être jetée à la décharge. Pour obtenir des instructions de mise au rebut adaptées, reportez-vous aux exigences nationales en la matière.

Les unités de contrôle des pompes contiennent des batteries rechargeables. Ne jetez pas la pompe avec les ordures ménagères. Apportez l'unité au centre de recyclage local ou contactez le représentant local du service clientèle.



# DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

Mise en garde : Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions spéciales quant à la compatibilité électromagnétique. Ils doivent être installés et utilisés conformément aux instructions fournies. Il est possible que des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques (radiofréquences rayonnées ou émises par conduction) générées par les équipements de communication RF portables et mobiles ou par d'autres sources de radiofréquences, fortes ou situées à proximité, dérèglent le système. Ce dérèglement peut se manifester par une dégradation ou une distorsion des images, ou des mesures erratiques. L'équipement peut également cesser de fonctionner ou d'autres dysfonctionnements survenir. Dans ce cas, surveillez la zone de perturbations et prenez les mesures suivantes pour éliminer la ou les sources d'interférences.

- Mettez hors tension les équipements situés à proximité du dispositif, puis remettez-les sous tension afin d'identifier l'équipement à l'origine des perturbations.
- Déplacez ou réorientez l'équipement perturbateur.
- Augmentez la distance entre l'équipement perturbateur et votre système.
- Gérez l'utilisation de fréquences proches des fréquences du système.
- Retirez les dispositifs hautement sensibles aux perturbations électromagnétiques.
- Abaissez la puissance des sources internes au sein de l'établissement, comme les bipeur.
- Étiquetez les dispositifs sensibles aux perturbations électromagnétiques.
- Formez le personnel clinique afin qu'il soit à même de reconnaître les éventuels problèmes liés aux perturbations électromagnétiques.
- Éliminez ou réduisez les perturbations électromagnétiques à l'aide de solutions techniques (comme le blindage).
- Limitez l'utilisation de moyens de communication personnels (téléphones portables, ordinateurs) dans les zones hébergeant des dispositifs sensibles aux perturbations électromagnétiques.
- Partagez les informations pertinentes relatives aux perturbations électromagnétiques, notamment lors de l'évaluation de nouveaux achats d'appareils susceptibles d'être à l'origine de ce type de perturbations.
- Faites l'acquisition de dispositifs médicaux conformes aux normes CEM CEI 60601-1-2 (immunité aux perturbations électromagnétiques 3 V/mètre, limitation du niveau de perturbation à 0,0014 V/mètre).

## TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) - ÉMISSIONS RF DE CLASSE B

DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le système VenaPro est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de VenaPro doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1	Le système VenaPro utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences pour les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF - CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

## DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système VenaPro est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de VenaPro doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % de l' $U_T$ (creux > 95 % de l' $U_T$ ) pour 0,5 cycle  40 % de l' $U_T$ (creux = 60 % de l' $U_T$ ) pour 5 cycles  70 % de l' $U_T$ (creux = 30 % de l' $U_T$ ) pour 25 cycles  < 5 % de l' $U_T$ (creux > 95 % de l' $U_T$ ) pour 5 s	< 5 % de l' $U_T$ (creux > 95 % de l' $U_T$ ) pour 0,5 cycle  40 % de l' $U_T$ (creux = 60 % de l' $U_T$ ) pour 5 cycles  70 % de l' $U_T$ (creux = 30% de l' $U_T$ ) pour 25 cycles  < 5 % de l' $U_T$ (creux > 95 % de l' $U_T$ ) pour 5 s	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du VenaPro doit continuer d'utiliser le dispositif pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de brancher l'appareil sur une alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement commercial ou hospitalier typique (hôpital, clinique).

REMARQUE :  $U_T$  correspond à la tension secteur CA avant application du niveau d'essai.

## DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


Le système VenaPro est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de VenaPro doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les dispositifs de communication RF mobiles ou portables ne doivent pas être utilisés à proximité du système VenaPro (câbles inclus). La distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, doit impérativement être respectée.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

où  $P$  est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon la documentation du fabricant, et  $d$  est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).

Les forces de champ générées par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<sup>b</sup>

Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :



REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les forces de champ électromagnétique générées par des émetteurs RF fixes, comme des stations de base pour téléphone (mobile ou sans fil) et des radios mobiles, des postes radioamateur, des émetteurs de radio AM/FM et de télévision, ne peuvent pas être prédites exactement de manière théorique. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ électromagnétique mesurée dans l'environnement immédiat d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité spécifié plus haut, il convient de tester les performances du VenaPro afin de vérifier qu'il fonctionne conformément aux spécifications. Si des anomalies de fonctionnement sont constatées, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du VenaPro.

<sup>b</sup> Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ électromagnétique doivent être inférieures à  $[V_1]$  V/m.

## DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION RF MOBILES OU PORTABLES ET LE VENAPRO

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

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$ , exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance nominale maximale exprimée en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation définie pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

# DONNÉES TECHNIQUES

## UNITÉ PRINCIPALE :

Dimensions : 66 mm x 131 mm

Poids : Environ 0,227 kg

Mode de fonctionnement : Cyclique

Source d'alimentation : 7,4 volts - Batteries lithium-ion (constituées de cellules de 2 – 3,7V)

**MISE EN GARDE :** Chargez les batteries en utilisant uniquement la source d'alimentation fournie avec le dispositif.

## ALIMENTATION ÉLECTRIQUE :



**Classe II, entrée : 100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz, sortie : 10 V CC à 1,1 A**

N'utilisez que des sources d'alimentation DJO homologuées UL/60601-1 pour une utilisation en milieu hospitalier.

## SORTIE :

Mode de fonctionnement : Continu

## CONDITIONS D'UTILISATION DU SYSTÈME :

Température : +5 °C et +40 °C

Humidité relative : 15 % – 93 %

Pression atmosphérique : de 525 à 795 mmHg

Altitude : inférieure à 3 000 m

## PARAMÈTRES PAR DÉFAUT :

Pression exercée sur la jambe (non réglable) 50 mmHg

Durée du cycle : 60 secondes

## VALEURS TOLÉRÉES :

Pression  $\pm 5$  %

## BATTERIE :

Ce dispositif est alimenté par des batteries lithium-ion internes

## TEMPS DE CHARGE DE LA BATTERIE :

Environ 4 heures (pour une batterie déchargée).

# GARANTIE

DJO, LLC remplacera les unités VenaPro en cas de défaut de main-d'œuvre ou de matériel au cours d'une période de 60 jours (ou 500 heures).

# SERVICES CLIENTÈLE

## AUSTRALIE

DJO Australia  
PO Box 6057,  
Frenchs Forest DC,  
NSW 2086  
Australie  
Tél. : +1300 66 77 30  
Fax : +1300 66 77 40  
E-mail : customerservice.au@djoglobal.com

## BENELUX

DJO Benelux  
Welvaartstraat 8  
2200 Herrentals  
Belgique  
Tél. : +32 (0) 14 24 80 90  
E-mail : benelux.orders@DJOglobal.com

## CANADA

DJO Canada  
6485 Kennedy Road  
Mississauga  
Ontario  
L5T 2W4  
Canada  
Tél. : +11866 866 5031  
Fax : +11866 866 5032  
E-mail : canada.orders@DJOglobal.com

## CHINE

DJO China  
A312 SOHO ZhongShan Plaza  
1055 W. ZhongShan Road  
Shanghai, 200051  
Chine  
Tél. : +8621 6031 9989  
Fax : +8621 6031 9709  
E-mail : information\_china@DJOglobal.com

## DANEMARK, FINLANDE, NORVÈGE ET SUÈDE

DJO Nordic AB  
Murmansgatan 126  
21225 Malmö  
Suède  
Tél. : Suède : 040 39 40 00  
Tél. : Norvège : 8006 1052  
Tél. : Finlande : 0800 114 582  
Tél. : Danemark : +46 40 39 40 00  
E-mail : info.nordic@DJOglobal.com

## FRANCE

DJO France S.A.S.  
Centre Européen de Fret  
64990 Mouguerre  
France  
Tél. : +33 (0)5 59 52 86 90  
Fax : +33 (0)5 59 52 86 91  
E-mail : sce.cial@DJOglobal.com

## ALLEMAGNE, AUTRICHE ET SUISSE

DJO Germany GmbH  
Merzhauser Str. 112  
D-79100 Freiburg  
Allemagne  
Tél. : +49 761 4566 251  
Fax : +49 761 4566 55251  
E-mail : infoservice@djoglobal.com

## INDE

DJO Global India  
Regus RMZ Milenia Business Park 2  
Campus 4B, 6th Floor, No 143, Dr.MGR Road  
Perungudi  
Chennai-600 096  
Inde  
Tél. : +91 44 66915127  
E-mail : customercare.india@DJOglobal.com

## ITALIE

DJO Italia Srl  
Via Leonardo Da Vinci 97  
Trezzano Sul Naviglio  
20090 Milan  
Italie  
Tél. : +39 02 484 63386  
Fax : +39 02 484 09217  
E-mail : vendite@djoglobal.com

## AFRIQUE DU SUD

DJO South Africa (Pty) Ltd  
Unit 1, Brackengate Business Park  
5 on London  
Brackenfell, 7560  
Cape Town  
Afrique du Sud  
Tél. : +27 21 706 16 88  
E-mail : info.southafrica@djoglobal.com

## ESPAGNE

DJO Ibérica  
Carretera de Corneliá, 144 1º 4ª  
Espluges de Llobregat  
08950 Barcelone  
Espagne  
Tél. : +34 93 480 32 02  
Fax : +34 93 473 36 67  
E-mail : es.info@DJOglobal.com

## ROYAUME-UNI et IRLANDE

DJO UK Ltd  
1a Guildford Business Park  
Guildford  
Surrey  
GU2 8XG  
Royaume-Uni  
Tél. : +44 (0)1483 459 659  
Fax : +44 (0)1483 459 470  
E-mail : ukorders@DJOglobal.com

## ÉTATS-UNIS

DJO Global Inc.  
1430 Decision Street  
Vista  
CA 92081-8553  
États-Unis  
Tél. : +1 800 336 6569  
Fax : +1 800 936 6569

## DJO EXPORT

### ASIE-PACIFIQUE

DJO Asia-Pacific Limited  
Unit 1905, 19/F, Tower II  
Grand Central Plaza  
138 Shatin Rural Committee Road  
Shatin  
Hong Kong  
Tél. : +852 3105 2237  
Fax : +852 3105 1444  
E-mail : info.asia-bs@djoglobal.com

### EUROPE, MOYEN-ORIENT ET AFRIQUE

DJO Benelux  
Welvaartstraat 8  
2200 Herrentals  
Belgique  
Tél. : +32 (0) 14248350  
Fax : +32 (0) 14248358  
E-mail : info.emea@djoglobal.com

### AMÉRIQUE LATINE

DJO Global Inc.  
1430 Decision Street  
Vista  
CA 92081-8553  
États-Unis  
Tél. : +1 800 336 6569  
Fax : +1 800 936 6569  
E-mail : info.latam@DJOglobal.com



# VENAPRO™

Pour une prévention optimale de la TVP



DJO, LLC  
1430 Decision Street  
Vista, CA 92081-8533, États-Unis



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne

[DJOglobal.com](http://DJOglobal.com)

