

UNIO

GUIDE DE L'UTILISATEUR

N° de modèle : 200

DATE : 22-août-2023

L'appareil UNIO est destiné à un usage non invasif uniquement et ne doit être utilisé que selon les directives d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, conformément à son utilisation prévue et aux renseignements fournis dans le présent *Guide de l'utilisateur*.

Les consignes du *Guide de l'utilisateur* doivent être rigoureusement suivies. L'appareil UNIO ne doit être utilisé qu'avec l'équipement de marque UNIO fourni avec l'appareil; il ne doit jamais être utilisé en combinaison avec d'autres appareils.

Pour usage externe seulement.

L'appareil UNIO doit être utilisé et entreposé dans un environnement sec.

Pour toute demande de renseignements, de service à la clientèle et de soutien technique, communiquer avec le distributeur local d'UNIO.

UNIO Medical Devices Inc.

204B – 219 Dufferin Street

Toronto (Ontario)

Canada M6K 3J1

Tél. : 1-888-368-3033

Télec. : 1-888-928-1183

info@UNIOmedical.com

www.UNIOmedical.com

Table des matières



1.	INTRODUCTION	5
1.1.	L'APPAREIL UNIO ET LA TECHNOLOGIE LIPUS	5
1.2.	RENSEIGNEMENTS DESTINÉS À L'UTILISATEUR	6
1.2.1	INDICATION ET UTILISATION PRÉVUE	6
1.2.2	UTILISATEUR VISÉ	6
1.2.3	CONDITIONS D'UTILISATION PRÉVUES	6
1.2.4	CONTRE-INDICATIONS	8
1.2.5	MISES EN GARDE	8
1.2.6	PRÉCAUTIONS	9
1.2.7	EFFETS INDÉSIRABLES	10
2.	TROUSSE DE L'APPAREIL UNIO	11
2.1	COMPOSANTES	11
2.2	SYMBOLES ET MARQUES	13
3.	GUIDE D'UTILISATION DE L'APPAREIL UNIO	15
3.1	AVANT UN TRAITEMENT	15
3.1.1	BATTERIE RECHARGEABLE ET CONNEXION USB	15
3.1.2	RETOUR AUDIO	17
3.1.3	SYMBOLES D'ERREUR ET MESSAGES S'AFFICHANT SUR L'ÉCRAN ACL	17
3.1.4	BOUTON MARCHE/ARRÊT	21
3.2	APRÈS UN TRAITEMENT	22
4.	INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT	23
4.1	UTILISATION SANS PLÂTRE	23
4.2	UTILISATION DE LA COURROIE DE FIXATION SUR UN PLÂTRE	27
5.	ENTRETIEN, NETTOYAGE ET ENTREPOSAGE	32
5.1	ENTRETIEN ET NETTOYAGE	32

5.2	ENTREPOSAGE	32
5.3	MISE AU REBUT	33
6.	DÉPANNAGE	34
6.1	FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL DE L'APPAREIL	34
6.2	PENDANT LE TRAITEMENT	35
7.	GARANTIE ET DROITS PRÉVUS PAR LA LOI	36
7.1	DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS	36
8.	RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES	37
8.1	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'UNITÉ DE COMMANDE	37
8.2	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CHARGEUR DE BATTERIE	37
8.3	INTERFÉRENCES ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUES	38



1. Introduction

1.1. L'appareil UNIO et la technologie LIPUS

Le dispositif médical UNIO est un appareil à ultrasons pulsés de faible intensité (*low intensity pulsed ultrasound* [LIPUS]).

La technologie LIPUS est une technologie à ultrasons non invasive qui est administrée directement sur la peau et qui émet une force mécanique sans douleur au travers des tissus corporels afin de stimuler la guérison osseuse. Ce processus active la reproduction cellulaire et l'expression des protéines et il améliore le comportement des cellules à l'endroit d'une fracture.

On a découvert que les appareils à technologie LIPUS soutenaient et accéléraient le processus de guérison des fractures fraîches et des fractures non consolidées. Plus précisément, le taux de guérison des fractures non consolidées observé lors de plusieurs études après un traitement par la technologie LIPUS a été en moyenne de 87 % (de 65,6 % à 100 %)⁵. Des études ont également montré qu'en moyenne, le temps de guérison des fractures fraîches est 38 % plus court avec un traitement à ultrasons et un plâtre⁴,³.

L'appareil UNIO est destiné à un usage non invasif uniquement et ne doit être utilisé que selon les directives d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, conformément à son utilisation prévue.

Chaque traitement par l'appareil UNIO est administré pendant 20 minutes, une fois par jour.

1.2. Renseignements destinés à l'utilisateur

1.2.1 Indication et utilisation prévue

L'appareil UNIO est indiqué pour le traitement des fractures osseuses fraîches et des fractures non consolidées établies, à l'exception des fractures du crâne et de la colonne vertébrale. L'endroit et le type de la fracture influencent les résultats.

1.2.2 Utilisateur visé

L'appareil UNIO est conçu pour être utilisé par le patient, conformément aux directives d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé.

1.2.3 Conditions d'utilisation prévues

L'appareil UNIO peut être utilisé en présence de vis et de plaques de métal.

On doit s'assurer que la zone à traiter permet un contact complet entre la surface du transducteur et la peau. Toutefois, si le contact n'est que partiel, le traitement de la fracture par l'appareil UNIO pourrait être moins efficace.

Placement du transducteur directement sur la fixation interne pourrait entraîner un blocage partiel ou complet du signal thérapeutique et réduire l'efficacité du traitement de la fracture par l'appareil UNIO.

L'appareil UNIO est destiné à un usage à domicile dans les conditions suivantes :

- Plage de température pendant l'utilisation : entre 5 et 32 °C (41 et 89 °F)
- Plage d'humidité relative pendant l'utilisation : entre 15 et 75 %
- Plage de pression barométrique : entre 700 et 1060 hPa

Les patients doivent se traiter une fois par jour.



Mise en garde : L'appareil UNIO doit être utilisé dans un environnement sec. L'unité de commande et le bloc d'alimentation de l'appareil UNIO ne doivent jamais venir en contact avec une substance liquide. Ne pas placer l'appareil UNIO dans l'eau ni l'utiliser dans un environnement humide.

Le transducteur, la courroie et le gel n'étant pas stériles, il est déconseillé de les mettre en contact avec une blessure ouverte.

- Ne jamais utiliser un appareil ou une composante en cas de bris ou de dommage. Le cas échéant, communiquer avec le distributeur local d'UNIO
- Ne pas ouvrir l'appareil UNIO; ne pas essayer de le réparer ni de le modifier
- Tenir l'appareil UNIO loin des radiateurs et de toute source de chaleur
- Ne pas laisser tomber d'objets sur l'appareil UNIO
- Ne jamais permettre à une personne mineure d'utiliser l'appareil UNIO sans surveillance
- Utiliser uniquement le chargeur et les accessoires fournis par le distributeur local d'UNIO
- Manipuler le transducteur avec soin, car des manipulations brusques pourraient nuire à son rendement
- Les câbles comportent un risque d'étranglement. Garder l'appareil hors de la portée des enfants

Pour toute question ou préoccupation, communiquer avec le distributeur local d'UNIO.

MISE EN GARDE : On doit éviter d'utiliser l'appareil UNIO près d'un autre appareil ou de l'empiler sur un autre dispositif, car cela pourrait nuire à son fonctionnement. Toutefois, si cela n'est pas possible, les deux appareils doivent faire l'objet d'une vérification pour en s'assurer le bon fonctionnement.

1.2.4 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation de l'appareil UNIO.

1.2.5 Mises en garde

Bien que l'utilisation de l'appareil UNIO puisse procurer des bienfaits cliniques, l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies dans les circonstances suivantes :

(a) Fractures non consolidées

- Pour le traitement des fractures de vertèbres ou du crâne
- Chez les personnes n'ayant pas atteint la maturité squelettique
- Chez les patients âgés de moins de 17 ans ou de plus de 86 ans

(b) Fractures fraîches

- Pour le traitement des fractures de vertèbres ou du crâne
- Tous les types de fractures
- Chez les personnes n'ayant pas atteint la maturité squelettique
- Fractures réduites dont le déplacement reste considérable
- Chez les femmes enceintes ou qui allaitent
- Dans les cas de fractures pathologiques causées par une maladie osseuse, notamment un cancer des os
- Dans les cas de fractures complexes nécessitant une intervention chirurgicale en vue d'une réduction ou d'une stabilisation
- Chez les patients présentant une maladie vasculaire ou un dysfonctionnement somatosensoriel
- Chez les patients atteints d'un trouble neurologique susceptible de porter atteinte à leur bien-être général, y compris toute affection entraînant une carence nutritionnelle

- Chez les patients prenant plusieurs médicaments, y compris les bisphosphonates, les stéroïdes et les médicaments pour le cœur
- Pour une durée d'utilisation dépassant les 20 minutes par jour recommandées
- Pour une utilisation ne respectant pas les paramètres cliniques recommandés, y compris une utilisation prolongée au-delà des directives prescrites
- Chez les patients âgés de moins de 17 ans ou de plus de 67 ans

1.2.6 Précautions

Bien que l'utilisation de l'appareil UNIO puisse procurer des bienfaits cliniques, des données probantes de son efficacité en ce qui a trait à la sécurité n'ont pas été établies dans les circonstances énumérées ci-après. L'appareil UNIO ne doit être utilisé dans de telles circonstances que sous la supervision d'un professionnel de la santé.

- Fractures réduites dont le déplacement reste considérable (l'appareil UNIO ne peut corriger un déplacement de fracture)
- Chez les femmes enceintes ou qui allaitent
- Dans les cas de fractures complexes nécessitant une intervention chirurgicale en vue d'une réduction ou d'une stabilisation
- Pour une durée d'utilisation dépassant les 20 minutes par jour recommandées
- Pour une utilisation ne respectant pas les paramètres cliniques recommandés, y compris une utilisation prolongée au-delà des directives prescrites
- Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque doivent obtenir l'approbation de leur professionnel de la santé avant d'utiliser l'appareil UNIO

1.2.7 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients utilisant un appareil à technologie LIPUS^{3,4} et pourraient survenir lors de l'utilisation de l'appareil UNIO :

- Légère enflure
- Crampes musculaires
- Érythème

Une réaction allergique au gel de contact pourrait également survenir.

MISE EN GARDE : Si l'un ou l'autre de ses effets se produit, il faut immédiatement cesser d'utiliser l'appareil UNIO et consulter un professionnel de la santé.

2. Trousse de l'appareil UNIO



2.1 Composantes

La trousse de l'appareil UNIO (n° de modèle : 200) comprend les composantes suivantes.

(a) Unité de commande et transducteur

L'appareil UNIO est constitué d'une unité de commande et d'un transducteur, présentés dans un étui qui contient aussi des accessoires. Le transducteur transmet un signal de faible intensité qui consiste en des ultrasons pulsés de haute fréquence et qui traverse la peau du patient pour atteindre l'endroit de la fracture à traiter. Remarque : Le transducteur à ultrasons est une pièce conçue pour une application directe, qui doit être en contact physique avec le patient pour exécuter sa fonction.



(b) Accessoires



GEL POUR ULTRASONS

Bouteille de 250 grammes (8,45 onces)

Le gel doit être appliqué sur la tête du transducteur avant chaque traitement pour permettre aux ultrasons de passer du transducteur à l'endroit de la fracture au travers de la peau. N'utiliser que le gel fourni par le distributeur local d'UNIO.



ASSEMBLAGE DU SUPPORT ET DE LA COURROIE DU TRANSDUCTEUR

Cet assemblage sert à positionner le transducteur à ultrasons sur l'endroit de la fracture (pièce à appliquer sur le patient).



CHARGEUR DE BATTERIE

Un câble USB sert à recharger la batterie interne non remplaçable de l'appareil UNIO. Longueur : 1,5 m.



GUIDE DE L'UTILISATEUR

Mode d'emploi.

MISE EN GARDE : L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux de marque UNIO pourrait causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et entraîner un mauvais fonctionnement de celui-ci. L'utilisation d'un bloc d'alimentation et d'un câble non appropriés pourrait causer une décharge électrique et la mort. L'appareil UNIO ne doit être utilisé qu'avec l'équipement fourni et conçu tout particulièrement pour cet appareil. L'appareil UNIO ne doit pas être utilisé en combinaison avec d'autres appareils.

MISE EN GARDE : Les équipements de communications RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antennes et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute composante de l'appareil UNIO, y compris les câbles conçus en particulier pour cet appareil. Autrement, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait survenir.

2.2 Symboles et marques

Symbole/marque	Description
	Équipement de classe II
	Date de fabrication
	Non stérile
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Ne pas éliminer les produits électroniques avec les déchets ménagers.

	Ondes pulsées
	Pièce appliquée de type BF
	Fabricant
	Suivre le mode d'emploi
	Numéro de série
	Code de lot

3. Guide d'utilisation de l'appareil UNIO

3.1 Avant un traitement

L'appareil UNIO est alimenté par une batterie et doit être chargé pendant 12 heures avant une première utilisation, au moyen d'un adaptateur qui convient au pays où l'appareil est utilisé. Un chargeur de batterie approprié est inclus dans la trousse de l'appareil UNIO.

3.1.1 Batterie rechargeable et connexion USB

L'unité de commande de l'appareil UNIO est alimentée par un bloc-pile au lithium-ion rechargeable et non remplaçable. Un chargeur de batterie de qualité médicale muni d'un connecteur USB intégré sert à charger la batterie interne. Remarque : On doit s'assurer que la batterie est chargée avant d'utiliser l'appareil UNIO.

IMPORTANT : Il faut employer un adaptateur qui convient au pays où l'appareil UNIO est utilisé.

Utiliser le mini-connecteur USB situé à droite de la partie inférieure de l'appareil UNIO pour charger la batterie.



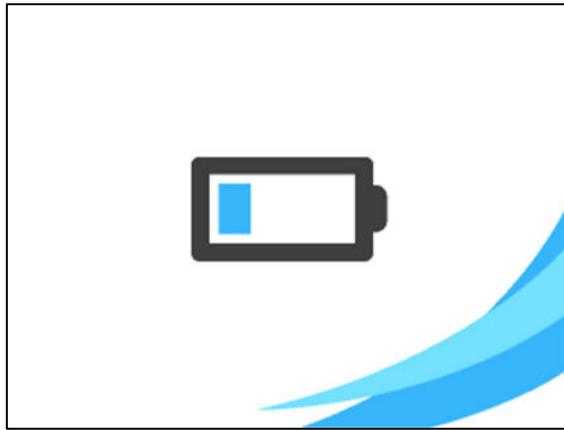
Ne connecter aucun appareil non-spécifique dans le port USB.

Toutes les fonctions de l'appareil UNIO sont désactivées lorsque sa batterie n'est pas chargée.

Si l'appareil UNIO entre en mode charge durant un traitement, un bip répété est émis pour aviser l'utilisateur que le traitement a été désactivé et que le câble USB doit être déconnecté. Si le chargeur est déconnecté en moins de 30 secondes, le traitement reprendra à l'étape où il a été interrompu. Si le chargeur reste encore connecté pendant 30 secondes ou plus, le traitement se terminera lorsque le chargeur sera déconnecté.

Si l'appareil entre en mode charge alors qu'il était dans tout autre mode, il restera en mode charge jusqu'à ce que la connexion USB soit enlevée.

Pendant le processus de charge, l'écran à affichage à cristaux liquides (ACL) affiche ce symbole d'une pile :



Pendant le processus de charge, l'appareil UNIO ne peut pas être utilisé.

3.1.2 Retour audio

Un retour audio, sous la forme d'un son à haute fréquence audible, est produit dans les circonstances suivantes :

- Lorsque le bouton MARCHÉ/ARRÊT est poussé
- S'il faut ajouter du gel
- À la fin d'un traitement
- Si la batterie est faible
- En cas d'une défaillance de matériel
- Lorsque la limite de traitements est atteinte

3.1.3 Symboles d'erreur et messages s'affichant sur l'écran ACL

Pendant le déroulement d'un traitement, l'unité de commande contrôle de façon continue l'état du transducteur, l'émission des ultrasons et la quantité de gel. Si un mode erreur est activé, le traitement est interrompu et un des messages d'erreur suivants s'affichera :

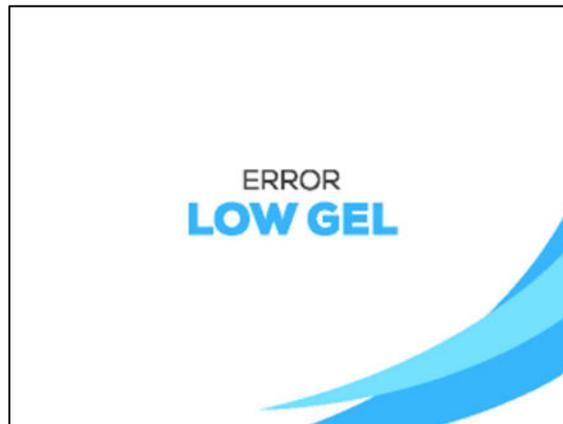
(a) Traitements administrés

Ce message indique le nombre de traitements déjà administrés par l'utilisateur, le nombre maximal étant de 200 traitements.



(b) Quantité de gel insuffisante

Si une quantité insuffisante de gel est détectée avant ou pendant un traitement, l'unité de commande suspendra le traitement jusqu'à ce qu'une quantité suffisante de gel soit appliquée. L'unité de commande émettra un bip audible et l'écran ACL affichera le message suivant :



(c) Batterie faible

Si l'appareil UNIO détecte que la charge de la batterie est insuffisante pour terminer le traitement, il émettra un bip audible et l'écran ACL affichera le message suivant :



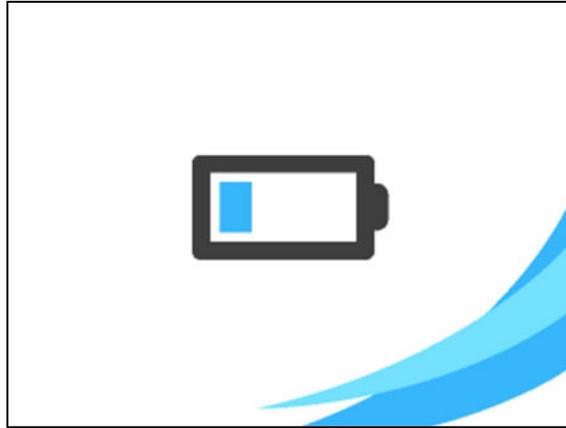
(d) Erreur de matériel

Si l'appareil UNIO détecte un problème et qu'il ne peut terminer correctement un traitement, il émettra un bip audible et l'écran ACL affichera le message suivant :



(e) Rechargement de la batterie

Pendant le processus de charge, l'appareil UNIO ne peut pas fonctionner. Lorsque l'appareil UNIO est branché à une source d'alimentation, l'écran ACL affiche l'image suivante :



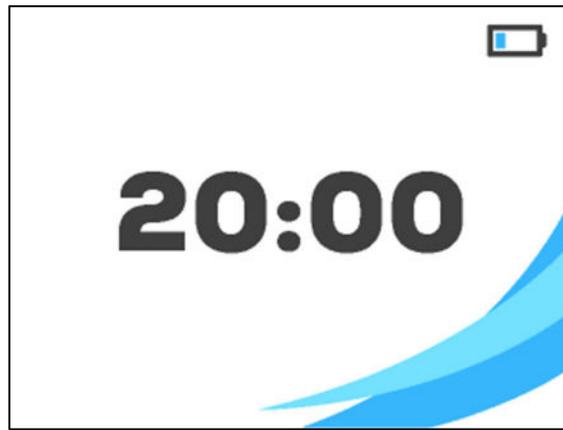
3.1.4 Bouton MARCHE/ARRÊT

Le bouton MARCHE/ARRÊT de l'unité de commande permet au patient de démarrer et de terminer un traitement.

(a) Démarrage d'une séance de traitement

IMPORTANT : Du gel doit être appliqué sur la tête du transducteur pour que les ultrasons puissent être transmis du transducteur à l'endroit de la fracture au travers de la peau.

- Pour démarrer une séance de traitement de 20 minutes, pousser et relâcher le bouton MARCHE/ARRÊT. L'unité de commande émettra un bip. La minuterie entamera alors un décompte de 20 minutes.



(b) Interruption d'une séance de traitement

Pour interrompre une séance de traitement, pousser et tenir enfoncé le bouton MARCHE/ARRÊT.

3.2 Après un traitement

Détacher la courroie et retirer la tête du transducteur de la zone traitée. Nettoyer le gel présent sur la tête du transducteur, la courroie et la peau à l'aide d'un chiffon doux (non fourni). Replacer l'appareil UNIO dans son étui pour l'entreposer jusqu'à sa prochaine utilisation. Pour obtenir d'autres instructions d'entretien, se reporter à la section 5.

4. Instructions de traitement

4.1 Utilisation sans plâtre

Le médecin commencera par tracer un « X » sur l'endroit de la fracture afin que le support du transducteur soit correctement placé pour chacun des traitements. Le patient devra s'assurer que cette marque est reproductible pour chaque traitement. Un marqueur indélébile pourrait être utile.

1. Placer le support du transducteur avec sa courroie sur l'endroit de la fracture et bien le stabiliser à l'aide de la sangle Velcro.

IMPORTANT : Ne pas trop serrer la courroie pour ne pas entraver la circulation sanguine. Il est également important que le transducteur soit positionné avec précision et que le support du transducteur soit maintenu fermement sur la zone à traiter.



2. Ouvrir le support du transducteur en pinçant avec les doigts les deux languettes situées de chaque côté du capuchon.



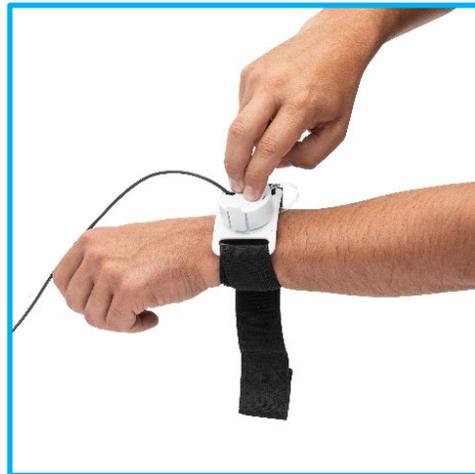
3. Verser une petite quantité de gel à ultrasons sur la surface plate de la tête du transducteur, dont le diamètre est d'environ 2,0 cm. S'assurer que la quantité de gel est suffisante pour recouvrir entièrement la surface du transducteur.



- Placer le transducteur sur la peau en l'introduisant dans le support du transducteur. Pousser le transducteur jusqu'à ce qu'il touche la peau, en s'assurant que le gel est réparti uniformément sur toute la surface du transducteur. Remarque : Le transducteur doit être en contact avec la peau pour qu'il puisse effectuer le traitement.



- S'assurer que le câble ressort bien par la fente du capuchon, puis refermer le capuchon.



6. La mousse du mécanisme du capuchon permet au transducteur d'exercer une légère pression sur la zone à traiter, ce qui assure un bon contact avec le gel et la peau et une bonne transmission des ultrasons.
7. Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour commencer le traitement. La minuterie entamera un décompte de 20 minutes, puis s'arrêtera automatiquement.



À LA FIN D'UN TRAITEMENT

8. Détacher la courroie et retirer la tête du transducteur de la zone traitée. Nettoyer le gel présent sur la tête du transducteur, la courroie et la peau à l'aide d'un chiffon doux (non fourni). Replacer l'appareil UNIO dans son étui pour l'entreposer jusqu'à sa prochaine utilisation.



4.2 Utilisation de la courroie de fixation sur un plâtre

IMPORTANT : Pour transmettre les ultrasons à la fracture, l'appareil UNIO doit être en contact direct avec la peau. Un professionnel de la santé devra faire une fenêtre dans le plâtre du patient pour que les traitements puissent être administrés.

1. Placer le support du transducteur avec sa courroie sur l'endroit de la fracture et bien le stabiliser à l'aide de la sangle Velcro.



2. Ouvrir le support du transducteur en pinçant avec les doigts les deux languettes situées de chaque côté du capuchon.



3. Verser une petite quantité de gel à ultrasons sur la tête du transducteur, dont le diamètre est d'environ 2,0 cm. S'assurer que le gel recouvre entièrement la surface de la tête du transducteur.



- Placer le transducteur dans son support, directement sur l'endroit de la fracture. Pousser le transducteur dans son support jusqu'à ce qu'il touche la peau, en s'assurant que le gel est également réparti sur toute la surface du transducteur. Remarque : Le transducteur doit être en contact avec la peau pour qu'il puisse effectuer le traitement. Refermer le capuchon pour fixer le tout.



- Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT de l'unité de commande de l'appareil UNIO pour commencer le traitement. La minuterie entamera un décompte de 20 minutes, puis s'arrêtera automatiquement une fois le traitement terminé.



À LA FIN DU TRAITEMENT

- Détacher la courroie et retirer la tête du transducteur de la zone traitée. Nettoyer le gel présent sur la tête du transducteur, la courroie et la peau à l'aide d'un chiffon doux. Replacer l'appareil UNIO dans son étui pour l'entreposer jusqu'à sa prochaine utilisation.



5. Entretien, nettoyage et entreposage

5.1 Entretien et nettoyage

L'appareil UNIO est destiné à être utilisé par un seul patient, qui peut effectuer lui-même toutes les procédures d'entretien et de nettoyage.

- Après chaque traitement, vérifier que l'appareil UNIO et ses composantes, y compris la tête du transducteur, les câbles et leurs connecteurs, ne présentent aucun dommage visible. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.
- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil UNIO pour recharger celui-ci.
- Ne jamais employer de nettoyeurs ou de solvants pour nettoyer l'appareil UNIO, ses composantes ou ses accessoires. Pour le nettoyage, utiliser seulement un chiffon doux.
- L'appareil UNIO n'est pas conçu pour un usage stérile ni pour être stérilisé.
- L'utilisation par plusieurs personnes d'un appareil médical (ou de ses composantes) destiné à un seul patient peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil et causer des maladies ou des blessures liées à une infection ou à de l'inflammation, et/ou des maladies liées à la contamination du produit et à la transmission d'une infection. Communiquer avec le distributeur UNIO pour retraitement.

5.2 Entreposage

L'appareil UNIO et ses accessoires doivent être entreposés et transportés dans les conditions suivantes :

- Plage de température : entre -25 et +45 °C
- Plage d'humidité relative : entre 15 et 75 %

Si l'appareil UNIO a été entreposé ou transporté à des températures en deçà ou au-delà de cette plage de température, le laisser revenir à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser.



L'appareil UNIO et ses accessoires doivent être transportés dans leur étui.

5.3 Mise au rebut

L'appareil UNIO ne doit pas être traité comme un déchet ménager normal. On recommande donc aux utilisateurs de suivre la réglementation locale pour le mettre au rebut. De nombreux détaillants et gouvernements locaux ont créé des programmes de recyclages des batteries permettant de se débarrasser des piles et batteries usagées. Il existe plusieurs centres de dépôt (écocentres) où les utilisateurs peuvent laisser leurs déchets électroniques, comme la batterie au lithium-ion de l'appareil UNIO, modèle n° 200.

Le gouvernement du Canada a publié un répertoire des programmes de recyclage classés en fonction du type de déchets :

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-reduction-dechets/aperçu-responsabilité-elargie-producteurs/repertoire-programmes-recycles.html>.

Le boîtier de l'appareil est composé d'un matériau de polycarbonate biocompatible qui peut être jeté avec les matières recyclables. Il faut suivre la réglementation de chaque province relative à ce type de déchets pour assurer son élimination appropriée dans les centres de dépôt mis en place par le gouvernement.

Les bouteilles de gel vides peuvent être jetées avec les matières recyclables.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon appropriée de se débarrasser de l'appareil UNIO, communiquer avec le distributeur UNIO local.

6. Dépannage

6.1 Fonctionnement général de l'appareil

Problème	Cause possible	Solution
TRAITEMENTS ADMINISTRÉS – 200 	Le nombre maximal de traitements administrés a été atteint. L'appareil ne peut plus fonctionner.	Communiquer avec le distributeur UNIO local.
ERREUR – QUANTITÉ DE GEL INSUFFISANTE 	Si une quantité insuffisante de gel est détectée avant ou pendant un traitement, l'unité de commande suspendra le traitement jusqu'à ce qu'une quantité suffisante de gel soit appliquée. L'unité de commande émettra un bip audible et affichera l'écran ci-contre.	Ajouter du gel de façon à recouvrir toute la tête du transducteur.

6.2 Pendant le traitement

Problème	Cause possible	Solution
<p>ERREUR – BATTERIE FAIBLE</p> 	<p>Si l'appareil UNIO détecte que la charge de la batterie est insuffisante pour terminer le traitement, il émettra un bip audible et l'écran ACL affichera le message ci-contre.</p>	<p>Recharger la batterie à l'aide de l'adaptateur d'alimentation USB fourni.</p> <p>Remarque : L'appareil UNIO ne peut pas fonctionner s'il est branché à une source d'alimentation électrique.</p>
<p>ERREUR – DÉFAILLANCE DE MATÉRIEL</p> 	<p>Si l'appareil UNIO détecte un problème et qu'il ne peut terminer correctement un traitement, il émettra un bip audible, et l'écran ACL affichera le message ci-contre.</p>	<p>Communiquer avec le distributeur UNIO local.</p> <p>Remarque : Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil. Cela annulerait la garantie.</p>
<p>MODE CHARGE DE BATTERIE</p> 	<p>Si l'appareil UNIO détecte que le port USB est branché à une source d'alimentation électrique, il n'effectuera pas de traitement, et l'écran ACL affichera l'image ci-contre. L'appareil UNIO n'administre pas de traitement lorsqu'il est branché à une source d'alimentation électrique.</p>	<p>Une fois que la batterie est suffisamment chargée, débrancher l'adaptateur d'alimentation USB fourni.</p>

7. Garantie et droits prévus par la loi

L'appareil UNIO est couvert par une garantie limitée de 2 ans. Pour connaître toutes les conditions de la garantie, communiquer avec le distributeur UNIO local.

IMPORTANT : Ne pas essayer de réparer ou de modifier l'appareil UNIO. Cela annulerait la garantie.

7.1 Demandes de renseignements

Pour toute question, préoccupation ou demande d'assistance, communiquer avec le distributeur UNIO local.

8. Renseignements techniques 37

8.1 Caractéristiques techniques de l'unité de commande

- Intensité efficace (I_e) : 30 mW/cm² ($\pm 30\%$)
- Puissance moyenne dans le temps (**P**) : 117 mW ($\pm 20\%$)
- Taux de non-uniformité du faisceau (**R_{BN}**) : 4,0
- Aire émettrice utile (**A_{er}**) : 3,88 cm² ($\pm 5\%$)
- Fréquence des ultrasons (**f_{awf}**) : 1,5 MHz ($\pm 5\%$)
- Forme d'onde : pulsée
- Durée de l'impulsion (**PW**) : 200 μ s ($\pm 5\%$)
- Fréquence de répétition des impulsions (**PRF**) : 1,0 kHz ($\pm 5\%$)
- Cycle actif (**DF**) : 20 %
- Type de faisceau (**Q**) : collimaté

8.2 Caractéristiques techniques du chargeur de batterie

- Tension d'entrée : 100-240 Vca
- Courant d'entrée : 0,6-0,3 A
- Fréquence à l'entrée : 50-60 Hz
- Tension de sortie : 5,0 V
- Courant de sortie : 1,2 A
- Puissance de sortie (nominale) : 5 W maximum

8.3 Interférences et compatibilité électromagnétiques



Tableau 1 – Classe d'émissions et groupe de conformité

L'appareil UNIO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil UNIO doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil UNIO utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil UNIO peut être utilisé dans tous les types de bâtiments, notamment les bâtiments à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 – Test d’immunité et niveau de conformité

L'appareil UNIO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil UNIO (modèle n° 200) doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier standard.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel	± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles 0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 5 s	0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles 0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier standard. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser l'appareil UNIO pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'employer un onduleur ou une batterie.
Champs magnétiques créés par la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques créés par la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement résidentiel ou hospitalier standard.
REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3 – Test d’immunité et niveau de conformité

L’appareil UNIO est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’appareil UNIO doit s’assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d’immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduites CEI 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l’appareil UNIO (câbles compris) inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	6 VRMS Bandes ISM/ radioamateur entre 150 kHz et 80 MHz	6 VRMS Bandes ISM/ radioamateur entre 150 kHz et 80 MHz	Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$
	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
	Équipements de communications RF entre 80 MHz et 6 GHz	Équipements de communications RF entre 80 MHz et 6 GHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
			où P est la puissance de sortie nominale maximale de l’émetteur exprimée en watts (W), selon son fabricant, et d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).
			L’intensité des champs provenant d’émetteurs RF fixes, comme elle a été déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b .

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, c’est la gamme de fréquences la plus élevée qui s’applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) L’intensité des champs provenant d’émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les postes mobiles de radiocommunications terrestres, pour les stations de radioamateur, pour la radiodiffusion FM ou AM ou pour la télédiffusion, ne peut pas être estimée, en théorie, de façon précise. Pour évaluer l’environnement électromagnétique provenant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l’intensité des champs électromagnétiques mesurée à l’endroit où est utilisé l’appareil UNIO (modèle n° 200) est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l’appareil UNIO doit être examiné afin d’en vérifier le bon fonctionnement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s’avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement de l’appareil UNIO (modèle n° 200).

b) Pour la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et l'appareil UNIO			
L'appareil UNIO est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil UNIO peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil UNIO, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communications.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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 à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, c'est la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Références :

1. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(7):961-73.
2. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IM, Ryaby JP, Albers GH. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51(4):693-703.
3. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey J, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg Am.* 1994;76(1):26-3.
4. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2004;30(3):389-95. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2003.11.008.
5. Dijkman BG, Sprague S, Bhandari M. Low-intensity pulsed ultrasound: Nonunions. *Indian J Orthop.* 2009;43(2):141-8. doi:10.4103/0019-5413.50848.

Pour toute autre question ou demande de renseignements,
communiquer avec le distributeur UNIO local.



Guide de l'utilisateur, modèle 200, LBL-004 Rév F 22 août 2023