

# **FLEX FOLD DISPOSITIF MÉDICAL DE THÉRAPIE PAR LA LUMIÈRE ROUGE**

**Modèle: FF100PRO1**

## **Manual d'utilisation (Version: V1.2)**

### **Informations sur le fabricant**

Fabriqué pour: JUKI LLC

Adresse de l'entreprise: 160 E TASMAN DRIVE, SUITE 105,  
SAN JOSE, CALIFORNIA, USA, 95134

## Contenu

Utilisation recommandée .....	3
Utilisation prévue et indications .....	5
Description du produit .....	5
Informations sur la compatibilité électromagnétique .....	12
Étiquettes & Symboles .....	16
Informations sur le fabricant .....	17

## 1. Utilisation recommandée

Veillez lire le manuel complet avant d'utiliser le DISPOSITIF MÉDICAL DE THÉRAPIE À LUMIÈRE ROUGE FLEX FOLD. Il vous donnera une meilleure compréhension de la façon dont le produit fonctionne, et vous pourrez profiter des meilleurs résultats.

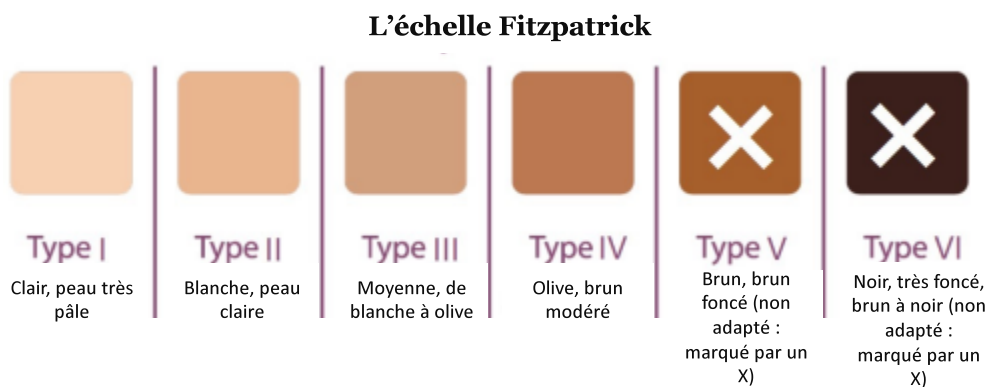
### 1.1 Précautions à suivre :

- 1) Ne regardez pas directement le côté émetteur de lumière des LED de l'appareil.
- 2) Si l'appareil surchauffe, éteignez-le immédiatement.
- 3) Seul le personnel autorisé peut entretenir cet équipement. Si vous rencontrez un problème avec l'appareil, ne tentez pas de le réparer vous-même, car cela annulera la garantie et pourrait causer des blessures.
- 4) Ne démontez pas l'appareil, cela annulera la garantie et pourrait causer des blessures ou endommager l'appareil.
- 5) Ne pas utiliser l'appareil si vous avez des plaies ouvertes, des coupures ou un tatouage sur le corps.
- 6) L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement dans la boîte du produit est interdite. Cela pourrait entraîner des blessures et annuler la garantie.
- 7) Si votre peau a été exposée de manière excessive au soleil dans les 2 semaines précédant l'utilisation de cet appareil, il est recommandé de ne pas utiliser ce produit tant que votre peau n'est pas revenue à la normale, ce qui peut prendre jusqu'à 10 jours.
- 8) Cet appareil est un appareil électrique. Pour éviter une électrocution, respectez les consignes suivantes :
  - Ne laissez pas tomber votre appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides, car cela pourrait provoquer une électrocution.
  - Ne lavez pas les parties électriques avec de l'eau ou d'autres liquides.
  - Ne touchez pas directement l'appareil, les prises ou les interrupteurs avec des mains mouillées.
  - Ne tirez pas, ne portez pas et ne soulevez pas l'appareil par son cordon. Si le cordon est endommagé, n'utilisez pas l'appareil, car cela pourrait provoquer une électrocution.
  - Ne pas utiliser l'appareil s'il est tombé, s'il a été laissé à l'extérieur ou s'il a été en contact avec de l'eau ou des liquides.
- 9) Ne pas utiliser sur ou près de surfaces chauffées.
- 10) N'utilisez pas cet appareil dans des zones où il pourrait être exposé à des produits inflammables ou combustibles, cela pourrait entraîner des blessures.
- 11) Avant d'utiliser l'appareil ou le système, maintenez une distance appropriée des sources de radiofréquences (RF) dans la mesure du possible. Ces sources incluent, sans s'y limiter :
  - Les stations de radio et de télévision
  - Les appareils de communication RF portables et mobiles (téléphones portables, radios bidirectionnelles, stations de base, etc.)
  - Les unités chirurgicales haute fréquence, telles que la diathermie, l'électrocautérisation
  - Les appareils à rayons X, les scanners CT ou IR

## 1.2 Avertissements de sécurité

- 1) Ne pas utiliser l'appareil si vous avez un type de peau Fitzpatrick de type V ou VI.
- 2) Ne pas utiliser cet appareil si vous êtes photosensible.
- 3) Ne pas utiliser l'appareil si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous vous préparez à une grossesse.
- 4) Ne pas utiliser l'appareil si vous prenez des médicaments photosensibilisants.
- 5) Ne pas utiliser l'appareil si vous avez des antécédents médicaux de crises d'épilepsie ou si vous prenez des médicaments pour cette condition.
- 6) Ne pas utiliser cet appareil si vous avez moins de 18 ans.
- 7) Ne pas utiliser cet appareil pendant que vous dormez ou sous l'influence de drogues ou d'alcool.
- 8) Ne pas utiliser cet appareil en conduisant.

Veillez identifier votre type de peau en fonction du tableau ci-dessous avant utilisation. Cela permettra de fournir des instructions plus efficaces pour votre choix. L'appareil doit être utilisé uniquement par des personnes ayant un type de peau Fitzpatrick I à IV.



e : Le symbole « X » signifie non adapté ! Veuillez ne pas utiliser l'appareil si vous avez un type de peau Fitzpatrick V ou VI.

## 1.3 Réactions indésirables

- 1) Ce produit n'a pas d'effets secondaires, mais si vous êtes sensible à la lumière, arrêtez immédiatement son utilisation.
- 2) Si vous ressentez une gêne, une décoloration de la peau, des lésions cutanées ou tout autre problème, arrêtez immédiatement l'utilisation et consultez votre médecin.

## 1.4 Conditions d'utilisation

- 1) Si l'utilisation de l'appareil provoque une gêne, arrêtez immédiatement son utilisation.
- 2) Si vous pensez avoir eu une réaction négative à l'utilisation de l'appareil, consultez immédiatement votre médecin.
- 3) Ne rayer ou n'endommagez pas l'appareil.
- 4) Utilisez uniquement l'appareil en intérieur.
- 5) Débranchez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter tout danger.
- 6) Ne débranchez pas l'appareil en tirant directement sur le cordon. Tenez la prise elle-même, pas le Cordon, lorsque vous débranchez de la prise.
- 7) Ne stockez pas l'appareil au soleil ou sur une surface chaude. Les températures élevées peuvent l'endommager. L'appareil doit être utilisé et stocké conformément aux instructions spécifiées dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions annulera la garantie et pourrait entraîner des blessures.
- 8) Soyez prudent avec l'appareil et les câbles. Tenez-les éloignés des enfants et de toute personne de moins de 18 ans.

## 1.5 Utilisateur prévu

Adulte (≥18 ans)

## 1.6 Populations de patients visées

Adulte (≥18 ans)

## 2. Utilisation prévue et indications

L'APPAREIL MÉDICAL DE THÉRAPIE À LUMIÈRE ROUGE FLEX FOLD est destiné à fournir une lumière rouge et infrarouge pour soulager la douleur dans le corps des adultes. La lumière rouge est utilisée pour soulager les douleurs superficielles de la peau ; La lumière infrarouge est utilisée pour soulager les douleurs musculaires ; La lumière rouge et infrarouge est utilisée pour soulager à la fois les douleurs superficielles de la peau et les douleurs musculaires.

## 3. Description du produit


L'APPAREIL MÉDICAL DE THÉRAPIE À LUMIÈRE ROUGE FLEX FOLD est une diode électroluminescente domestique dispositif médical de photothérapie dont le but est de soulager la douleur et d'améliorer la santé.

L'appareil est conçu dans un panneau composé de DEL de 660 nm et de DEL de 850 nm. L'appareil est contrôlé par le bouton situé à l'arrière et sur le côté de l'appareil. L'appareil s'éteindra automatiquement une fois le traitement terminé.

### 3.1 Spécifications


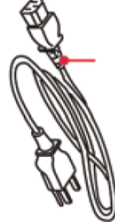
Nom	DISPOSITIF MÉDICAL DE THÉRAPIE À LUMIÈRE ROUGE FLEX FOLD
Modèle	FF100PRO1
Dimensions	FF100PRO1: 320*220*65mm
Poids	FF100PRO1: 4.3kg
Nombre de LED (660nm)	FF100PRO1: 35pcs
Nombre de LED (850nm)	FF100PRO1: 35pcs
Alimentation	Entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz Sortie : DC 24 V, DC 2,5 A
Matériaux	Carcasse en fer
Longueurs d'onde	660nm, 850nm
Source d'énergie	DEL
Distance entre la surface du panneau et la surface de traitement	12 à 18 pouces
Mode	Mode ROUGE Mode NIR Mode ROUGE/NIR
Irradiances (mw/cm <sup>2</sup> )	>130mw/cm <sup>2</sup> à 6 pouces
Protocole de traitement	10 à 30 minutes
Environnement d'utilisation	Température: -20°C~40°C Humidité: 45%~70%RH Pression atmosphérique: 86~106 kPa
Environnement de stockage et de transport	Température : -40°C~60°C Humidité: 10%~90%RH Pression atmosphérique: 80kPa-137kPa

### 3.2 List des modèles

Modèle	Image	Nombre de LED	Dimensions	Poids
FF100PRO1		70pcs	320*220*65mm	4.3kg

### 3.3 Contenu de l'emballage

Les éléments inclus dans l'emballage sont listés ci-dessous

Elément	Quantité	Image
Panneau	1pc	Voir la section 3.2 Image du panneau
Lunettes de protection	1pc	
Prise	1pc	
Manual d'utilisation	1pc	/

### 3.4 Description de panneau



**Figure 3.1 Vue de face de l'appareil**



**Figure 3.2 Vue arrière de l'appareil**



**Figure 3.3 Vue latérale de l'appareil**

**EXPLICATION**

Élément	Description
Bouton d'alimentation	Positionnez le bouton sur « I » pour allumer l'appareil ; Positionnez-le sur « O » pour l'éteindre.
Bouton de lumière	Démarrer/Pause : Appuyez pour allumer ou éteindre l'appareil.

Port de branchement	Insérez la prise d'alimentation dans le port pour alimenter l'appareil.
Bouton de minuterie	Appuyez sur le bouton pour entrer en mode minuterie. le maximum est de 30 minutes.
Bouton de mode	Appuyez sur le bouton pour choisir le mode, ROUGE, NIR ou ROUGE/NIR
Button+	Appuyez sur le bouton une fois pour augmenter la durée du traitement d'une minute.
Button-	Appuyez sur le bouton une fois pour augmenter la durée du traitement d'une minute.
Bouton lumineux	Cliquez sur le bouton Luminosité pour régler la luminosité de 1 à 100 %.
Bouton d'impulsion	Cliquez sur le bouton Pulse pour régler la luminosité de 0 à 10 000 Hz.
Bouton Groupe	Il prend en charge la mise en cascade sans fil de plusieurs panneaux, qui peuvent être exploités et utilisés en même temps.

#### 4. Instructions d'utilisation

##### 4.1 Vérification des types de peau

Veillez identifier votre type de peau en fonction du tableau ci-dessous avant utilisation. Cela permettra de fournir des instructions plus efficaces pour votre choix. L'appareil doit être utilisé uniquement par des personnes ayant un type de peau Fitzpatrick I à IV.

### The Fitzpatrick Scale



**Remarque : Le symbole « X » signifie non adapté ! Veuillez ne pas utiliser l'appareil si vous avez un type de peau Fitzpatrick V ou VI.**

##### 4.2 Installation

Pour modèle FF100Pro1



### 4.3 Test de sensibilité

- 1) Avant votre premier traitement, il est important de réaliser un test de sensibilité cutanée pour s'assurer que vous ne présenterez aucune réaction indésirable à la thérapie par lumière.
- 2) Appuyez sur le bouton pour allumer l'appareil.
- 3) Placez-vous devant l'appareil.
- 4) Laissez le programme de traitement fonctionner pendant 5 minutes, puis éteignez l'appareil.
- 5) Si votre peau commence à rougir, à devenir inconfortable ou chaude à tout moment pendant le test, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil.
- 6) Attendez au moins 6 heures après le test de sensibilité. Si votre peau devient rouge et/ou démange, vous pourriez être sensible à la thérapie par lumière et vous ne devriez pas continuer à utiliser l'appareil.

### 4.4 Instructions

- 1) Après avoir installé l'appareil, branchez la prise dans une prise de courant disponible.
- 2) Démarrage/Pause : Appuyez pour allumer ou éteindre l'appareil.
- 3) Minuterie : Elle prend en charge des réglages de 1 à 30 minutes.
- 4) Mode : L'appareil dispose de 3 modes : R (rouge), NIR (infrarouge), R+NIR (rouge + infrarouge).
- 5) Luminosité : La luminosité peut être ajustée de 1 % à 100 %.
- 6) Fréquence : L'appareil prend en charge des fréquences de 0 à 10 000 Hz.
- 7) Groupe : Il prend en charge la mise en cascade sans fil de plusieurs panneaux.

## 5. Entretien

### 5.1 Nettoyage

Pour nettoyer l'appareil, assurez-vous qu'il est éteint et débranché. Retirez l'appareil de ses accessoires de montage avant de procéder au nettoyage. Pour nettoyer le panneau (à l'exception des parties des lentilles), vous pouvez utiliser un chiffon en microfibre humide pour essuyer le corps de l'appareil. Ne vaporisez pas et n'appliquez pas directement de liquide sur l'appareil. Soyez prudent lorsque vous essuyez autour des ouvertures d'aération, des ouvertures des LED, ainsi que des entrées ou sorties, afin d'éviter toute infiltration d'humidité. Vous pouvez utiliser un chiffon en microfibre pour nettoyer les lunettes de protection. Ne pas utiliser de produits chimiques nettoyants, tels que l'alcool, pour nettoyer la surface des lentilles de l'appareil. Vérifiez visuellement que l'appareil est exempt de poussière ou d'impuretés. Si nécessaire, répétez les étapes ci-dessus. Laissez sécher l'appareil ou les lunettes nettoyées à l'air libre naturellement.

### 5.2 Dépannage

En cas de défaillance de l'appareil, les notes suivantes vous aideront à identifier les problèmes potentiels liés à l'appareil et à son installation.

Problème	Solution
----------	----------

L'appareil ne s'allume pas	<p>1) Assurez-vous que le câble d'alimentation est fermement connecté à la fois à l'appareil et à une prise murale, puis rallumez l'appareil.</p> <p>2) Vérifiez que la prise murale utilisée fonctionne avec d'autres appareils ménagers, puis réessayez d'utiliser l'appareil.</p> <p>3) Assurez-vous que vous utilisez le câble d'alimentation fourni avec l'appareil et qu'il correspond au type de câble adapté à votre région géographique.</p> <p>4) Si l'appareil ne s'allume toujours pas, il peut nécessiter une réparation ou un remplacement. Pour demander de l'assistance, veuillez nous envoyer un e-mail avec une explication détaillée du problème que vous rencontrez</p>
L'appareil clignote	<p>1) Éteignez votre appareil et déconnectez le câble d'alimentation de l'appareil et de la prise murale. Attendez 30 secondes avant de rebrancher le câble d'alimentation à l'appareil et à la prise murale, puis rallumez l'appareil.</p> <p>2) Si l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, il peut nécessiter une réparation ou un remplacement. Vous pouvez nous contacter en fournissant un résumé détaillé et des photos de l'appareil lorsqu'il est allumé. Inclure une photo de l'appareil accélérera le processus de garantie ou de service.</p>

### 5.3 Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Les informations concernant l'élimination des DEEE dépendent de la ville dans laquelle vous vous trouvez, car toutes les réglementations sont locales. Pour en savoir plus sur les programmes de recyclage ou d'élimination dans votre région, recherchez en ligne "Recyclage ou élimination de DEEE". Vous pouvez également contacter directement votre municipalité ou consulter la politique de votre magasin d'électronique local.

### 5.4 Conditions de stockage

L'appareil doit être stocké dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe et de la chaleur extrême. Ne placez pas d'autres objets sur l'appareil. Conservez-le dans sa boîte d'origine pour éviter d'endommager les LEDs.

### 6. Informations sur la compatibilité électromagnétique

Cet appareil est conforme à la norme EMC médicale IEC 60601-1-2.

Déclaration et directives du fabricant – Émissions électromagnétiques	
Cet équipement est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous, et les acheteurs ou utilisateurs doivent s'assurer qu'il est utilisé dans ces environnements.	
Émissions	Conformité
Émissions RF (Rayonnées)	Groupe 1
CISPR 11	Classe B
Émissions RF (Conduites)	Groupe 1
	Classe B

CISPR 11	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Comforme

Déclaration et directives – Immunité électromagnétique			
L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement			
Test d'immunité	Niveau de test selon la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV par aérienne	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV par aérienne	Environnement de soins à domicile
Transitoires électriques rapides / Rafales (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	Environnement de soins à domicile
Surtension IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV entre lignes	± 0.5kV, ± 1 kV Entre lignes	Environnement de soins à domicile
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC  IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT, 1 cycle à 0° 70% UT, 25 / 30 cycle à 0° 70% UT, 25 / 30 cycle à 0° 0% UT, 250 / 300 cycle	0% UT, 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT, 1 cycle à 0° 70% UT, 25 / 30 cycle à 0° 70% UT, 25 / 30 cycle à 0° 70% UT, 25 / 30 cycle à 0° 0% UT, 250 / 300 cycle	Environnement de soins à domicile
Champ magnétique de fréquence secteur (50/60 Hz)	Non applicable	30 A/m	Environnement de soins à domicile












IEC 61000-4-8			
RF Conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 Vrms en amateur bandes radio entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 Vrms dans les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	Environnement de soins à domicile
Émissions RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2.7GHz 80% AM à 1KHz	10 V/m 80 MHz à 2.7GHz 80% AM à 1KHz	Environnement de soins à domicile
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	Non applicable	30 kHz <sup>7</sup> / CW / 8A/m  134.2 kHz / Impulsion modulation <sup>8</sup> 2.1KHz / 65A/m <sup>9</sup>  13.56MHz / Impulsion modulation <sup>8</sup> 50 kHz / 7.5A/m <sup>9</sup>	Non applicable

Remarques:

1. UT correspond à la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test ; les cycles 25 / 30 et 250 / 300 signifient respectivement 25 / 250 pour un système à 50 Hz et 30 / 300 pour un système à 60 Hz.
2. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; and 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
3. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, ainsi que les émissions radio AM et FM ou télévisées, ne peuvent pas être prédites avec précision de manière théorique.

4. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
5. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.
6. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée pour n'importe quelle partie de l'appareil, y compris les câbles. Cette distance de séparation doit être calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

## 7. Étiquette et symboles

No	Symboles	Description
1.		Fabricant
2.		“DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques)” : Les déchets doivent être gérés légalement conformément aux réglementations en vigueur.
3.		CONSULTEZ LE MODE D'EMPLOI
4.		Date de fabrication
5.		Numéro de série
6.		Nécessité d'éviter la source de lumière
7.		À conserver au sec.
8.		Limite de température
9.		Code de lot
10.		Symbole général pour récupération/recyclage.
11.		Dispositif médical

## 8. Informations sur le fabricant



Fabriqué pour: JUKI LLC  
 Adresse de l'entreprise : 160 E TASMAN DRIVE, SUITE 105,  
 SAN JOSE, CALIFORNIA, USA, 95134