

PHOTOBIOMODULATION THERAPY



MiniPort Home

User Manual



Meditech International Inc
 411 Horner Ave Unit 1
 Toronto, ON M8W 4W3
 Canada

Toll Free: 1-844-770-0177 (North America Only)
 Phone: 1-416-251-1055 or 1-888-557-4004 Ext: 117 & 137
 Email: service@bioflexlaser.com
 Website: www.bioflexlaser.com

Family: BIOFLEX□ MiniPort Home
 Models: Main Controller Unit I Home (MCU I-H), DUO+ 180 (LS-B 2250+), DUO+ 240 (LS-B 3000+), DUOFLEX+ 120 (LS-B 3270), DUOFLEX+ 180 (LS-B 4890)
 Date: August 2025

Regulatory Representatives		
Region	Representative	Contact
Europe	EU REP Authorized Representative	CMC Medical Devices & Drugs SL C/ Horacio Lengo N18 29006, Málaga, Spain
United Kingdom	UK REP UK Responsible Person	CMC Medical Devices Ltd Office 32, 19-21 Crawford St London, W1H 1PJ United Kingdom
Australia	Australian Sponsor	RQSolutions Pty Ltd 44 Del Monte Pl Copacabana NSW 2251 Australia

Table of Contents

Intended Use and Indications for Use.....	4
Target Population	4
Contraindications	4
Side Effects.....	4
Important Information	4
LED Array Cooling	6
Essential Performance	6
System Components.....	6
System Setup	8
System Features.....	9
System Operation, Indicators, and Controls.....	10
Application of Treatment.....	12
BIOFLEX Practitioner+	13
Calibration, Maintenance, and Service	22
System Troubleshooting	24
System Specifications	25
Symbols Glossary	26
Safety Standards.....	27
Electromagnetic Compatibility (EMC)	28
Contact Us.....	32

Intended Use and Indications for Use

The BIOFLEX® MiniPort Home is used by trained healthcare professionals as well as general public and is indicated for use to emit energy in the red and infrared spectrum to provide topical heating for the purpose of elevating tissue temperature for temporary relief of minor muscle and joint pain, arthritis, muscle spasm, relieving stiffness, promoting relaxation of muscle tissue and temporary increase in local blood circulation.

Target Population

Adults (18+)

Contraindications

The use of BIOFLEX® systems is contraindicated for patients with lupus and other diseases which may be stimulated by light, history of keloids, recent excessive sun exposure and/or artificial tanning at the treatment area, recent patients using photosensitive medications or herbs, and patients who are pregnant. For additional advice consult your personal physician or consultants at Meditech.

Side Effects

The following may be experienced: pain; bruising and swelling; redness and inflammation; herpes simplex outbreaks and bacterial infections; temporary skin lightening or darkening; darkening/lightening of tattoos; freckle loss or lightening of moles; permanent skin pigment changes; exacerbation of preexisting skin conditions; and hair loss at the treatment area.

Important Information

- It is appropriate to read and understand the user manual. Failure to follow the instructions may result in complications and void the product warranty.
- Ensure that the system is electrically rated to operate with the alternating current power available in your location. Call BIOFLEX® Service for additional assistance.
- Connecting electrical equipment to a power bar effectively leads to creating a Medical Electrical System and the result can be a reduced level of safety (see IEC 60601-1).
- Use of accessories, detachable parts, and materials other than those provided with the system is not allowed and may be unsafe. Do not connect equipment other than what is provided with the system.
- Warning: Do not attempt to modify or open any part of the system. No modification of this equipment is allowed.

- The system is intended to be used externally over the skin only. Do not treat over compromised skin, mucous membranes, or over the eyes.
- Do not use the system over the eyes. It is inappropriate to do this as it may irritate or even damage the eyes.
- Avoid looking directly into the LED beam or staring at its bright reflections.
- Use dark glasses if your eyes are sensitive to the light emanating from the LED array or while treating upper body areas.
- Keep the system away from radiators and heat sources. Do not block any ports or cooling vents.
- Prolonged exposure to direct sunlight or excessive exposure to lint or dust is not recommended and may accelerate deterioration of the system components.
- The device must be used in a dry environment and be kept away from moisture at all times.
- The system is not waterproof. Do not allow it to become wet, do not rinse under water, or use while bathing.
- The system will produce an audible signal when powered on. Ensure the audible signal is heard before operating the system.
- Do not cover the LED array during treatment. The top surface removes excess heat into the surrounding environment.
- All system cables should be periodically inspected for signs of deterioration. Do not use the system if any cables are damaged.
- Do not exert excessive pressure or twisting motions on the LED array as this may damage the system circuitry.
- Do not pull or wrap cables around the LED array too tightly.
- Strangulation Hazard: Long cords and straps. Do not wrap cords or straps around the neck.
- Do not use the system while operating a vehicle or machinery.
- Do not use the system as a passenger in a vehicle. The bright light may distract the driver.
- Do not leave the device unattended while in operational mode.
- Keep out of reach of pets, pests, and children. Do not let young children use the system unattended.
- The system is designed for a service life of 10 years assuming that recommendations for annual calibration and maintenance are followed.
- Follow applicable local medical and electronic equipment disposal regulations and acts, including the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE Directive), if applicable.
- Do not run any other applications on the system except for BIOFLEX® Practitioner+.
- Always activate the Software Lock in BIOFLEX® Practitioner+ when the system is not in use.

LED Array Cooling

Surfaces of the LED arrays may get hot and may reach temperatures as high as 51°C at 40° ambient temperature. Caution must be exercised. This is particularly applicable to treatment steps running in infrared light. The higher the power and/or duty cycle, the higher the temperature. Hotter surfaces are also expected if treatments are run consecutively without sufficient time for the LED array to cool down.

If the administering person is different than the person receiving the treatment, they should be warned that the LED array may become uncomfortable and that they should notify the administering individual if so especially for young children, elderly patients and/or patients who are sensitive to heat. Common sense must prevail. If an individual leans back against the LED array placed on the spine, there may be lack of ventilation and overheating may occur. The LED array must be properly ventilated.

Cool the LED array for a minimum of 15 minutes at room temperature in case it gets too hot. Note that the internal temperature sensor will prevent the LED array from operating if the LED array gets very hot.

Essential Performance

According to IEC 60601-1 Ed. 3.2, Essential Performance is performance of a clinical function, other than that related to basic safety, where loss or degradation beyond the limits specified by the manufacturer results in an unacceptable risk. The Essential Performance of the BIOFLEX® MiniPort Home according to IEC 60601-1 Ed. 3.2, is to not radiate harmful levels of light to shine in the eyes of the patients, operators or bystanders.

System Components

Image	Name and Model
System components are intended to be used with the BIOFLEX® MiniPort Home only. Parts may appear visually different than as displayed.	
 The image shows a black, rectangular device with a color touchscreen display. The screen displays a human figure with red dots indicating treatment points, along with some text and icons. Below the screen are three circular buttons: a red one on the left, a white one in the center, and a green one on the right. The BIOFLEX logo is visible at the bottom of the device.	Main Controller Unit I Home MCU I-H

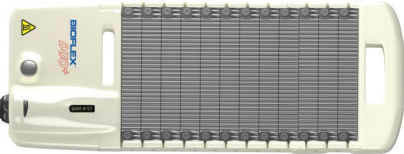
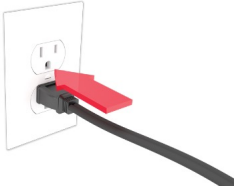
Image	Name and Model
	DUOFLEX+ 180 LS-B 4890
	DUO+ 240 LS-B 3000+
	Power Supply
	Power Cable
	Treatment Head Cable
	Straps

Image	Name and Model
	Carrying Case

System Setup

Instruction	Image
1. Connect the power supply into the socket in the back of the device.	
2. Connect the power cable to the power supply.	
3. Connect the power cable to a wall socket.	

Instruction	Image
4. Connect the treatment head cable into the port in the MCU I-H.	
5. Connect the treatment head cable to the LED array. The system is now ready for use.	

System Features

Port

The MCU I-H has one port available on the side. The port is used to connect any LED array compatible with the MCU I-H. The plug and socket are keyed, thus they must be correctly orientated before they will mate. Recognition of the LED array will come through the software.

Power Supply

A power supply is provided with your system and is connected to the MCU I-H to provide the power needed for operation. Only use the supplied power supply with your system. Do not connect any other power supply to your MCU I-H.

Power Cord

Use a Meditech-supplied power cord to connect the power supply to a power socket.

On/Off Button

The MCU I-H also has an on/off switch located on the front panel (illuminated). This button will turn BIOFLEX® Practitioner and the screen on and off once the power to the unit is available.

External USBs

The MCU I-H has two USB ports located on the back of the unit. The primary use of these ports is to connect a flash drive for backup. This USB port is also available to connect external accessories, such as a keyboard or mouse.

Software Installation

BIOFLEX® Practitioner+ is pre-installed on the MCU I-H. If updates are required, instructions will be provided by Meditech.

LED Array

The LED array is capable of emitting red or infrared light. The system will automatically progress from a red to an infrared step without pause for a single placement of the LED array. The system will pause automatically between infrared and red steps to allow for repositioning of the LED array.

System Operation, Indicators, and Controls

This section describes the system's audible and visual warnings for the LED arrays. It also explains how to stop the system in an emergency situation.

DUOFLEX+ 180

- Once enabled, two beeps will sound, one short and one long. The green indicator LED on the LED array Start/Stop button will start blinking, indicating that the LED array is ready to start.
- Once started by quickly double tapping the button on the LED array or tapping Play, two long beeps will sound. The green indicator LED will turn solid. The LED array will turn on, and light will be radiated from the LED array.
- Once paused by tapping the button on the LED array or tapping Pause, a long beep will sound. The green indicator LED will start blinking, and light from the LED array will stop radiating.
- Once stopped by tapping Stop, a long beep will be heard. The green indicator LED will start blinking. After confirmation to stop the prescription is made, another long beep will sound, and the green indicator LED on the will turn off.

DUO+ 240

- Once enabled, two beeps will sound, one short and one long. The green

indicator LED on the LED array will start blinking, indicating that the LED array is ready to start.

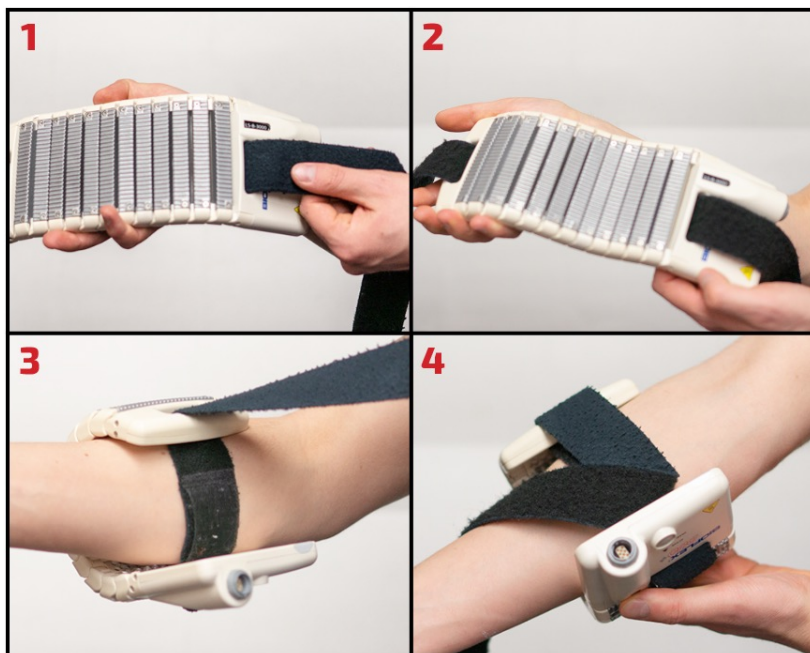
- Once started by quickly double tapping the button on the LED array or tapping Play, two long beeps will sound. Both the green and amber indicator LEDs will turn solid. The LED array will turn on and light will be radiated.
- Once paused by tapping the button on the LED array or tapping Pause, a long beep will sound and the amber indicator LED will turn off. The green indicator LED will start blinking and the light from the LED array will stop radiating.
- Once stopped by tapping Stop, a long beep will be heard and the amber indicator LED will turn off. The green indicator LED will start blinking. After confirmation to stop the prescription is made, another long beep will sound, and the green indicator LED on the will turn off.

Emergency Stop

In an emergency, press the Red button on the front of the MCU I-H. This immediately stops the emission of light from the LED array. Beeps will be heard and active treatment will be stopped. Treatment can only be resumed after confirmation on BIOFLEX® Practitioner+.

Placement of LED Arrays

The LED arrays may be secured directly to the body with the provided strap. This is done by feeding the strap through the end loop of the LED array and then mating the strap.



- Do not bend the LED array beyond its normal curvature, as this may break the LED array.
- The LED array must be secured while allowing air circulation around the top surfaces of the LED array.

Application of Treatment

1. Local: Apply the LED array to the painful area.
2. Treating a joint: When treating a joint, place the LED array over the most symptomatic area and if possible, surround the entire joint. For example, if treating hand arthritis, place the LED array on the palm and back of the hand.
3. Good contact between the LED array and skin should always be maintained. This may require gentle application of pressure keeping in mind that ventilation for proper cooling must continue. When strapping an LED array, good contact without excessive pressure is important.
4. Maintaining cleanliness: Ensure the skin is free of oil, lotions, creams, etc. before applying the LED array. LED arrays should be carefully cleaned between use.
5. Frequency of use: Initially treat once per day, but not exceeding twice a day. As symptoms improve, treatment can be reduced to every other day until symptoms resolve. For progressive conditions like osteoarthritis,

ongoing treatment 2 - 3 times a week may be helpful in managing ongoing symptoms of pain and stiffness.

Treatment Protocols and Levels

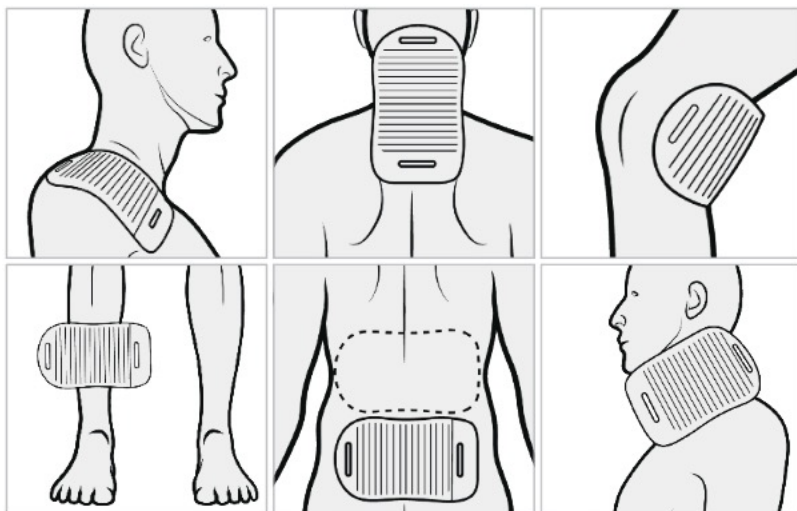
The preprogrammed protocols provide optimal parameters depending on the condition being treated. Levels of protocols reference increasing dosage of light and stimulation. It is recommended to start with Level 1 and only increase to the next level if symptoms are not improving or are no longer improving.

LED Arrays

Your BIOFLEX® MiniPort Home is provided with a DUOFLEX+ 180 by default; however, an optional DUO+ 240 is available. Both of these LED arrays provide the same dosage. Thus, any LED array can be used for any specific protocol. LED array selection depends on user preference.

Placement

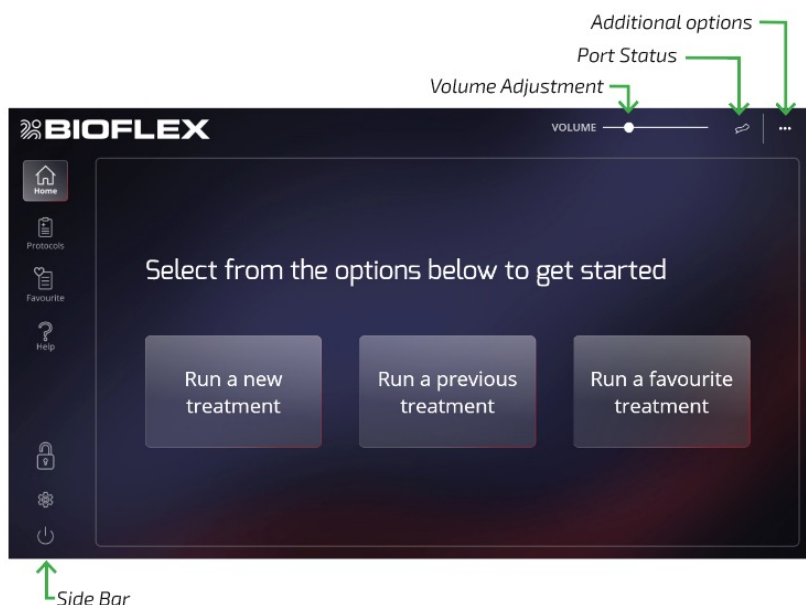
The system is primarily utilized to treat localized pathologies characterized by pain and other symptoms. It may also be placed over the area of the spine innervating the area that is symptomatic. The following illustrations demonstrate typical ways to place the array over a treatment area:



BIOFLEX Practitioner+

BIOFLEX® MiniPort Home Practitioner+ (i.e. BIOFLEX® Practitioner+) is a software application developed by Meditech and designed to work with the BIOFLEX®

MiniPort Home. It is an intuitive and easy to use application. The following sections describe the use of the application and its features.



From the Home screen, choose to run a new treatment, a previous treatment, or a favourite treatment. Selecting to run a new treatment will lead to the protocol selection window. Selecting to run a previous treatment will lead to a list of previously run treatments. While running any protocol, an option exists to select that treatment as a favourite treatment. Selecting to run a favourite treatment will lead to a list of favourite treatments.

On the side bar choose to go to Protocols, Favourite, Help, Lock System, Settings, or the On/Off button (to turn the application on/off).

On the top right is a slider for adjusting the speaker volume, a button for viewing the port status and a button for additional options.

Side Bar

The side bar is located on the left of the screen. It enables the following actions:

- The Home button  can be clicked at any time to go back to the Home screen.
- The Protocols button  can be clicked at anytime to go to the Select Protocol screen. From the Protocol screen, select a protocol.

- The Favourite button  can be clicked at anytime to go to the Favourite Protocols screen. From the list of favourite protocols, choose a protocol to run.
- The Help button  can be clicked at any time to access the Help screens. The Help screens contain the information of this chapter as well as a link to the treatment tutorials, links to the frequently asked questions, and information pertaining to the software name, software version, and software region.
- The Lockup button  provides a way to lock the system in case the operator needs to step away. This eliminates the risk of an unauthorized person using the device. Once the system is locked, a password is required to unlock the system. The Lockup factory setting password is locklaser. This password can be changed by choosing the Settings button  from the side bar in the Home screen and following the steps for changing the password.
- The Settings button  can be used to change settings, such as passwords, volume, brightness, etc.
- The On/Off button  allows the user to shut down the application. Note that the device is still powered on. To fully turn the MCU I-H off, unplug the power supply located at the back of the unit.

Selecting a Protocol

A protocol can be selected after choosing to run a new treatment from the home screen or by selecting the protocols button from the side bar. The Select Protocol screen shows up.

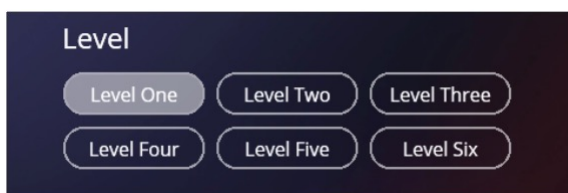


In the Select Protocol screen:

- Choose one of the body locations (dots on the body figures) or a protocol under other conditions.
- If there is more than one protocol associated with a body location, select the most applicable protocol under Available Protocols.



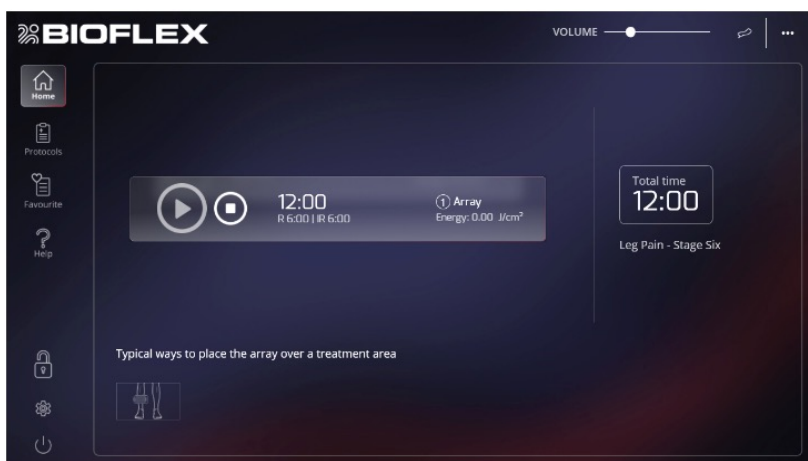
- After selecting a protocol, it can be added to the Favourite Treatments list by clicking the Add Favourite button. If a protocol is already a favourite treatment the button will change to Remove Favourite.
- Make sure to select the desired level before selecting Next. There are no set rules or set levels for protocol treatments. It is recommended to start at Level 1 for treatments and evaluate their success. In this way, the levels can be raised or lowered based on treatment performance.



- Click Run Treatment to start the treatment.

Running a Treatment

After selecting a protocol, the LED array is activated (a message will come up if no LED array is connected) and the following screen is shown. The Running Treatment screen shows the progress of the treatment.



- To start the treatment click the Play button (▶).
- Treatment can be paused and resumed by clicking the Pause button (⏸) and the Play button (▶).
- Information about the energy density applied is shown as the treatment progresses.
- The pictures at the bottom of the screen are typical placements of the treatment being run; however, the exact location is determined by the location of symptoms.
- Placements can be skipped by clicking on any step in the cascading list of steps (pause a running step first). Not all placements are necessary. Actual placements are determined by the operator and based on the location and extent of the pathology being treated. Skip step(s) as necessary.

Dosage

Dosage (J/cm^2) is calculated and displayed as the treatment progresses. The user can see the energy density that is delivered during the treatment and at the end of the treatment the total dosage that was delivered.

Running a Previous or Favourite Treatment

Running a previous treatment or a favourite treatment is an option from the Home screen.

- Clicking on the Run the Previous Treatment button on the Home screen will take you to the Past Treatments screen. Select one of the treatments from the list to run.
- Similarly, clicking on the Run a Favourite Treatment button on the Home

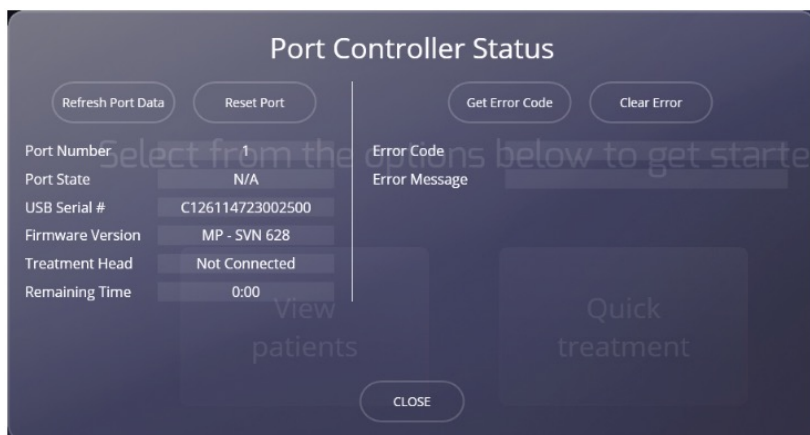
screen will take you to the Favourite Treatments screen, which is a list of all favourite treatments. Select one of the treatments from the list to run.

- Instructions and steps after selecting a previous or favourite treatment are the same as running a selected protocol.



Port Status

A port's status can be seen at any point by clicking the Port Status button. The Port Controller Status window will show.



The Port Controller Status window shows the port status, serial number, and firmware version. To see the port data, click the Refresh Port Data button. To

reset the port, click the Reset Port button.

The Port Controller Status window will also show the model of the LED array that is connected to the port together with its output specifications. The internal temperature inside the LED array and if a treatment is running or paused, the remaining time for that treatment, are also displayed.

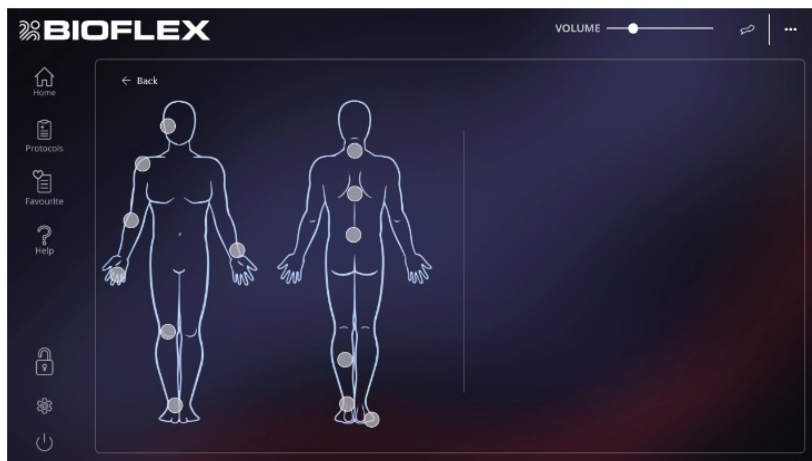
The port status indicates the state of the port. Some states of the treatment port can be:

- N/A: An LED array is not connected to the port.
- Idle: An LED array is connected to the port, but no protocol is selected.
- Linked: An LED array is connected to the port and a treatment protocol is selected.
- Enabled: An LED array is connected to the port and is enabled (LED array is fully powered and ready to be started).
- Running: The port is running a treatment protocol.
- Paused: The port is paused in the middle of treatment.
- Error (e.g. overheat)

If the port is in an error state, the user needs to click the Get Error Code button and proceed as instructed. The error may be cleared by clicking the Clear Error button in the Port Controller Status window.

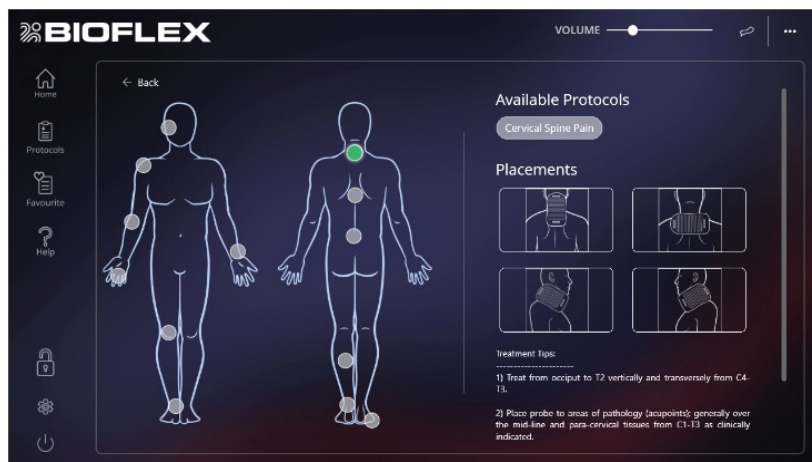
Treatment Tutorials

Tutorial support for treatments is available from the Help button in the side bar or the Additional Options button in the Home screen. When the Tutorials screen opens, an introductory video starts (if applicable).



Similar to selecting a protocol for treatment, the Tutorial screen has body locations and other protocols to choose from. Once a protocol is selected, the corresponding tutorial will be displayed.

If there are multiple protocols associated with an anatomy (body location), the first tutorial will be shown automatically. Click the other available protocols to view their tutorial.



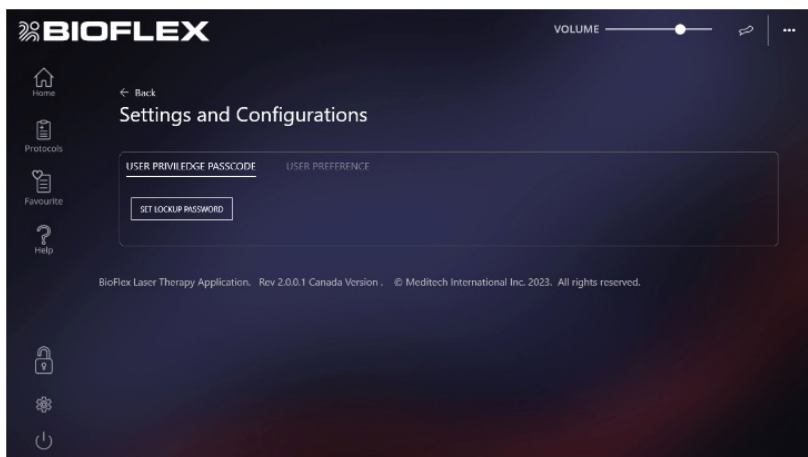
Settings and Configuration

Settings and configurations are available by clicking the Settings button  in the side bar. Click on one of the two tabs, User Privilege Passcode or User Preference,

to access the setting that is required.

User Privilege Passcode

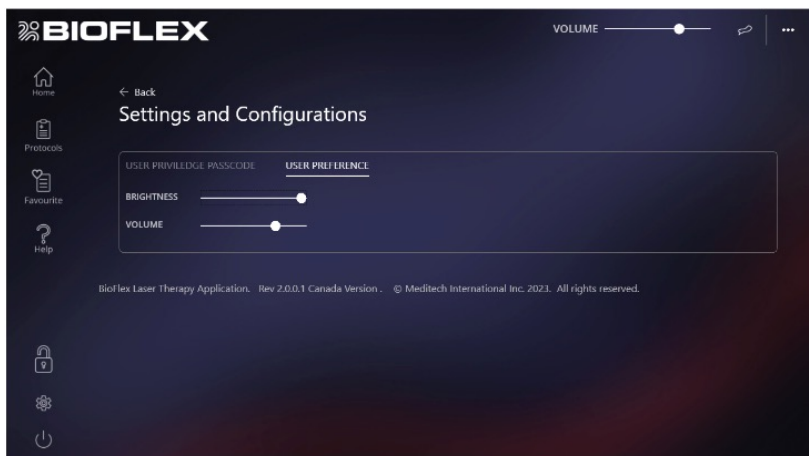
The User Privilege Passcode tab is used to set or change the lock system passcode. The Set Lockup Passcode button is used to set up a password for locking the system. The default lockup factory setting passcode is locklaser.



User Preference

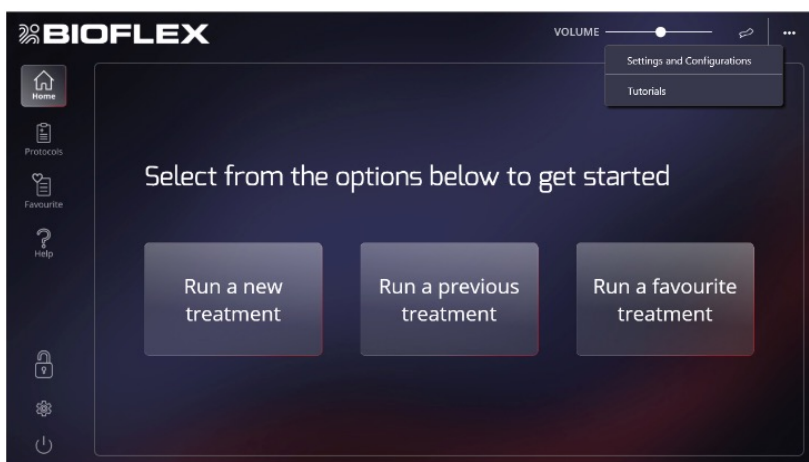
The User Preference tab is used to change the following settings:

- **Brightness:** Change the brightness of the screen.
- **Speaker Volume:** Change the volume of the internal speakers (used when playing tutorial videos). Note this is not the volume of the audible beeps when treatments are started, paused, or stopped. The audible beeps are a safety mechanism that cannot be changed.



Additional Options

The Additional Options button is on the top right of the screen, and it can be used to access the settings and configurations or the treatment tutorials:



Calibration, Maintenance, and Service

Warning: Do not modify this equipment without Meditech's authorization. If the BIOFLEX® MiniPort Home gives repeated errors it might need calibration. Please contact BIOFLEX® Service. To ensure that the system runs at optimum performance, it is strongly recommended that the LED arrays are checked annually by BIOFLEX® Service.

Attention: Only Meditech authorized service personnel may calibrate or service the system. Unauthorized changes to the system may be subject to the immediate termination of warranty (at Meditech's discretion). Unauthorized changes to the system-specific parameters will also cause the immediate termination of warranty (at Meditech's discretion).

To reduce the risk of electric shock, do not remove the cover from any part of the system. There are no serviceable parts inside. All system cables should be periodically inspected for signs of deterioration. If damaged, contact BIOFLEX® Service immediately to fix or replace the cable(s). On request, Meditech will make available circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist Meditech authorized service personnel to repair the system.

Cleaning

- The MCU I-H may be cleaned using a damp soft cloth or a soft disinfectant cloth.
- The LED arrays may be cleaned with alcohol wipes, a soft disinfectant cloth, a soft damp cloth, and/or alcohol and cotton swab combination. Meditech recommends using PDI Sani-Cloth Plus disinfecting wipes.
- A soft bristle brush can be used to remove particles from the LED arrays.
- It is recommended that the LED arrays be cleaned after each treatment.

Follow the instructions below to clean your system:

- To clean the MCU I-H, gently wipe surfaces as necessary.
- To clean the LED arrays, use clean wipes, cloth, and/or cotton swab. If present, remove heavy soil loads with a soft bristle brush prior to cleaning. Unfold a clean wipe (or cloth) and thoroughly wipe the surfaces of the LED arrays. Make sure to thoroughly wipe the LED surfaces. Make sure to wet all surfaces and not backtrack after wiping. If necessary, use a cotton swab and alcohol to get into smaller surfaces. Allow LED arrays to air dry prior to use.

Note: Do not spray or immerse the LED arrays with water/disinfectants/cleaning solutions or wrap them with disinfectant-soaked towels. Excessive disinfecting or cleaning solutions can penetrate the equipment housings and will likely cause corrosion of the electronic circuitry, causing LED array failure.

System Damage

If part or all of the system is dropped or damaged, check it to make sure it still functions properly. To troubleshoot a damaged system, perform the following steps:

1. Check all power and interface cable connections. Make sure all cables are secure and properly connected.
2. Turn on all components of the system. If the system does not work, contact BIOFLEX® Service.

Liquids from spills, splashes, and excessive humidity can also damage your system. If the system becomes wet, perform the following steps:

1. Immediately unplug all system components from the electrical outlet.
2. Contact BIOFLEX® Service.

System Troubleshooting

Contact BIOFLEX® Service if you are unable to solve the problem with the information below:

Error Code	Problem	Solution
E10, E11, E12, E13, E14	This port controller board has failed.	1. Disconnect and reconnect the treatment head cable. 2. Replace the treatment head cable. 3. Contact BIOFLEX® Service.
S01, S02	LED array cannot switch light source or color.	Contact BIOFLEX® Service.
S04	Unable to turn on the treatment head on the port.	1. Disconnect and reconnect the treatment head cable. 2. Replace the treatment head cable. 3. Contact BIOFLEX® Service.
S06	Temperature sensor for the LED array connected to the port has failed.	1. Wait until the LED array cools to a safe temperature. 2. Resume treatment.
S07	LED array connected to the port has a factory calibration error.	Contact BIOFLEX® Service.

Error Code	Problem	Solution
S12	The LED array ran into a communication error.	1. Reset the system by unplugging the power supply, waiting 10 sec, and then replugging it in. 2. Disconnect and reconnect the treatment head cable. 3. Connect the LED array to a known working system. 4. Replace the treatment head cable. 5. Contact BIOFLEX® Service.

System Specifications

Electrical Specifications	
Rated Voltage	100 to 240 V
Rated Frequency	50 to 60 Hz
Operating Conditions (Note: Also applies to LED arrays.)	
Temperature	+5 to +40°C
Relative Humidity	15 to 93% non-condensing
Atmospheric Pressure	700 to 1,060 hPa
Storage Conditions (Note: Also applies to LED arrays.)	
Temperature	-25 to +70°C
Relative Humidity	Up to 93% non-condensing
Functional Specifications	
Waveform	Square
Percent of Total Power	0 to 100% (1% steps)
Duration	0 to 3,600 sec (60 min)
Frequency (Modulation Mode)	1 to 10,000 Hz (5 µs)
Duty Cycle	1 to 99% (1% steps, 5 µs)
Classification	

The system is classified as a medical device. In accordance to IEC 60601-1:2005+A2:2020 (3.2 Edition):
 Class II equipment, according to the type of protection against electric shock;
 Type BF applied parts, according to the degree of protection against electric shock;
 Classified IP21, according to the degree of protection against harmful ingress of water or particulate matter;
 Continuous operation, according to the mode of operation;
 None of the parts or the system is sterilized.

LED Array Specifications

Parameter	DUOFLEX+ 180	DUO+ 240
Model	LS-B 4890	LS-B 3000+
LED Maximum Optical Power (mW)	R: 9.3 IR: 18.5	R: 4.2 IR: 8.5
Array Optical Power (mW)	R: 1630 IR: 3260	R: 1000 IR: 2000
Effective Surface Area (cm ²)	163	100
Maximum Power Density (mW/cm ²)	R: 10.0 IR: 20.0	
Number of LEDs	176	240
Medium	R: AlGaInP IR: AlGaAs	
Wavelength (nm)	R: 660 IR: 840	
Spectral Width (nm)	R: 32 IR: 80	

Symbols Glossary

Symbol	Title and Description	Standard
	Refer to instruction manual/booklet	ISO 7010
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1
	Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1
	Authorized representative in the European Community Indicates the Authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1
	Authorized representative in the UK Indicates the Authorized representative in the United Kingdom.	-
	Medical device Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1

Symbol	Title and Description	Standard
	Serial number Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.	ISO 15223-1
	Warning; Hot surface	ISO 7010
	Waste Electrical and Electronic Equipment This electrical and electronic equipment is subject to separate waste collection.	EN 50419
	Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.	IEC 60417
	ETL listed mark Indicates that the product has been tested by Intertek and found in compliance with accepted national standards.	-
IP21	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	IEC 60529

Safety Standards

This product is medical equipment and is in compliance with the following standards:

General Basic Safety:

- IEC 60601-1:2005+A2:2020 (3.2 Edition). Canada and USA national deviations:
 - CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014+A2:2022 (3.2 Edition)
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2021 (3.2 Edition)
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (2.1 Edition)
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (3.2 Edition)
- 21 CFR 1040 - Performance Standards for Light-Emitting Products

EMC:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (4.1 Edition)

LED Safety:

- IEC 60601-2-57:2011 (1st Edition)
- IEC 62471:2006 (1st Edition) including European deviations

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

List of Cables, Transducers, and Accessories			
Cable	Length	Connected From	Connected To
Power Cord, CT402.019	1.83 m	Power Supply	Power Outlet

Warning: The use of accessories and cables other than those specified in this manual, with the exception of accessories and cables qualified and sold by Meditech International Inc may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment and may cause the system to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Warning: The BIOFLEX® MiniPort Home should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Example Emission Class and Group Compliance		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
The BIOFLEX® MiniPort Home is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment.		
RF Emissions CISPR 11	Group 1	This system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Example Emission Class and Group Compliance

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Class B	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity and Test Level Compliance

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
The BIOFLEX® MiniPort Home is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line to line	± 0.5 kV, ± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity and Test Level Compliance			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b .

Immunity and Test Level Compliance			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Note 1: U_1 is the AC mains voltage prior to application of the test level. Note 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the system. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the BIOFLEX® MiniPort Home			
The BIOFLEX® MiniPort Home is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of these systems, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Contact Us

Please contact BIOFLEX® Service and the competent authority of the EU member state in which you or the patient is established if any serious incident has occurred in relation to the device.



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Toll Free: 1-844-770-0177
info@bioflexlaser.com
www.bioflexlaser.com

THÉRAPIE DE PHOTOBIMODULATION

 **BIOFLEX**

MiniPort Home

Mode d'emploi



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Sans frais: 1-844-770-0177 (Amérique du Nord seulement)

Tél: 1-416-251-1055 ou 1-888-557-4004 Ext: 117 & 137

Courriel: service@bioflexlaser.com

Site web: www.bioflexlaser.com

Famille: BIOFLEX® MiniPort Home

Modèles: Main Controller Unit I Home (MCU I-H), DUO+ 180 (LS-B 2250+), DUO+ 240 (LS-B 3000+), DUOFLEX+ 120 (LS-B 3270), DUOFLEX+ 180 (LS-B 4890)

Date: Août 2025

Représentants réglementaires		
Pays	Représentant	Nom
Australie	Sponsor Australien	RQsolutions Pty Ltd 44 Del Monte Pl Copacabana NSW 2251 Australia

Table des matières

Utilisation prévue et indications d'utilisation	4
Population cible	4
Contre-indications	4
Effets secondaires.....	4
Consignes de sécurité importantes.....	4
Refroidissement de la matrice de traitement.....	6
Performances essentielles	6
Pièces et composants du système	7
Configuration du système.....	8
Caractéristiques du système	9
Fonctionnement, indicateurs et commandes du système	10
Mode de traitement	12
BIOFLEX Practitioner+	14
Étalonnage, entretien, et maintenance.....	24
Dépannage du matériel.....	26
Caractéristiques techniques du système.....	27
Glossaire de symboles	28
Normes de sécurité.....	29
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	30
Nous contacter.....	34

Utilisation prévue et indications d'utilisation

Le BIOFLEX® MiniPort Home est conçu pour être utilisé par les fournisseurs de soins de santé formés, ainsi que le grand public et son usage est indiqué pour assurer un échauffement topique au moyen de l'énergie émise dans les plages rouge et infrarouge pour augmenter la température des tissus, soulagement temporaire des douleurs musculaires et des raideurs, relaxation des tissus musculaires et augmentation temporaire de la circulation sanguine locale.

Population cible

Adultes (18 ans et plus)

Contre-indications

L'utilisation du systèmes BIOFLEX® est contre-indiquée chez les patients atteints de lupus et d'autres maladies susceptibles d'être stimulées par la lumière, qui ont un historique de chéloïdes, qui ont récemment subi une surexposition aux rayons du soleil ou à des rayons de bronzage artificiel dans la zone du traitement ou qui consomment des médicaments ou des herbes photosensibles, ainsi que chez les patientes qui sont enceintes.

Effets secondaires

Les effets suivants peuvent se manifester: douleur; ecchymose et enflure; rougeur et inflammation; éruptions dues au virus herpès simplex et infections bactériennes; noircissement ou éclaircissement temporaire de la peau; noircissement ou éclaircissement de tatouages; disparition de taches de rousseur ou éclaircissement de grains de beauté; altérations permanentes de la pigmentation cutanée; aggravation de troubles de la peau préexistants; et alopecie (perte de cheveux ou de poils) dans la zone traitée.

Consignes de sécurité importantes

- Il est conseillé de mode d'emploi et de veiller à bien le comprendre. Le non-respect des instructions peut entraîner des complications et annuler la garantie.
- S'assurer que le système a une capacité électrique suffisante pour fonctionner avec le courant alternatif disponible dans votre région. Appelez BIOFLEX® Service pour obtenir de l'aide supplémentaire.
- La connexion d'un équipement électrique à une barre d'alimentation revient à créer un système électrique médical et le résultat peut être un niveau de sécurité réduit (voir IEC 60601-1).
- L'utilisation d'accessoires, de pièces détachables et de matériaux autres que ceux fournis avec le système n'est pas autorisée et peut être dangereuse. Ne connectez pas d'autres équipements que ceux fournis

avec le système.

- Avertissement: Ne pas essayer de modifier ou d'ouvrir l'appareil. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le système est destiné à une utilisation externe sur la peau uniquement. Ne pas traiter la peau fragilisée, les muqueuses ou les yeux.
- Ne pas utiliser le système sur les yeux. Cela pourrait entraîner des irritations, voire des lésions oculaires.
- Évitez de regarder directement dans le faisceau de la LED ou de fixer ses reflets brillants.
- Porter des lunettes noires si les yeux sont sensibles à la lumière émise par la matrice de DEL ou lors du traitement des parties supérieures du corps.
- Tenez le système éloigné des radiateurs et des sources de chaleur. Ne bloquez pas les ports ou les orifices de refroidissement.
- Une exposition prolongée à la lumière directe du soleil ou une exposition excessive aux peluches ou à la poussière n'est pas recommandée et peut accélérer la détérioration des composants du système.
- Il importe de conserver l'appareil dans un endroit sec et de le tenir à l'écart de l'humidité en tout temps.
- L'appareil n'est pas étanche. Veiller à ne pas l'éclabousser, à ne pas le rincer et à ne pas l'utiliser en prenant son bain.
- Le système émet un signal sonore lorsqu'il est mis sous tension. Assurez-vous que le signal sonore est entendu avant d'utiliser le système.
- Ne pas couvrir la matrice pendant le traitement. La surface supérieure évacue l'excès de chaleur dans le milieu environnant.
- Tous les câbles du système doivent être inspectés périodiquement pour détecter tout signe de détérioration. N'utilisez pas le système si l'un des câbles est endommagé.
- Ne pas exercer une pression excessive ou des mouvements de torsion trop grands sur la matrice. Cela risquerait d'endommager les circuits de l'appareil.
- Ne pas tirer sur les câbles et ne pas les enrouler de manière trop serrée autour de la matrice.
- Risque de strangulation: Cordons et sangles longs. Ne pas enrouler les cordons ou les sangles autour du cou.
- Ne pas utiliser l'appareil au volant d'un véhicule ou aux commandes d'une machine.
- Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'on est passager d'un véhicule. La lumière pourrait distraire le conducteur.
- Ne pas laisser l'appareil sans surveillance une fois actionné.
- Tenir hors de portée des animaux domestiques, des animaux nuisibles et des enfants. Ne laissez pas les jeunes enfants utiliser le système sans surveillance.

- Le système est conçu pour une durée de vie de 10 ans, à condition que les recommandations relatives à l'étalonnage et à l'entretien annuels soient respectées.
- Respectez les réglementations et les lois locales applicables en matière d'élimination des équipements médicaux et électroniques, y compris la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE), le cas échéant.
- N'exécutez aucune autre application sur le système à l'exception de BIOFLEX® Practitioner+.
- Activez toujours le verrouillage du logiciel dans BIOFLEX® Practitioner+ lorsque le système n'est pas utilisé.

Refroidissement de la matrice de traitement

Les surfaces des matrices de traitement à DEL de Meditech peuvent s'échauffer et atteindre des températures aussi élevées que 51°C à une température ambiante de 40°C. Vous devez donc faire preuve de prudence. C'est particulièrement applicable aux étapes de traitement qui utilisent les rayonnements infrarouges. Plus la puissance ou le cycle de travail sont élevés, plus la température sera élevée. Les surfaces s'échaufferont davantage si des traitements sont exécutés consécutivement sans prévoir un intervalle suffisant pour le refroidissement de la matrice de traitement.

Si la personne qui administre le traitement diffère de celle qui le reçoit, cette dernière doit être avertie que la matrice de traitement à DEL pourrait devenir inconfortablement chaude et que, le cas échéant, elle doit le signaler à la personne qui administre le traitement. C'est particulièrement important dans le cas des jeunes enfants, des patients âgés et des patients sensibles à la chaleur. Faites preuve de bon sens. Si le patient s'appuie sur une matrice de traitement posée sur sa colonne vertébrale, la matrice peut manquer de ventilation et surchauffer. La matrice de traitement doit toujours être ventilée convenablement.

Laissez la matrice de traitement refroidir pendant au moins 15 min à température ambiante si celle-ci surchauffe. Veuillez noter que le capteur de température intérieur de la matrice de traitement empêchera celle-ci de fonctionner si elle atteint une température excessive.

Performances essentielles

Selon la norme IEC 60601-1 Ed. 3.2, la performance essentielle est la performance d'une fonction clinique, autre que celle liée à la sécurité de base, où la perte ou la dégradation au-delà des limites spécifiées par le fabricant entraîne un risque inacceptable. La performance essentielle du BIOFLEX® MiniPort Home selon la norme IEC 60601-1 Ed. 3.2, est de ne pas émettre de niveaux nocifs de lumière pour éclairer les yeux des patients, des opérateurs ou des passants.

Pièces et composants du système

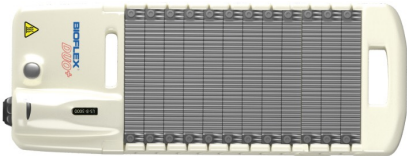
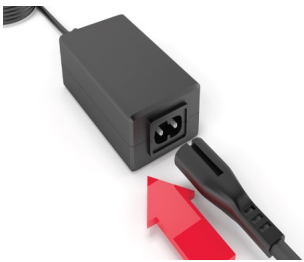
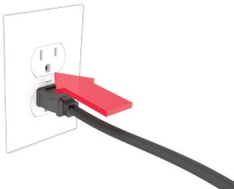
Image	Nom et modèle
Les composants du système sont destinés à être utilisés avec le BIOFLEX® MiniPort Home uniquement. Les pièces peuvent présenter des différences visuelles par rapport à l'illustration.	
	Main Controller Unit I Home MCU I-H
	DUOFLEX+ 180 LS-B 4890
	DUO+ 240 LS-B 3000+
	Bloc d'alimentation
	Cordon d'alimentation

Image	Nom et modèle
	Câble de matrice de traitement
	Sangles de maintien
	Mallette de transport

Configuration du système

Instruction	Image
1. Connectez le bloc d'alimentation à la prise à l'arrière du dispositif.	

Instruction	Image
2. Connectez le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation.	
3. Connectez le cordon d'alimentation à la prise de courant murale.	
4. Connectez la matrice de traitement au port du MCU I-H.	
5. Connectez le câble de la matrice de traitement à la matrice de traitement. Le système est maintenant prêt à être utilisé.	

Caractéristiques du système

Port

Le MCU I-H est muni d'un port latéral. Le port est utilisé pour connecter n'importe quelle matrice de traitement à DEL compatible avec le MCU I-H. La fiche et la prise

sont clavettées; il faut donc les orienter convenablement pour qu'elles puissent s'assembler. La matrice de traitement à DEL sera reconnue par l'intermédiaire du logiciel.

Bloc d'alimentation

Un bloc d'alimentation est fourni avec votre système. Il est branché sur le MCU I-H pour alimenter le système. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation livré avec votre BIOFLEX® MiniPort Home. Ne branchez aucun autre bloc d'alimentation à votre MCU I-H.

Cordon d'alimentation

Utilisez un cordon d'alimentation fourni par Meditech pour brancher le bloc d'alimentation sur une prise de courant.

Bouton d'alimentation

Le MCU I-H est également muni d'un interrupteur de marche-arrêt situé sur le panneau avant (éclairé). Ce bouton activera et désactivera l'application Practitioner et l'écran lorsque le module est sous tension.

Lecteurs USB externes

Le MCU I-H possède également deux ports USB situés à l'arrière du module. La fonction principale de ces ports consiste à permettre la connexion d'une clé USB pour sauvegarder les données du système. Ce port USB peut également servir à connecter des accessoires externes (p. ex. clavier et souris).

Installation du logiciel

Le logiciel est pré-installé sur le MCU I-H. Si des mises à jour sont requises, Meditech fournit les instructions sur la manière de procéder.

Matrice de traitement

La matrice de traitement à DEL est capable d'émettre des rayonnements rouges ou infrarouges. Le système passera automatiquement d'une étape dans la plage rouge à une étape dans la plage infrarouge, sans pause, pour un positionnement simple de la matrice de traitement. Le système fera automatiquement une pause entre une étape dans la plage infrarouge et une étape dans la plage rouge pour permettre le repositionnement de la matrice de traitement.

Fonctionnement, indicateurs et commandes du système

Cette section décrit les avertissements sonores et visuels que le système émet relativement aux matrices de traitement. Elle explique également comment arrêter le système en cas d'urgence.

DUOFLEX+ 180

- Une fois la matrice de traitement activée, deux signaux sonores (bips) sont émis, un bip court et un bip long. Le témoin à DEL vert sur le bouton de marche-arrêt de la matrice de traitement commence à clignoter. La matrice de traitement est maintenant prête à fonctionner.
- Une fois la matrice allumée (pour ce faire, double-cliquez rapidement sur le bouton de la matrice de traitement ou cliquez une fois sur le bouton de marche), deux bips longs seront émis et le témoin à DEL vert deviendra fixe. La matrice de traitement à DEL émet un rayonnement lumineux.
- Une fois la matrice mise en veille (pour ce faire, cliquer une fois sur le bouton de la matrice de traitement ou sur le bouton de pause), un long bip sera émis et le témoin à DEL vert du bouton de marche-arrêt se mettra à clignoter. La matrice de traitement cessera d'émettre un rayonnement lumineux.
- Une fois la matrice éteinte (pour ce faire, cliquer une fois sur le bouton d'arrêt), un long bip sera émis, le témoin à DEL vert se mettra à clignoter. Après avoir confirmé l'arrêt du traitement, un autre bip long sera émis et le témoin à DEL vert sur la matrice de traitement s'éteindra.

DUO+ 240

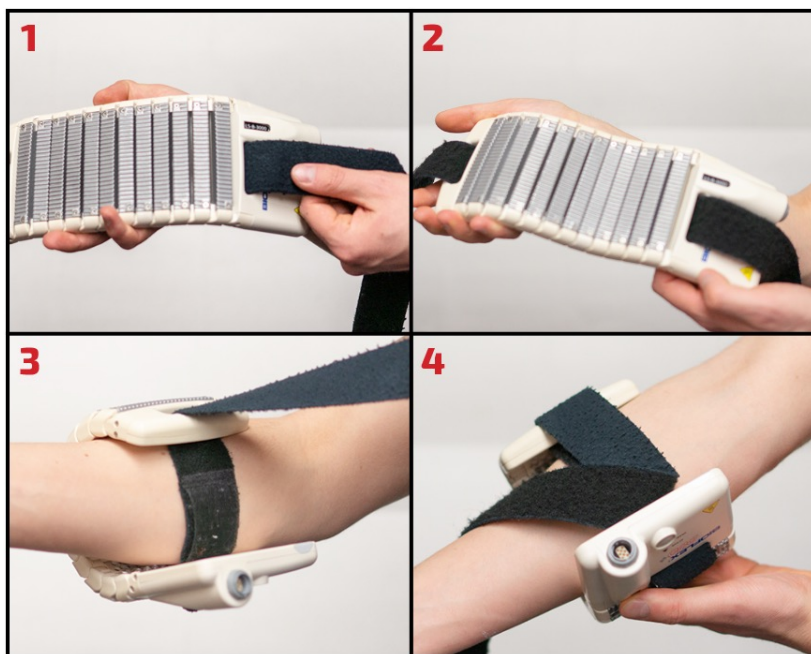
- Une fois la matrice de traitement activée, deux signaux sonores (bips) sont émis, un bip court et un bip long. Le témoin à DEL vert sur la matrice de traitement (qui porte l'étiquette «Enabled» [activé]) commence à clignoter. La matrice de traitement est maintenant prête à fonctionner.
- Une fois la matrice allumée (pour ce faire, double-cliquez rapidement sur le bouton de la matrice de traitement ou cliquez une fois sur le bouton de marche), deux bips longs seront émis, le témoin à DEL vert deviendra fixe et le témoin à DEL jaune «Active» deviendra fixe également. La matrice de traitement à DEL émet un rayonnement lumineux.
- Une fois la matrice mise en veille (pour ce faire, cliquer une fois sur le bouton de la matrice de traitement ou sur le bouton de pause), un long bip sera émis et le témoin à DEL jaune «Active» s'éteindra. Le témoin à DEL vert commence à clignoter. La matrice de traitement cessera d'émettre un rayonnement lumineux.
- Une fois la matrice éteinte (pour ce faire, cliquer sur le bouton d'arrêt), un long bip sera émis et le témoin à DEL jaune «Active» s'éteindra. Le témoin à DEL vert se mettra à clignoter. Après avoir confirmé l'arrêt du traitement, un autre bip long sera émis et le témoin à DEL vert sur la matrice de traitement s'éteindra.

Arrêt d'urgence

En cas d'urgence, appuyez sur le bouton rouge sur le devant du module de commande principal (MCU I-H). La matrice de traitement à DEL cessera immédiatement d'émettre un rayonnement lumineux. Des signaux sonores seront émis et le traitement actif s'arrêtera. Le traitement ne pourra reprendre qu'après une confirmation par l'intermédiaire du logiciel BIOFLEX® Practitioner+.

Placement des matrices de traitement

Les matrices de traitement peuvent être attachées directement au corps au moyen de la sangle fournie. Pour cela, passez la sangle dans les boucles situées de chaque côté de la matrice et serrez la sangle.



- Ne pliez pas les matrices de traitement au-delà de leur courbure normale, car cela risque de les briser.
- La matrice de traitement doit être fixée de manière à permettre à l'air de circuler autour des surfaces supérieures de la matrice.

Mode de traitement

1. Traitement local: Appliquez la matrice de traitement sur la zone douloureuse.

2. Traitement d'une articulation: Pour traiter une articulation, posez la matrice de traitement sur la zone la plus symptomatique en entourant, dans la mesure du possible, toute l'articulation. Par exemple, pour traiter une arthrite au niveau de la main, placez la matrice de traitement sur la paume et le dos de la main.
3. Un bon contact entre la matrice de traitement et la peau doit toujours être maintenu. Cela peut requérir l'application d'une pression légère, sans oublier qu'il faut continuer à ventiler la matrice de manière à assurer un refroidissement adéquat. Lors de l'ajustement de la sangle de fixation de la matrice de traitement, il est important d'assurer un bon contact sans appliquer trop de pression.
4. Maintien de la propreté: Assurez-vous que la peau est libre de toute huile, lotion, crème ou autre substance semblable avant d'appliquer la matrice de traitement. Les matrices de traitement à DEL doivent être nettoyées soigneusement entre chaque utilisation.
5. Fréquence d'utilisation: Commencez par appliquer le traitement une fois par jour sans dépasser une fréquence de deux fois par jour. À mesure que les symptômes s'améliorent, la fréquence de traitement peut diminuer jusqu'à une fois tous les deux jours jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Pour les problèmes de santé évolutifs (comme l'arthrose), un traitement continu à une fréquence de 2 à 3 fois par semaine peut être utile afin de gérer les symptômes chroniques (douleur et raideur).

Protocoles et niveaux de traitement

Les protocoles préprogrammés offrent des paramètres optimaux selon le problème que l'on traite. Pour ce qui est des niveaux de référence des protocoles et de l'augmentation de la dose de stimulation lumineuse, il est recommandé de commencer au niveau 1 et de passer au niveau immédiatement supérieur uniquement si les symptômes ne sont pas soulagés ou cessent d'être soulagés.

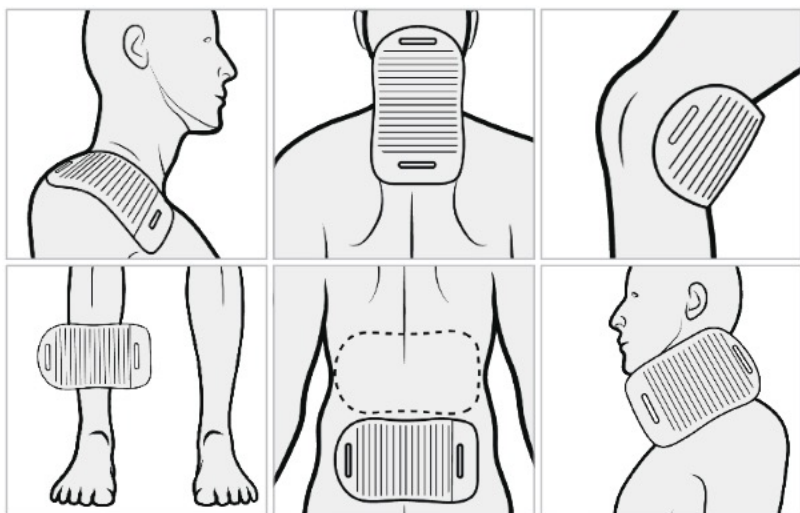
Matrices de traitement à DEL

La matrice de traitement livrée par défaut avec votre BIOFLEX® MiniPort Home est le modèle DUOFLEX+ 180; toutefois, le modèle DUO+ 240 est offert en option. Ces deux matrices de traitement à DEL appliquent la même dose de rayonnements lumineux. L'une ou l'autre de ces matrices peut donc être utilisée pour mettre en application un protocole spécifique, quel qu'il soit. Le choix de la matrice de traitement dépend des préférences de l'utilisateur.

Le système est surtout utilisé pour traiter les pathologies locales qui se caractérisent par la présence de douleur et d'autres symptômes. Il peut également être placé sur la zone de la colonne vertébrale d'où proviennent les nerfs de la zone symptomatique. Les illustrations ci-dessous montrent les façons typiques de placer la matrice de traitement sur diverses zones à traiter.

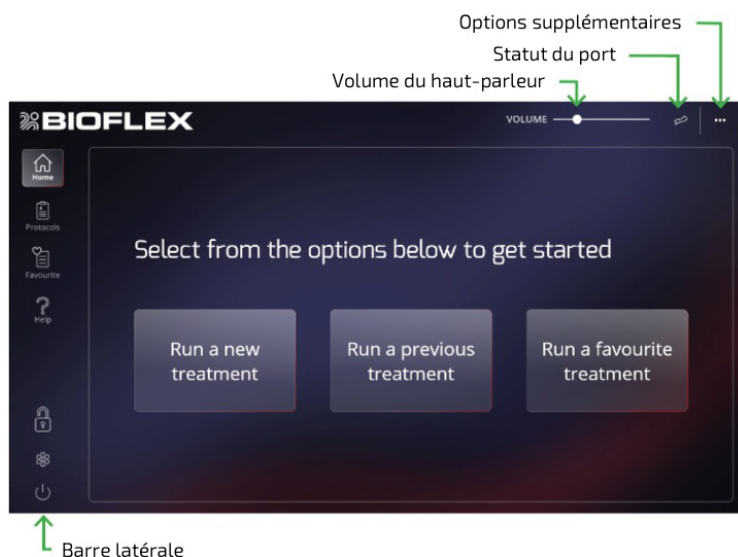
Placement de la matrice

Le système est principalement utilisé pour traiter des pathologies localisées caractérisées par des douleurs et d'autres symptômes. Il peut également être placé sur la zone de la colonne vertébrale innervant la zone symptomatique. Les illustrations ci-dessous montrent des façons typiques de placer le réseau sur une zone de traitement:



BIOFLEX Practitioner+

L'application BIOFLEX® MiniPort Home Practitioner+ (i.e. BIOFLEX® Practitioner+) est un logiciel mis au point par Meditech. Ce logiciel fonctionne de concert avec le BIOFLEX® MiniPort Home. C'est une application conviviale à interface intuitive. Les sections qui suivent décrivent l'utilisation de l'application et ses fonctionnalités.



À partir de l'écran d'accueil, vous pouvez choisir d'exécuter un nouveau traitement, un traitement antérieur ou un traitement favori. Si vous choisissez d'exécuter un nouveau traitement, la fenêtre de sélection du protocole s'ouvrira. Si vous choisissez d'exécuter un traitement antérieur, une liste des traitements exécutés auparavant s'affichera. Pendant l'exécution de tout protocole, vous aurez la possibilité de le désigner comme un traitement favori. Si vous choisissez d'exécuter un traitement favori, la liste des traitements favoris s'affichera.

La barre latérale vous permet d'accéder aux protocoles, aux traitements favoris, à l'aide, à la fonction de verrouillage du système, aux paramètres et aux bouton de marche-arrêt (pour activer ou désactiver l'application).

Dans le coin supérieur droit, il y a un curseur qui permet d'ajuster le volume du haut-parleur, un bouton qui permet d'afficher le statut du port et un bouton qui donne l'accès à des options supplémentaires.

Barre latérale

La barre latérale est située au gauche de l'écran. Elle permet d'exécuter les actions suivantes:

- Vous pouvez cliquer sur le bouton Écran d'accueil à n'importe quel moment pour retourner à l'écran d'accueil.
- Vous pouvez cliquer sur le bouton Protocoles à n'importe quel moment pour afficher l'écran de sélection de protocole. À partir de l'écran de sélection de protocole, sélectionnez un protocole.

- Vous pouvez cliquer sur le bouton Favoris à n'importe quel moment pour afficher l'écran des protocoles favoris. Choisissez le protocole à exécuter dans la liste des protocoles favoris.
- Vous pouvez cliquer sur le bouton Aide à n'importe quel moment pour afficher les écrans d'aide. Les écrans d'aide contiennent les renseignements présentés dans le présent chapitre, ainsi qu'un lien vers les tutoriels de traitement, des liens vers la foire aux questions et des renseignements sur le nom du logiciel, la version du logiciel et la région au sein de laquelle le logiciel doit être utilisé.
- Le bouton Verrouiller vous permet de verrouiller le système lorsque l'opérateur doit s'éloigner. Cette fonction est conçue pour empêcher une personne non autorisée d'utiliser l'appareil. Une fois le système verrouillé, un mot de passe est requis pour le déverrouiller. Le code de déverrouillage fixé par défaut en usine est locklaser. Ce mot de passe peut être modifié en sélectionnant le bouton Paramètres dans la barre latérale de l'écran d'accueil et en suivant la procédure de modification du mot de passe.
- Le bouton Paramètres peut être utilisé pour modifier des paramètres comme les mots de passe, le volume, la luminosité de l'écran, etc.
- Le bouton de Marche-Arrêt permet à l'utilisateur d'éteindre l'application. Veuillez noter que l'appareil demeurera sous tension. Pour éteindre le module de commande complètement, débranchez le bloc d'alimentation (situé à l'arrière du module de commande).

Sélection d'un protocole

Vous pouvez sélectionner un protocole après avoir choisi d'exécuter un nouveau traitement à partir de l'écran d'accueil ou en sélectionnant le bouton Protocoles dans la barre latérale. L'écran de sélection d'un protocole s'affichera.

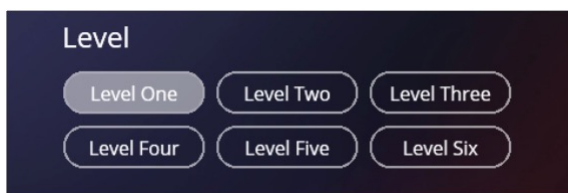


Sur l'écran de sélection d'un protocole:

- Choisissez l'un des emplacements du corps (pastilles sur les illustrations du corps) ou un protocole sous la rubrique Autres problèmes.
- Si plusieurs protocoles sont associés à un emplacement du corps, sélectionner le protocole le plus approprié sous la rubrique Protocoles disponibles.



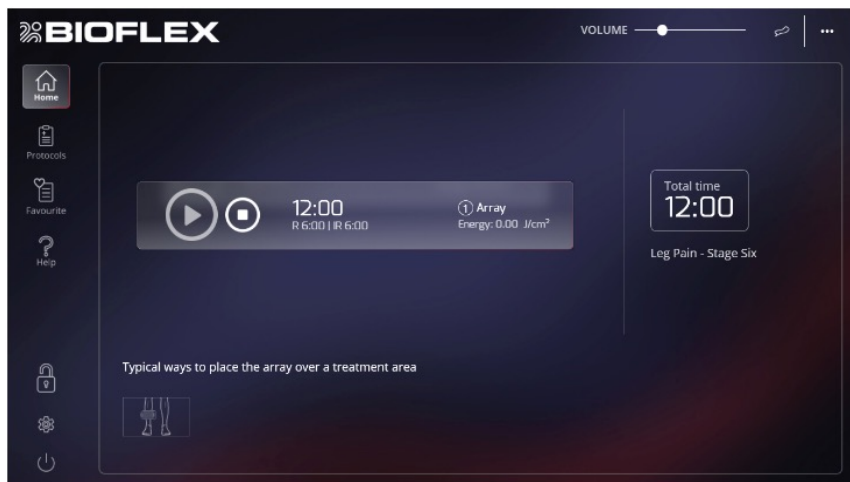
- Une fois sélectionné, un protocole peut être ajouté à la liste des traitements favoris en cliquant sur le bouton Ajouter aux favoris. Si un protocole est déjà un traitement favori, le bouton changera pour devenir Supprimer des favoris.
- Assurez-vous que vous avez sélectionné le niveau voulu avant de cliquer sur le bouton Suivant. Il n'y a pas de règles ou de niveaux fixés d'avance pour les protocoles de traitement. Il est recommandé d'initier les traitements au niveau 1 et d'évaluer leur efficacité. Vous pourrez ainsi augmenter ou diminuer le niveau selon l'efficacité du traitement.



- Cliquez sur Exécuter le traitement pour commencer le traitement.

Exécution d'un traitement

Une fois le protocole sélectionné, la matrice de traitement sera activée (un message sera affiché si aucune matrice de traitement n'est connectée au système) et l'écran suivant sera affiché. L'écran de traitement en cours affiche le point atteint dans le traitement.



- Pour commencer le traitement, cliquez sur le bouton Lecture.
- Vous pouvez faire une pause et reprendre le traitement en cliquant sur le bouton Pause et le bouton Lecture.
- Des renseignements sur la densité de l'énergie appliquée seront affichés à mesure que le traitement avance.
- Les images affichées au bas de l'écran indiquent les emplacements typiques de la matrice pour le traitement en cours; cependant, son emplacement exact dépendra de celui des symptômes.
- Vous pouvez sauter des emplacements en cliquant sur n'importe quelle étape de la liste d'étapes séquentielles (mettez l'étape en cours en pause d'abord). Il n'est pas nécessaire d'appliquer la matrice à tous les emplacements; les emplacements à traiter seront déterminés par le clinicien selon la région du corps affectée et la gravité de la pathologie à traiter. Vous pouvez sauter une ou plusieurs étapes au besoin.

Dose

La dose (J/cm^2) est calculée et affichée à mesure que le traitement avance. L'utilisateur peut voir quelle densité d'énergie est administrée pendant le traitement et la dose totale administrée à la fin du traitement.

Exécution d'un traitement antérieur ou favori

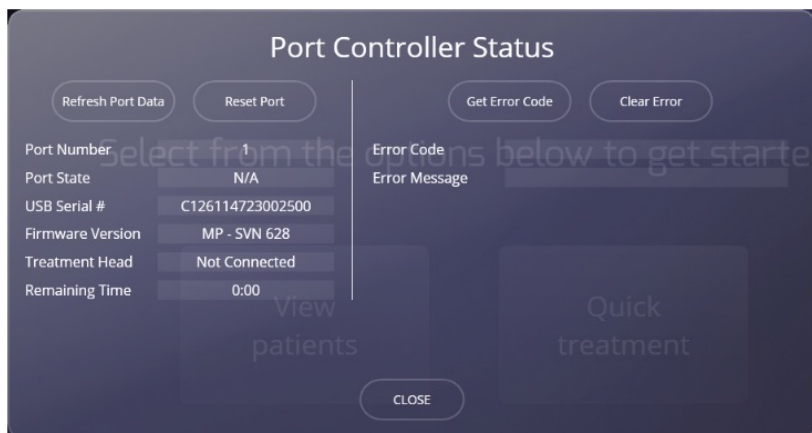
À partir de l'écran d'accueil, vous pouvez choisir d'exécuter un traitement antérieur ou favori.

- Lorsque vous cliquez sur le bouton Exécuter un traitement antérieur sur l'écran d'accueil, l'écran des traitements antérieurs s'affichera. Sélectionnez l'un des traitements affichés dans la liste.
- Pareillement, lorsque vous cliquez sur le bouton Exécuter un traitement favori sur l'écran d'accueil, l'écran des traitements favoris s'affichera; cet écran affiche tous les traitements favoris. Sélectionnez l'un des traitements affichés dans la liste.
- Après avoir sélectionné un traitement antérieur ou favori, les instructions et les étapes à suivre sont les mêmes que pour exécuter un protocole sélectionné.



Statut du port

Le statut du port peut être affiché à n'importe quel moment en cliquant sur le bouton Statut du port. L'écran de statut du contrôleur de port s'affichera alors.



La fenêtre d'affichage du statut du contrôleur de port affiche le statut du port, le numéro de série et la version du micrologiciel. Pour afficher les données sur le port, cliquez sur le bouton Rafraîchir les données du port. Pour réinitialiser le port, cliquez sur le bouton Réinitialiser le port.

La fenêtre d'affichage du statut du contrôleur de port affichera également le modèle de la matrice de traitement connectée au port, ainsi que les caractéristiques de sortie de la matrice de traitement en question. L'écran d'affichage du statut du contrôleur de port affichera également la température intérieure de la matrice de traitement et l'état du traitement (en pause ou en cours), ainsi que la durée restante du traitement.

Le statut du port indique l'état du port. Voici certaines valeurs possibles de l'état du port:

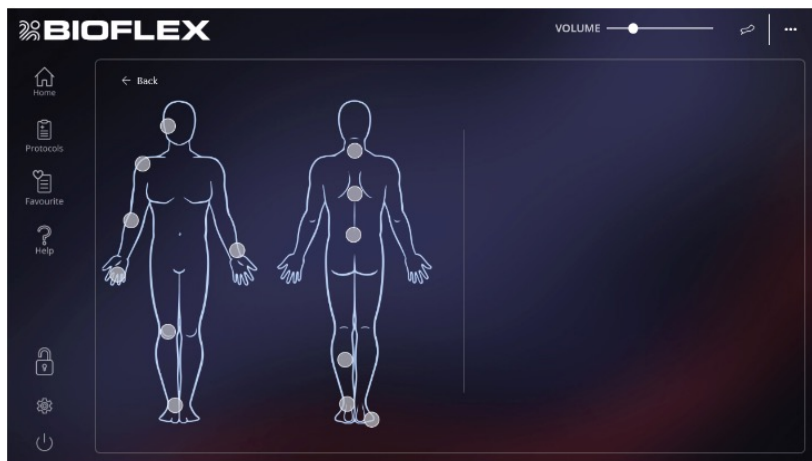
- S.O.: Aucune matrice de traitement n'est connectée au port.
- Inactif: Une matrice de traitement est connectée au port, mais aucun protocole n'a été sélectionné.
- Connecté: Une matrice de traitement est connectée au port et un protocole a été sélectionné.
- Activé: Une matrice de traitement est connectée au port et activée (la matrice de traitement est entièrement sous tension et prête à fonctionner).
- En cours d'exécution: Le port exécute un protocole de traitement.
- Pause: Le port est en état de pause au milieu d'un traitement.
- Erreur (p. ex. surchauffe)

Si le port est en état d'erreur, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton Obtenir le code d'erreur et suivre les instructions affichées à l'écran. L'erreur peut être supprimée en cliquant sur le bouton Supprimer l'erreur à l'écran d'affichage du

statut du contrôleur de port.

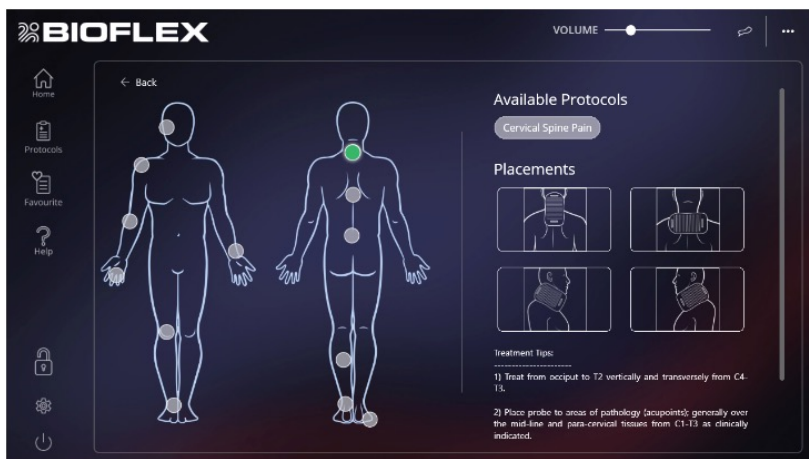
Tutoriels de traitement

Des tutoriels relatifs aux traitements sont accessibles par l'intermédiaire du bouton Aide sur la barre latérale ou du bouton Options supplémentaires sur l'écran d'accueil. Lorsque l'écran des tutoriels s'affiche, une vidéo d'introduction est lancée (le cas échéant).



Comme pour la sélection du protocole de traitement, l'écran des tutoriels affiche des emplacements du corps et d'autres protocoles parmi lesquels l'utilisateur peut choisir. Une fois un protocole sélectionné, le tutoriel correspondant sera affiché.

Si de multiples protocoles sont associés à une région anatomique (emplacement du corps), le premier tutoriel sera affiché automatiquement. Cliquez sur les autres protocoles disponibles pour les visionner.

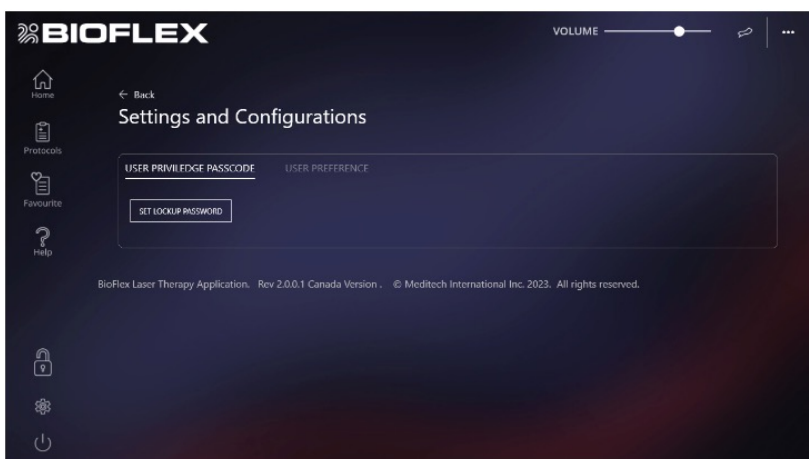


Paramètres et configurations

Vous pouvez accéder aux paramètres et aux configurations en cliquant sur le bouton Paramètres dans la barre latérale. Cliquez sur l'un des deux onglets — Code de déverrouillage du droit d'accès ou préférences de l'utilisateur — pour accéder aux paramètres requis.

Code de déverrouillage du droit d'accès

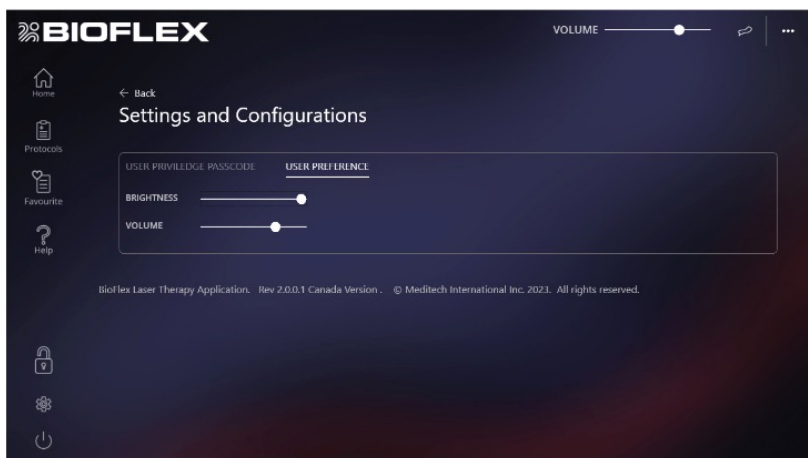
L'onglet de réglage du code de déverrouillage du droit d'accès est utilisé pour définir ou modifier le code de verrouillage du système. Le bouton Définir le code de déverrouillage est utilisé pour définir le code de verrouillage du système. Le code de déverrouillage fixé par défaut en usine est locklaser.



Préférences de l'utilisateur

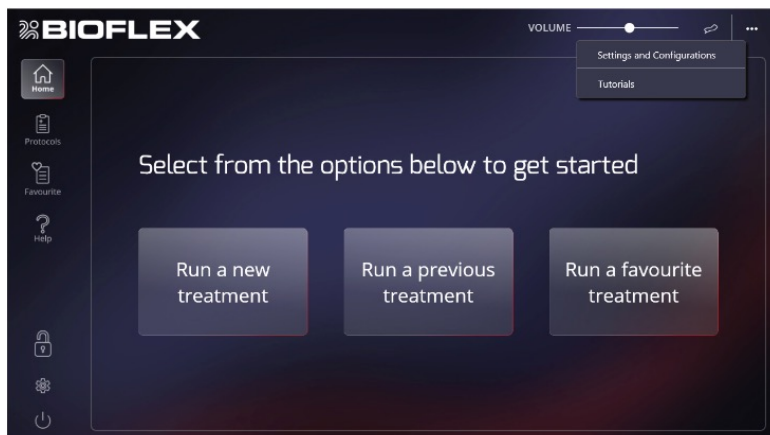
L'onglet des préférences de l'utilisateur est utilisé pour modifier les paramètres qui suivent:

- Luminosité: Sert à modifier la luminosité de l'écran.
- Volume du haut-parleur: Sert à modifier le volume des haut-parleurs internes (utilisés pour jouer les vidéos des tutoriels). Veuillez noter que ce dernier paramètre n'est pas le volume des signaux sonores (bips) émis lorsque le traitement commence, est interrompu ou s'arrête. Les signaux sonores sont un dispositif de sécurité qui ne peut être modifiés.



Options supplémentaires

Le bouton Options supplémentaires est situé dans le coin supérieur droit de l'écran. Il peut être utilisé pour accéder à l'écran des paramètres et des configurations ou aux tutoriels de traitement:



Étalonnage, entretien, et maintenance

Avertissement: Ne pas modifier le présent équipement sans l'autorisation de Meditech. Si le BIOFLEX® MiniPort Home émet des messages d'erreur récurrents, il peut nécessiter un étalonnage. Veuillez communiquer avec BIOFLEX® Service. Pour veiller à ce que le système fonctionne de manière optimale, il est fortement recommandé que les matrices de traitement à DEL soient révisées annuellement par BIOFLEX® Service.

Attention: Seul le personnel agréé par Meditech peut exécuter l'étalonnage, la révision ou l'entretien du système. Toute modification non autorisée du système peut entraîner l'annulation immédiate de la garantie (à l'entière discrétion de Meditech). Toute modification non autorisée des paramètres propres au système peut également entraîner l'annulation immédiate de la garantie (à l'entière discrétion de Meditech).

Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas enlever l'enveloppe d'une partie quelconque du système. Le système ne contient aucune pièce réparable. Tout travail d'entretien, de révision, d'étalonnage ou de réparation doit être confié à BIOFLEX® Service. Tous les câbles du système doivent être inspectés périodiquement. Si des dommages sont décelés, communiquez avec un centre de service autorisé de Meditech pour faire réparer ou remplacer le ou les câbles en question. Sur demande, Meditech fournira les renseignements requis (schémas de circuits, nomenclature des pièces, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres) pour que le personnel d'un centre de service autorisé de Meditech puisse réparer le système.

Nettoyage

- Le module de commande principal (MCU I-H) peut être nettoyé au moyen d'un chiffon doux légèrement humide ou d'un chiffon désinfectant doux.
- Les matrices de traitement peuvent être nettoyées au moyen de lingettes à l'alcool, d'un chiffon désinfectant doux, d'un chiffon doux légèrement humide ou d'une combinaison d'alcool et de tiges de coton ouaté. Mediatech recommande l'utilisation des lingettes désinfectantes «PDI Sani-Cloth Plus».
- Une brosse à soies douces peut être utilisée pour éliminer les matières particulaires des matrices de traitement.
- Il est recommandé de nettoyer les matrices de traitement à DEL après chaque traitement.

Pour nettoyer votre système, suivez les instructions suivantes:

- Pour nettoyer le MCU I-H, essuyez les surfaces légèrement au besoin.
- Pour nettoyer les matrices de traitement, utilisez des lingettes, des chiffons ou des tiges de coton ouaté propres. Éliminez toute accumulation importante de crasse au moyen d'une brosse à soies douces avant de procéder au nettoyage de la matrice. Dépliez une lingette (ou un chiffon) propre et essuyez à fond les surfaces des matrices de traitement. Prenez soin d'essuyer à fond toutes les surfaces des DEL. Prenez soin d'humecter toutes les surfaces et ne revenez pas en arrière après avoir essuyé une surface. Au besoin, utilisez une tige de coton ouaté et de l'alcool pour atteindre les petites surfaces. Laissez les matrices de traitement sécher à l'air avant de les utiliser.

Remarque: Ne pulvérisez aucune solution d'eau, de désinfectant ou de nettoyant sur les matrices de traitement et ne les immergez pas dans une telle solution; n'enveloppez pas non plus les matrices de traitement de serviettes imbibées de désinfectant. Un excès de solution désinfectante ou nettoyante peut pénétrer dans les enveloppes des composants du système; cela provoquera presque certainement la corrosion des circuits électroniques de manière à entraîner une défaillance de la matrice de traitement.

Domage du système

Si une partie ou la totalité du système subit une chute ou des dommages, inspectez le système pour vous assurer qu'il fonctionne toujours convenablement. Pour dépanner un système endommagé, suivez les étapes suivantes:

1. Vérifiez toutes les connexions des câbles d'alimentation et d'interface. Assurez-vous que tous les câbles sont solidement et correctement connectés.

2. Allumez tous les éléments du système. Si le système ne fonctionne pas, communiquez avec BIOFLEX® Service.

Les liquides provenant de déversements accidentels, d'éclaboussements ou d'une humidité excessive peuvent également abîmer votre système. Si votre système est mouillé, suivez les étapes suivantes:

1. Débranchez immédiatement tous les éléments du système de la prise de courant.
2. Contactez BIOFLEX® Service.

Dépannage du matériel

Contactez BIOFLEX® Service si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des informations suivantes:

Code	Problème	Solution
E10, E11, E12, E13, E14	La carte du contrôleur de port est défectueuse.	1. Déconnectez et reconnectez le câble de la matrice de traitement. 2. Remplacer le câble de la matrice de traitement. 3. Contactez BIOFLEX® Service.
S01, S02	La matrice de traitement n'arrive pas à changer de source de lumière ou de couleur.	Contactez BIOFLEX® Service.
S04	Impossible d'allumer la tête de traitement.	1. Déconnectez et reconnectez le câble de la matrice de traitement. 2. Remplacer le câble de la matrice de traitement. 3. Contactez BIOFLEX® Service.
S06	Le capteur de température de la matrice de traitement connectée au système est défectueux.	1. Attendez que la matrice de traitement se soit refroidie et ait atteint une température sécuritaire. 2. Reprenez le traitement.
S07	La matrice de traitement a une erreur d'étalonnage en usine.	Contactez BIOFLEX® Service.

Code	Problème	Solution
S12	La matrice de traitement a subi une erreur de communication.	1. Réinitialisez le système en débranchant le bloc d'alimentation, en patientez 10 sec, puis rebranchez le bloc d'alimentation. 2. Déconnectez et reconnectez le câble de la matrice de traitement. 3. Connecter la matrice de traitement à un système dont le fonctionnement est connu. 4. Remplacer le câble de la matrice de traitement. 5. Contactez BIOFLEX® Service.

Caractéristiques techniques du système

Caractéristiques électriques	
Tension nominal	100 à 240 V
Fréquence nominale	50 à 60 Hz
Conditions d'utilisation (Remarque: s'applique également aux réseaux de LED.)	
Température	+5 à +40°C
Humidité relative	15 à 93% sans condensation
Atmospheric Pressure	700 à 1,060 hPa
Conditions d'entreposage (Remarque: s'applique également aux réseaux de LED.)	
Température	-25 à +70°C
Humidité relative	Jusqu'à 93% sans condensation
Spécifications fonctionnelles	
Forme d'onde	Carré
Pourcentage de la puissance totale	0 à 100% (1% pas)
Durée de l'onde	0 à 3,600 sec (60 min)
Fréquence (mode de modulation)	1 à 10,000 Hz (5 µs)
Cycle de service	1 à 99% (1% pas, 5 µs)
Classification	

Le système est classé comme dispositif médical. Selon la norme IEC 60601-1:2005+A2:2020 (Édition 3.2):
 Appareil de classe II, selon le type de protection contre les chocs électriques;
 Partie appliquée de type BF, selon le type de protection contre les chocs électriques;
 Indice de protection IP21, selon le niveau de protection contre l'intrusion nuisible d'eau ou de matière particulière;
 Fonctionnement continu, selon le mode de fonctionnement;
 Aucune partie du système n'est stérilisée.

Spécifications de la matrice de DEL

Paramètres	DUOFLEX+ 180	DUO+ 240
Modèle	LS-B 4890	LS-B 3000+
Puissance optique maximale des LED (mW)	R: 9.3 IR: 18.5	R: 4.2 IR: 8.5
Puissance optique du matrice (mW)	R: 1630 IR: 3260	R: 1000 IR: 2000
Surface effective (cm ²)	163	100
Densité de puissance maximale (mW/cm ²)	R: 10.0 IR: 20.0	
Nombre de LED	176	240
Moye	R: AlGaInP IR: AlGaAs	
Longueur d'onde (nm)	R: 660 IR: 840	
Largeur spectrale (nm)	R: 32 IR: 80	

Glossaire de symboles

Symbole	Titre et description	Standard
	Se référer au manuel d'instructions	ISO 7010
	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1
	Date de fabrication Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO 15223-1
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1
	Représentant autorisé au Royaume-Uni Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni.	-

Symbole	Titre et description	Standard
	Dispositif médical Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical	ISO 15223-1
	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1
	Avertissement: Surface chaude	ISO 7010
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Ces équipements électriques et électroniques font l'objet d'une collecte sélective.	EN 50419
	Pièce appliquée de type BF Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la CEI 60601-1.	IEC 60417
	Marque d'homologation ETL Cette marque indique que le produit a été testé par Intertek et que les résultats démontrent sa conformité avec les normes nationales reconnues.	-
IP21	Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)	IEC 60529

Normes de sécurité

Ce produit est classé comme un appareil médical; il est conforme aux normes suivantes:

Sécurité de base générale:

- IEC 60601-1:2005+A2:2020 (Édition 3.2). Variantes nationales du Canada et des États-Unis:
 - CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014+A2:2022 (Édition 3.2)
 - ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2021 (Édition 3.2)
- IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (Édition 2.1)
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (Édition 3.2)
- 21 CFR 1040 - Normes fonctionnelles pour les produits qui émettent des rayonnements lumineux

Compatibilité électromagnétique:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Édition 4.1)

Sécurité des DEL:

- IEC 60601-2-57:2011 (Édition 1.0)

- IEC 62471:2006 (Édition 1.0) y compris les variantes européennes

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électriques médicaux exigent des précautions particulières relativement à la compatibilité électromagnétique (CEM); ils doivent être installés et mis en service conformément aux renseignements sur la CEM compris dans le présent guide. Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter les appareils électriques médicaux.

Liste des câbles, transducteurs et accessoires			
Cable	Longueur	Raccordé de	Raccordé à
Câble d'alimentation, CT402.019	1.83 m	Source d'alimentation	Prise de courant

Avertissement: L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés dans ce manuel, à l'exception des accessoires et câbles qualifiés et vendus par Meditech International Inc peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement et peut rendre le système non conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Avertissement: Le BIOFLEX® MiniPort Home ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou par-dessus ceux-ci; si son utilisation à proximité d'autres appareils et par-dessus ceux-ci est néanmoins nécessaire, les appareils doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement dans la configuration prévue de leur utilisation.

Exemple de conformité des classes et groupes d'émission		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Le BIOFLEX® MiniPort Home est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer toute interférence pour les appareils électroniques qui se trouvent à proximité.

Exemple de conformité des classes et groupes d'émission

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions Flarmonic IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Exemple de conformité du niveau d'essai d'immunité

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Le BIOFLEX® MiniPort Home est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	±8 kV de décharge au contact ±15 kV de décharge dans l'air	±8 kV de décharge au contact ±15 kV de décharge dans l'air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Coupure/ Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV phase à phase	±0,5 kV, ±1 kV phase à phase	La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Exemple de conformité du niveau d'essai d'immunité			
Essai d'im-munité	Niveau d'es-sai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Creux de tension, coupure de courant et fluctuations de la tension de l'alimenta-tion élec-trique IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 0,5 cycle 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25/30 cycles 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 5 secondes	0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 0,5 cycle 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25/30 cycles 0 % U_T (100 % dip en U_T) pour 5 secondes	La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système a besoin d'un fonctionnement continu lors d'une interruption du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé que le système soit alimenté au moyen d'une batterie ou d'une alimentation sans coupure.
Champ mag-nétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau devrait se situer à un niveau correspondant à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Exemple de conformité du niveau d'essai d'immunité			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
RF transmise IEC 61000-4-6 RF émise IEC 61000-4-3	Tension RMS de 3 Vrms – 150 kHz à 80 MHz Tension RMS de 6 Vrms – bandes ISM/ bandes de radio amateur variant de 150 kHz 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF variant de 80 MHz à 6 GHz	Tension RMS de 3 Vrms – 150 kHz à 80 MHz Tension RMS de 6 Vrms – bandes ISM/ bandes de radio amateur variant de 150 kHz 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF variant de 80 MHz à 6 GHz	L'équipement de communication RF portable et mobile doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du système, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée qui a été calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 2,7 GHz}$ Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, déterminées par des mesures électromagnétiques sur place^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences^b.
Note 1: U_T est la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai. Note 2: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. Note 3: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique. ^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système. ^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ sont inférieures à 3 V/m.			

Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication portable et mobile et le BIOFLEX® MiniPort Home

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

Puissance continue de l'émetteur W	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2.7 GHz d = 2,3 √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 à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité de recommandée en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Note 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Avertissement: Aucun équipement de radiocommunication portable (y compris les accessoires périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé dans un rayon inférieur à 30 cm (12 po) d'une partie, quelle qu'elle soit, du BIOFLEX® MiniPort Home, y compris les câbles spécifiés par Meditech International Inc, faute de quoi les performances de l'équipement en question risque d'être dégradées.

Nous contacter

Veuillez contacter le service BIOFLEX® et l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel vous ou le patient êtes établi si un incident grave s'est produit en rapport avec le dispositif.



Meditech International Inc
411 Horner Ave Unit 1
Toronto, ON M8W 4W3
Canada

Sans frais: 1-844-770-0177
info@bioflexlaser.com
www.bioflexlaser.com