



ELECTRICAL STIMULATION WOUND MANAGEMENT



FR - Notice d'utilisation (p. 2)

WoundEL[®]
HEALTH CARE

Table des matières

Introduction	4
1. Spécifications techniques	4
a) Console WoundEL® (ESDWO1).....	4
b) Adaptateur AC/DC / Chargeur de batterie	4
c) Batterie interne	4
d) Courant pulsé patient	5
2. Description du système.....	5
a) Présentation du système	5
b) Contenu du pack.....	5
c) Consommables (non fournis avec la console)	5
d) Pièces détachées	6
3. Destination, population cible et utilisateurs	6
a) Destination du dispositif	6
b) Population cible.....	6
c) Utilisateurs	6
4. Utilisation	6
5. Bénéfice Clinique et Performances attendues	6
6. Indications	6
7. Contre-indications et effets secondaires.....	6
a) Contre-indications	6
b) Possibles effets secondaires	7
8. Alertes, mises en garde et consignes de sécurité.....	7
a) Alertes.....	7
b) Mises en garde	8
c) Consignes de sécurité.....	8
9. Description de la console WoundEL®	9
10. Electrode pansement WoundEL®	10
11. Electrode de dispersion WoundEL®	10
12. Contrôle de sécurité avant l'utilisation	10
13. Préparations à l'utilisation	10
a) Consignes générales	10
b) Connexion des câbles	10
14. Régler la polarité et la fréquence	11
a) Accéder à PARAMETRES.....	11
b) Régler la polarité	12
c) Régler la fréquence	12
d) Revenir à la page d'ACCUEIL à partir de PARAMETRES.....	12
15. Démarrer la thérapie.....	12

a) Commencer la thérapie.....	12
b) Thérapie en Pause	13
16. Arrêter la thérapie	13
a) Arrêt manuel de la thérapie.....	13
b) Arrêt automatique de la thérapie.....	13
17. Nettoyage, désinfection, stockage et réexpédition	13
a) Préparations pour le nettoyage	14
b) Nettoyage et désinfection de la console WoundEL®	14
c).... Nettoyage du câble principal WoundEL® / du câble pansement.....	14
d) Nettoyage de l'adaptateur AC/DC WoundEL®	15
e) Réexpédition des produits	15
18. Recharge des batteries.....	15
a) Informations générales	15
b) Indicateur de batterie	15
c).... Comment charger les batteries.....	15
19. Afficher l'HISTORIQUE DE LA THERAPIE	16
a) Afficher HISTORIQUE THERAPIE.....	16
b) Retour à l'ACCUEIL depuis l'HISTORIQUE THERAPIE	16
20. Description technique	16
a) Maintenance et réparation	16
b) Isolation électrique	16
c).... Performance essentielle.....	16
d) Messages d'erreur / dépannages techniques.....	17
e) Compatibilité électromagnétique.....	17
21. Symboles	19

Introduction

Cette notice d'utilisation est destinée à vous accompagner dans le bon usage du dispositif d'électrostimulation des plaies WoundEL®. Lisez attentivement les informations qui suivent.

Conservez cette notice afin de la réutiliser si besoin. En cas de perte, toutes les notices sont téléchargeables sur le site internet www.woundel.com

Le non-respect de la notice d'utilisation peut avoir des conséquences graves tels que des dommages corporels.

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, une notification d'incident doit être réalisée auprès du fabricant de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient et/ou l'utilisateur est établi.

En cas de doute sur l'utilisation, contactez un professionnel de santé.

Les caractéristiques (fréquence, intensité) de la thérapie seront données par le clinicien responsable.

1. Spécifications techniques

a) Console WoundEL® (ESDW01)

Environnement requis	
Pression atmosphérique ambiante	
En utilisation	70 kPa à 106 kPa
Transport et stockage	70 kPa à 106 kPa
Température ambiante	
En utilisation	+5 à +40°C
Transport et stockage	-25 à +70°C
Humidité ambiante	
En utilisation	15% à 93% sans condensation
Transport et stockage	Jusqu'à 93% sans condensation
Dimensions	190x130x45 mm
Poids	0.6 kg
Classification	
Sécurité électrique	Classe II
Parties appliquées	Type BF. Les parties appliquées incluent les électrodes pansements et les électrodes de dispersion, le câble principal et ses connecteurs, les câbles pansements et connecteurs ainsi que les pinces de connexion. La console n'est pas soumise aux exigences sur les parties appliquées.
Protection contre les pénétrations nuisibles	IP22
Protection du logiciel intégré	Logiciel non connecté, port USB
Mode d'utilisation	Continu
Compatibilité électromagnétique (Emission)	Classe B
Durée de vie attendue	5 ans
Marquage CE en accord avec le Règlement UE 2017/745 (RDM)	CE 0459
Classification selon le RDM	Ila

b) Adaptateur AC/DC / Chargeur de batterie

Modèle / Type	DTF n°YEWBC1
Courant d'entrée	100-240 Vac, 50 - 60 Hz, 0.6 A
Courant de sortie	18 V DC, 1.0 A, 18 W
Classe IP	IP 52
Double isolation Classe II	
Environnement requis	
Température ambiante	
En utilisation	0° à +40°C
Transport et stockage	-25°C à +70°C
Humidité	0% à 90% sans condensation
La durée de vie du chargeur de batterie est de 2 ans.	

c) Batterie interne

Type	Lithium-ion
Tension	14.4 V (4 cellules de 3.6 V chacune)
Capacité	2600 mAh

d) Courant pulsé patient

Les valeurs ci-dessous sont uniquement valides en utilisant les électrodes pansements et de dispersion WoundEL®.

Type de courant pulsé	Courant direct monophasique
Fréquence d'impulsion	Réglable, 128 Hz ou 64 Hz $\pm$ 20 %
Durée d'impulsion	Non réglable, 140 microsecondes $\pm$ 20 %
Polarité	Réglable, négative ou positive
Intensité	Réglable, 0 à 42 milliampères (mA) $\pm$ 20 %
Durée de la thérapie	Non réglable, pré-réglée à 30 min max
Plage d'impédance de charge	De 80 à 1000 Ω

2. Description du système

Ce manuel d'utilisation donne les instructions techniques aux utilisateurs pour la manipulation de la console. Les caractéristiques (fréquence, intensité) de la thérapie doivent être données par le clinicien responsable.

a) Présentation du système

Pour connecter le système, se référer au
Paragraphe 13 « Préparations à l'utilisation »

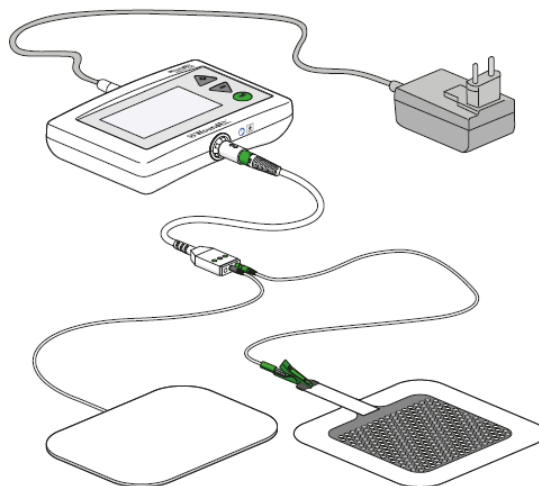


Figure 4. Présentation du système

b) Contenu du pack

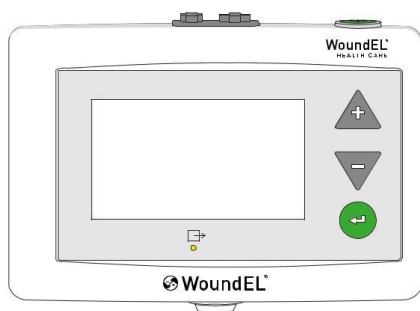


Figure 5. Console WoundEL®

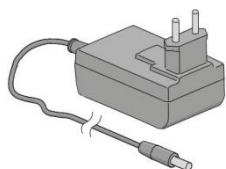


Figure 6. Adaptateur AC/DC



Figure 7. Câble principal

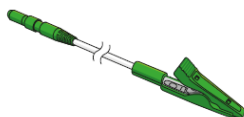


Figure 8. Câble pansement avec pince pour connecter l'électrode pansement WoundEL® (2 câbles fournis)

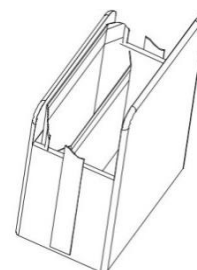


Figure 9. Sac de transport/stockage

c) Consommables (non fournis avec la console)

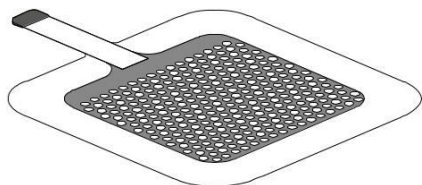


Figure 10. Electrode pansement WoundEL®

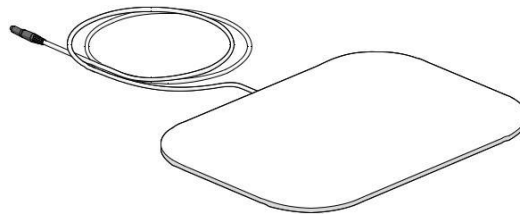


Figure 11. Electrode de dispersion WoundEL®

d) Pièces détachées

Dénominations	Spécifications	Références
Electrode pansement 15x15 cm		EWOPAN1
Electrode de dispersion		EWODIS1
Câble principal	Longueur : 180 cm (+3/-6)	YEWOMC1
Câble pansement avec pince		YEWODCE2
Adaptateur / Chargeur AC/DC		YEWOBC1
Sac de transport/stockage		YEWOTB1

3. Destination, population cible et utilisateurs

a) Destination du dispositif

Le dispositif WoundEL® est un dispositif médical pour le traitement des plaies chroniques par électrostimulation.

b) Population cible

La population cible est toute personne de plus de 18 ans nécessitant un traitement par électrosimulation pour aider à la cicatrisation des plaies et ne présentant pas les contre-indications présentées au chapitre 7.

c) Utilisateurs

Les utilisateurs sont des soignants professionnels, des patients ou des membres de la famille dans les centres de soins actifs (hôpitaux), dans des centres de soins de suite ou gériatriques mais aussi à domicile pour les patients pris en charge chez eux (soins à domicile).

4. Utilisation

Le système WoundEL® est conçu pour être utilisé :

- Pour activer et entretenir la cicatrisation par un courant direct pulsé monophasique et de basse fréquence généré par une console électrique.

Les recommandations d'utilisation du système WoundEL® sont les suivantes :

- Fréquence des séances : deux séances de 30 minutes deux fois par jour
- Durée maximale du traitement : 30 jours selon les données cliniques disponibles. Une utilisation au-delà de 30 jours doit être évaluée par le praticien à travers un rapport bénéfice / risque.
- Il appartient au praticien de définir et d'ajuster la durée d'utilisation et les différents paramètres des séances en fonction de l'avancement du traitement et de son évaluation.

5. Bénéfice Clinique et Performances attendues

Les bénéfices cliniques apportés par le système d'électrostimulation WoundEL® sont :

- Diminution significative de la taille de la plaie
- Diminution significative de la douleur

Les performances attendues du système WoundEL® sont les suivantes :

- Favoriser la granulation,
- Favoriser l'épithélialisation,
- Augmentation de la tension transcutanée d'oxygène dans les tissus,
- Augmentation de la densité capillaire dans le tissu

6. Indications

- Escarres de stades 3 et 4
- Ulcères de jambe
- Plaies du pied diabétique

7. Contre-indications et effets secondaires

a) Contre-indications

- Plaie entièrement couverte de nécrose sèche. Une détersion adaptée sera faite avant d'initier WoundEL®, traitement par électrostimulation.
- Plaies cancéreuses ou tissus cancéreux localisés entre l'électrode pansement et l'électrode de dispersion.
- Ostéomyélite non traitée à proximité immédiate de la plaie ou localisée entre l'électrode pansement et l'électrode de dispersion.
- Fistules entériques.
- Fistules non entériques que l'on ne peut pas débrider / nettoyer lors des renouvellements de pansements.
- Implants métalliques au niveau de la plaie ou localisés entre l'électrode pansement et l'électrode de dispersion appliquée sur le corps.
- Patients portant un stimulateur cardiaque (pacemaker), raccordés à un défibrillateur, ou à un dispositif chirurgical de haute-fréquence ou à un dispositif TENS.
- Grossesse
- Thrombose veineuse profonde de jambe et occlusion artérielle non traitées à proximité immédiate de la plaie ou localisées entre l'électrode pansement et l'électrode de dispersion.
- Patients traités par thrombolytiques

- Plaies au-dessus de la ligne bi-mamelonnaire et directement sur le cœur.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité / allergie connue à l'électrode pansement WoundEL® ou à l'un de ses composants.
- Enfants de moins de 18 ans.
- Patients hémophiles.
- Patients ayant des antécédents connus de maladie de Parkinson, d'épilepsie ou de fistules d'organes.

b) Possibles effets secondaires

- Sensibilité ou allergie à l'électrode WoundEL® ou ses composants.
- Macération des berges de la plaie ou de la peau périlésionnelle.
- Erythème de la peau sous les électrodes WoundEL®.
- Sensations neurologiques de type « picotements » dans la zone de l'électrode pansement WoundEL®.
- Dans de très rares cas, une augmentation des sensations douloureuses.
- Hyper-granulation :
Pendant la durée du traitement par électrostimulation, surveiller attentivement la plaie à chaque changement de pansements afin de détecter les signes d'hyper-granulation. Si cela arrive, alors stopper le traitement par électrostimulation et consulter un professionnel de santé pour mettre en place un traitement adapté. Une fois l'hyper-granulation jugulée, le traitement par électrostimulation peut reprendre si l'état de la plaie le nécessite.
- Saignements : WoundEL® est un traitement actif et une méthode efficace de traitement qui entre autres augmente la circulation sanguine dans la plaie et dans la peau périlésionnelle. L'augmentation du saignement durant le traitement par électrostimulation ou lors des changements de pansements est généralement le signe que le traitement commence à produire ses effets. Si le saignement est inhabituellement trop important ou trop fréquent consulter votre médecin traitant immédiatement. Pensez également à consulter le *Paragraphe 7a « Contre-indications »* du présent manuel d'utilisation.
- Le prescripteur doit informer son patient des risques résiduels, contre-indications et des possibles effets indésirables décrits dans cette notice.

8. Alertes, mises en garde et consignes de sécurité

a) Alertes

Pour une assistance si besoin dans la mise en place, l'utilisation ou la maintenance du système WoundEL® et de ses composants ou pour signaler un fonctionnement ou un événement inattendu contacter votre distributeur local ou directement WoundEL® Health Care.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur/ ou le patient est établi.

Généralités

- La console WoundEL® doit seulement être utilisée selon la prescription faite par le clinicien responsable.
- La console WoundEL® doit seulement être utilisée en suivant les informations du présent manuel d'utilisation.
- Ne pas toucher simultanément les parties conductrices des deux électrodes et le patient.
- Ne pas toucher simultanément les deux pinces de connexion des câbles et le patient.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.
- La réparation et/ou la modification de la console WoundEL® ou de ses accessoires par qui que ce soit d'autre que les personnes qualifiées peut compromettre significativement sa capacité à délivrer la thérapie et/ou annuler la garantie de l'équipement.
- Les paramètres doivent toujours être ajustés selon les instructions du clinicien responsable.
- Si la thérapie doit se faire en utilisant les batteries, la console doit être chargée au préalable.
- Le remplacement des batteries par une personne non qualifiée pourrait entraîner une situation de danger (comme une surchauffe excessive, un incendie ou une explosion).
- La console WoundEL® ne doit pas être connectée à un PC ou tout équipement autre que ceux spécifiés au *Paragraphe 2 « Description du système »*.
- Si le dispositif est utilisé par plusieurs patients, alors il doit être désinfecté entre chaque patient selon les instructions formulées au *Paragraphe 17 « Nettoyage, désinfection, stockage et réexpédition »*.
- Ne pas utiliser les électrodes au niveau de la tête (y compris la bouche), directement sur les yeux, sur le devant du cou, sur le thorax ou le haut du dos. Les électrodes ne doivent pas être positionnées de façon à ce que le courant traverse le cœur.

Environnement d'utilisation

- A moins que l'appareil ne soit utilisé dans les conditions environnementales et dans les lieux spécifiés, il est possible que l'appareil ne fonctionne pas conformément aux spécifications.
- Pour éviter le risque d'incendie ou d'explosion, ne pas utiliser la console en présence d'anesthésiques inflammables et/ou dans un environnement riche en oxygène.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant du dispositif WoundEL®, comme pièces de rechange peut causer un fonctionnement incorrect et risque d'affecter d'autres équipements à cause d'émissions accrues ou d'une protection diminuée.
- Les équipements médicaux nécessitent des précautions particulières à cause de la compatibilité électromagnétique (CEM) et nécessitent d'être installés et mis en service selon les informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation au *Paragraphe 20 « Description technique »*.
- Les téléphones portables et les équipements de communications mobiles par radiofréquence (RF) peuvent affecter l'équipement médical électrique.
- Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones portables, téléphones sans fil et leurs stations de base et talkies walkies peuvent affecter cet équipement et doivent être maintenus au moins à une certaine distance de l'équipement conformément au *Paragraphe 20.d « Compatibilité électromagnétique »*.
- Le fait de placer l'appareil à la lumière directe du soleil peut entraîner un risque de surchauffe.

Interactions avec d'autres dispositifs de traitement

- La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical haute fréquence peut entraîner des brûlures au niveau des électrodes WoundEL® et endommager le dispositif WoundEL®.
- Le fonctionnement à proximité (par exemple 1 m) d'un appareil de thérapie médicale à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans les courants de sortie du dispositif WoundEL®.
- L'application d'électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Une attention particulière doit être portée en général lors de l'utilisation simultanée de tout équipement de radiothérapie. Le dispositif WoundEL® doit être observé pour en vérifier le fonctionnement normal.

Interactions avec les appareils d'imagerie

- En raison de la composition particulière de l'électrode pansement WoundEL® et de l'électrode de dispersion WoundEL®, de fausses images de radiographie, tomodensitométrie (CT) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent être obtenues. Les électrodes pansement et de dispersion WoundEL® doivent être retirées avant l'utilisation d'appareils de diagnostic radiologique, comme les rayons X par exemple et doivent être remplacées pour la durée d'utilisation par un pansement alternatif perméable aux rayons X.

b) Mises en garde

Il n'y a actuellement aucun résultat scientifiquement documenté sur l'utilisation de WoundEL® sur les enfants et les nourrissons, chez les patients hémophiles, chez les patients ayant des antécédents connus de maladie de Parkinson, d'épilepsie ou de fistules d'organes.

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité connue à l'électrode pansement ou à ses composants.
- Pour éviter le risque d'infection lors de l'utilisation du système WoundEL®, l'utilisateur doit assurer un bon nettoyage en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce manuel.
- Toutes les électrodes dont la densité de courant dépasse 2 mA / cm² doivent nécessiter une précaution d'utilisation de la part de l'opérateur.
- Lorsque l'appareil et ses accessoires sont mis hors service, assurez-vous que les réglementations locales sur l'élimination des produits sont prises en compte et suivies. Cela comprend l'électronique, les batteries, les câbles, les plastiques et les déchets contaminés.
- Les patients traités par antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants ont un faible risque de complications, mais ils doivent être surveillés conformément aux recommandations cliniques en vigueur.

c) Consignes de sécurité

- Veiller à ce que l'utilisateur, l'opérateur et l'organisation responsable aient reçu une formation suffisante sur le dispositif lui-même et sur la gestion des plaies par électrostimulation en particulier. La formation des utilisateurs doit être effectuée régulièrement selon les besoins et en accord avec les connaissances initiales de l'utilisateur.
- Avant de permettre aux patients d'utiliser l'appareil sans supervision, l'évaluation du patient doit être menée par un professionnel de santé. L'évaluation comprend une évaluation confirmant que le patient est capable de lire et de comprendre l'information contenue dans ce manuel d'utilisation et sur l'afficheur de l'appareil.
- L'appareil WoundEL® ne doit être utilisé que dans les conditions environnementales et dans les lieux spécifiés dans ce manuel.
- S'assurer que l'appareil est correctement assemblé avant d'utiliser l'appareil.
- S'assurer que les câbles sont positionnés à l'écart du patient et de l'opérateur, afin que les risques supplémentaires d'étranglement et d'asphyxie soient minimisés.
- S'assurer de manipuler les clips et autres petites pièces de sorte à ce que le risque de d'ingestion, d'inhalation et de suffocation soit minimisé.
- S'assurer que les inscriptions sur l'appareil et à l'écran sont lisibles, sinon ne pas utiliser le dispositif.
- Ne pas placer l'appareil WoundEL® de manière à ce qu'il soit difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion, par exemple l'unité d'alimentation et sa prise secteur.
- Utiliser uniquement les composants WoundEL® d'origine (voir *Paragraphe 10 « Electrode pansement WoundEL® »* et *Paragraphe 11 « Electrode de dispersion WoundEL® »*). Ceux-ci sont conçus pour fonctionner ensemble de manière à fournir le maximum de sécurité et d'efficacité.
- Ne jamais plonger les composants WoundEL® dans un liquide.
- Ne pas utiliser l'appareil WoundEL® s'il est endommagé.
- Si un défaut survient pendant le fonctionnement, éteindre la console WoundEL®, déconnecter les câbles et informer le responsable des soins.
- Suivre attentivement les instructions de nettoyage et de désinfection, voir *Paragraphe 17 « Nettoyage, désinfection, stockage et réexpédition »*. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des infections.
- Assurer le bon positionnement et le bon contact de tous les composants et des connexions de WoundEL® pendant le traitement.
- Veiller à ce que le câble pansement soit bien connecté sur le port adéquat du câble principal. Des câbles mal connectés peuvent empêcher la délivrance de la thérapie attendue.
- Les enfants peuvent modifier les réglages et débrancher les câbles, ce qui fait que la thérapie peut s'arrêter ou se dérouler de façon incorrecte. Garder les composants WoundEL® hors de portée des enfants pendant la thérapie et le stockage de l'appareil.
- La fréquence de traitement doit être réduite à 64 Hz pour les plaies qui sont considérablement plus petites que la surface active de l'électrode pansement WoundEL®.
- Vérifier la non-dégradation des électrodes et les câbles. Une dégradation peut entraîner une mauvaise délivrance de la thérapie.

9. Description de la console WoundEL®

La console WoundEL® délivre un courant électrique réglable délivré à travers les câbles et l'électrode pansement située sur la plaie. Le courant électrique revient à l'appareil par l'intermédiaire de l'électrode de dispersion et ferme ainsi la boucle électrique.

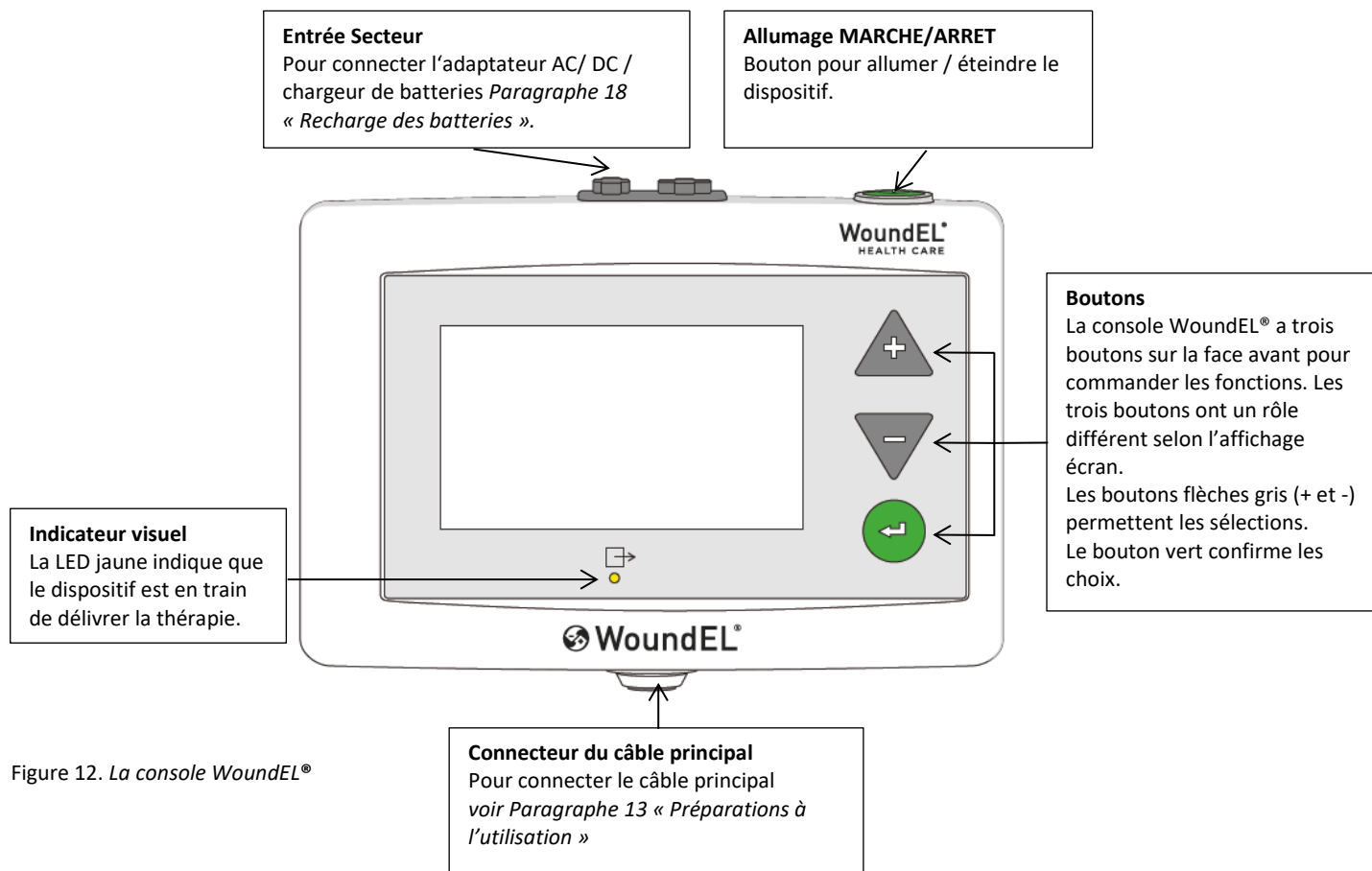


Figure 12. La console WoundEL®

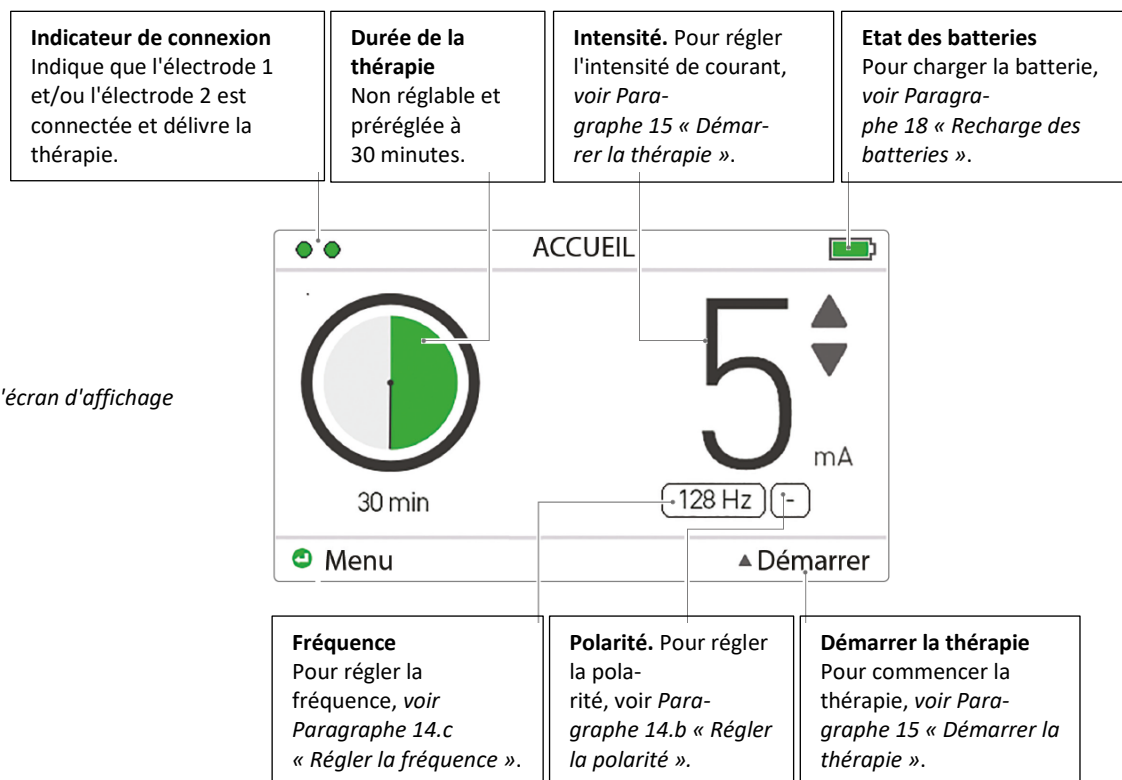


Figure 13. L'écran d'affichage

10. Electrode pansement WoundEL®



Le dispositif WoundEL® doit toujours et sans exception être utilisé avec l'électrode pansement WoundEL®

L'électrode pansement WoundEL® est destinée à délivrer les courants d'électrostimulation WoundEL® au niveau de la plaie à partir de la console d'électrostimulation. De plus, l'électrode pansement fournit une protection physique de la plaie.

Des informations sur la description du produit, les indications, l'utilisation, le stockage et la mise au rebut figurent dans la notice d'utilisation de l'électrode pansement fournie avec les électrodes pansement.

Pour connecter l'électrode pansement, voir *Paragraphe 13 « Préparations à l'utilisation »*.

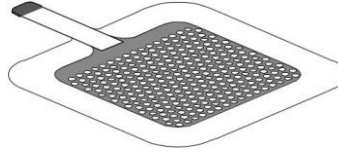


Figure 14. Electrode pansement WoundEL®

11. Electrode de dispersion WoundEL®



Le dispositif WoundEL® doit toujours et sans exception être utilisé avec l'électrode de dispersion WoundEL®

L'électrode de dispersion WoundEL® renvoie les courants d'électrostimulation WoundEL® du corps vers la console d'électrostimulation.

Des informations sur la description, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit peuvent être trouvées dans la notice d'utilisation de l'électrode de dispersion fournie avec les électrodes de dispersion.

Pour connecter l'électrode de dispersion WoundEL®, voir *Paragraphe 13 « Préparations à l'utilisation »*.

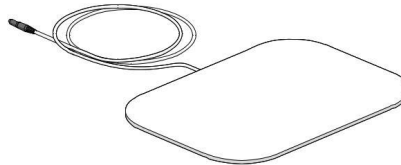


Figure 15. Electrode de dispersion WoundEL®

12. Contrôle de sécurité avant l'utilisation

- Vérifiez visuellement l'appareil WoundEL® avant de l'utiliser. N'utilisez pas l'appareil si le boîtier est endommagé ou si d'autres éléments sont défectueux.
- Vérifiez que les câbles et les connexions ne sont pas pincés ou endommagés avant et après utilisation. Les animaux domestiques et les parasites peuvent endommager l'isolation des câbles. N'utilisez pas de câbles endommagés.
- Placez l'appareil sur une surface plane.
- Vérifiez la lisibilité de l'étiquetage de sécurité sur l'appareil WoundEL®.
- Assurez-vous que les inscriptions sur l'appareil et sur l'écran sont lisibles, sinon n'utilisez pas l'appareil.

13. Préparations à l'utilisation

a) Consignes générales

- Manipuler le système d'électrostimulation WoundEL® avec des gants
- Disposez toujours le câble principal entre l'appareil WoundEL® et le patient de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus et ne puisse causer de lésions cutanées au patient. Placez l'appareil sur une surface plane, par exemple une table, près du patient.
- Assurez-vous que les câbles sont placés à l'écart du patient et de l'opérateur afin de minimiser les risques de strangulation.
- Assurez-vous de manipuler les clips et autres petites pièces, afin de minimiser le risque d'ingestion ou d'inhalation.
- Ne placez pas l'appareil WoundEL® de manière à ce qu'il soit difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion, par exemple l'unité d'alimentation et sa fiche secteur.
- Utilisez uniquement les composants WoundEL® d'origine (voir *Paragraphe 10 « Electrode pansement WoundEL® »* et *Paragraphe 11 « Electrode de dispersion WoundEL® »*). Ils sont conçus pour fonctionner ensemble de manière à offrir le maximum de sécurité et d'efficacité possibles.
- Connectez ou déconnectez un câble branché sur les électrodes WoundEL® uniquement lorsque la console WoundEL® est éteinte.

b) Connexion des câbles

1. Appliquez les électrodes pansement et de dispersion WoundEL® à distance de 30 cm minimum et selon les instructions d'utilisation, voir la figure 16.

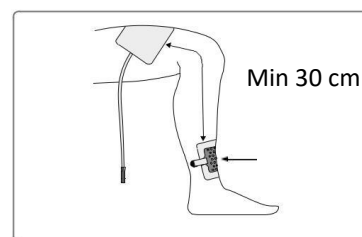


Figure 16. Appliquez les électrodes pansement et de dispersion WoundEL® à distance de 30 cm min.

2. Connectez le câble principal à la console WoundEL® : insérez la fiche ronde du câble principal dans la prise, sans la tordre, jusqu'à ce que vous entendiez un clic. La flèche sur le connecteur du câble doit être dirigée vers le haut, voir la figure 17. (Pour débrancher le câble principal, retirez le connecteur sans le tordre.)

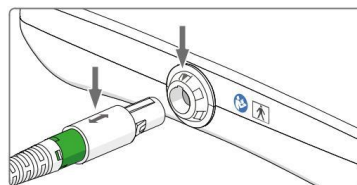


Figure 17. Connectez le câble principal à la console WoundEL®

3. Insérez la fiche verte du câble pansement dans l'une des prises du connecteur du câble principal marquées d'un point vert, voir Figure 18. (Il est possible de connecter jusqu'à deux électrodes pansement.)

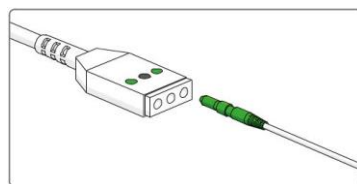


Figure 18. Connectez le câble pansement au câble principal

4. Connectez le câble pansement à l'électrode pansement à l'aide du clip, voir Figure 19. Le clip peut être connecté dans n'importe quel sens.

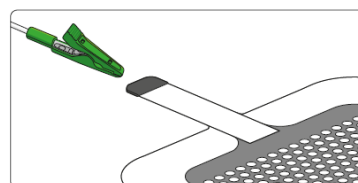


Figure 19. Connectez l'électrode pansement avec le clip

5. Connectez l'électrode de dispersion au câble principal : insérez la fiche noire du câble dans le connecteur du câble principal marqué d'un point noir, voir la figure 20.

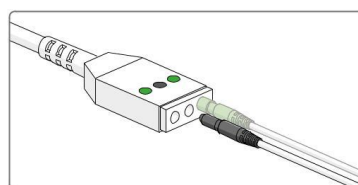


Figure 20. Connectez l'électrode de dispersion au câble principal

 **Avertissement de sécurité** Si les câbles sont accidentellement déconnectés, un message s'affiche à l'écran et un signal sonore retentit, voir 20.c. Messages d'erreur / dépannages techniques.

14. Régler la polarité et la fréquence

- La fréquence de traitement doit être réduite à 64 Hz pour les plaies qui sont considérablement plus petites que la surface active de l'électrode pansement WoundEL®.
- Régler la polarité et la fréquence en fonction de la prescription.

a) Accéder à PARAMETRES

1. Appuyez sur « MARCHE/ARRET » pour allumer l'appareil.
2. A la page d'accueil (voir la figure 21), appuyez sur  pour accéder au MENU (voir la figure 22).
3. Sélectionnez Paramètres avec .
4. Appuyez sur  pour accéder à PARAMETRES (voir la figure 23).



Figure 21. Accueil



Figure 22. Menu



Figure 23. Paramètres

b) Régler la polarité

Avertissement de sécurité

Par défaut, la polarité est préréglée sur négative (-).

1. Sélectionnez Polarité avec .
2. Appuyez sur . Le champ pour le réglage de la polarité se met en surbrillance verte.
3. La polarité peut être positive (+) ou négative (-). Réglez la polarité avec  et .
4. Validez avec . La polarité est maintenant réglée.

c) Régler la fréquence

Avertissement de sécurité

Par défaut, la fréquence est préréglée sur 128 Hz.

1. Sélectionnez Fréquence avec .
2. Appuyez sur . Le champ pour le réglage de la fréquence se met en surbrillance verte.
3. La fréquence peut être réglée sur 64 Hz ou 128 Hz. Réglez la fréquence avec  et .
4. Validez avec . La fréquence est maintenant réglée.

d) Revenir à la page d'ACCUEIL à partir de PARAMETRES

1. Sélectionnez Retour avec .
2. Appuyez sur . Vous êtes de retour à MENU.
3. Appuyez sur . Vous êtes revenu à l'ACCUEIL.

15. Démarrer la thérapie

- S'assurer que l'utilisateur a reçu une formation suffisante sur l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil WoundEL® s'il est endommagé.
- Si une erreur survient pendant le fonctionnement, éteindre l'appareil WoundEL®, débrancher les câbles et informer le responsable des soins.

a) Commencer la thérapie

1. Appuyez sur « MARCHE/ARRÊT » pour allumer l'appareil. Figure 24.

Avertissement de sécurité

L'appareil WoundEL® peut être alimenté soit par le secteur soit par la batterie interne.
Pour connecter le convertisseur AC/DC, voir [Paragraphe 18 « Recharge des batteries »](#).

2. Appuyez sur . La boîte de dialogue Commencer le traitement apparaît et le champ OK est en surbrillance, voir Figure 25.
3. Appuyez sur . La thérapie démarre.

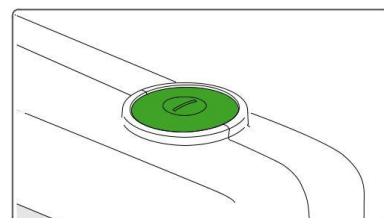


Figure 24. Bouton d'allumage
« MARCHE/ARRÊT »



Figure 25. Ecran de dialogue pour
commencer le traitement

4. Augmentez l'intensité du courant jusqu'à ce que le patient commence à sentir des picotements inconfortables , puis diminuez d'un (1) mA avec , voir la figure 26. L'intensité peut être réglée entre 1-42 mA.
5. L'appareil avertira si le réglage est inférieur à 5 mA.



Figure 26. Réglage de l'intensité

- Le cercle clignotant (voir Figure 27) sur l'affichage et la LED jaune allumée sur le panneau avant (voir Figure 28) indiquent que le courant est envoyé au patient.



Figure 27. Cercle clignotant sur l'écran

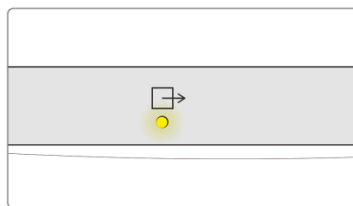


Figure 28. Indicateur LED

b) Thérapie en Pause

- Pour interrompre la thérapie, appuyez sur . Le message "pause" est affiché, voir Figure 29.
- Reprendre la thérapie en appuyant sur .

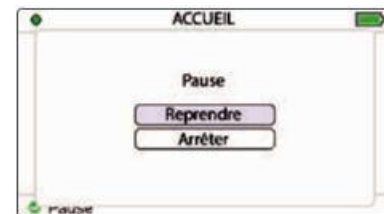


Figure 29. Pause

16. Arrêter la thérapie

a) Arrêt manuel de la thérapie

- Pour arrêter la thérapie manuellement : appuyez sur . Le message « pause » est affiché, voir Figure 30.
- Sélectionnez Arrêter avec .
- Appuyez sur . INFOS RELATIVES AU TRAITEMENT est affiché voir figure 31.
- Pour éteindre l'appareil, appuyez sur . Le message « L'appareil est hors tension » est affiché, voir Figure 32.

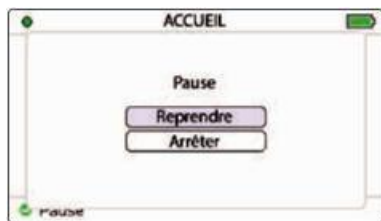


Figure 30. Pause



Figure 31. Informations thérapeutiques

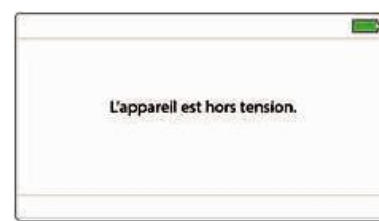


Figure 32. L'appareil est éteint

b) Arrêt automatique de la thérapie

Si elle n'est pas arrêtée plus tôt, la thérapie s'arrêtera automatiquement au bout de 30 minutes. Les INFORMATIONS DE THÉRAPIE s'affichent, voir Figure 31.

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur . Le message « L'appareil est hors tension » est affiché - voir Figure 32

17. Nettoyage, désinfection, stockage et réexpédition

- Les sachets en plastique, le manuel d'utilisation, le sac de transport/stockage et le carton de transport doivent être conservés à l'extérieur de la chambre du patient.
- Utiliser uniquement des solutions nettoyantes et désinfectantes compatibles avec une utilisation sur plastiques et métaux.
- NE PAS utiliser de produits chimiques ou de désinfectants contenant de l'alcool, ni de solutions acides ou alcalines pour nettoyer ou désinfecter la console WoundEL® et les autres composants du système. Ces types de désinfectants pourraient attaquer chimiquement les matériaux et causer des problèmes techniques voire même entraîner une panne complète de l'appareil et de ses composants.
- Respectez toujours les concentrations et les temps d'application spécifiés par le fabricant pour les solutions de nettoyage et de désinfection utilisées ! Veuillez lire les informations fournies avec l'emballage et le mode d'emploi. Le non-respect de ces exigences peut entraîner un nettoyage et une désinfection inadéquats des composants WoundEL® et donc des problèmes de santé pour l'utilisateur ou les patients.
- Toujours sécher l'appareil WoundEL® et les câbles WoundEL® dans l'air à température ambiante. NE PAS sécher les composants WoundEL® dans des armoires chauffantes après le nettoyage et la désinfection ! NE PAS autoclaver ! Une chaleur excessive peut causer des problèmes techniques et même une panne complète des composants de l'appareil WoundEL®.
- Avant tout nettoyage et désinfection, éteindre l'appareil de stimulation électrique à l'aide de la touche « MARCHE/ARRET ». L'écran d'affichage devrait maintenant être complètement vide. Si l'appareil est en cours de charge, débrancher l'adaptateur AC / DC de la prise secteur et retirer le

câble de l'adaptateur AC / DC du dispositif de stimulation électrique. Si un câble principal est encore connecté à l'appareil, toujours le retirer de l'appareil avant de le nettoyer et de le désinfecter.

- NE PAS vaporiser directement sur l'appareil WoundEL®, les câbles WoundEL® ou l'adaptateur WoundEL® AC / DC ni les immerger dans l'eau ou autres liquides. Cela peut entraîner des problèmes techniques et même une panne complète des composants WoundEL®.
- Les droits de garantie légale sont invalidés si les composants WoundEL® ont été nettoyés de façon incorrecte ou avec négligence, et que ceci entraîne des problèmes techniques. WoundEL® ne peut garantir que le niveau requis de nettoyage ou de désinfection est atteint.
- Veuillez toujours respecter les normes d'hygiène applicables dans votre établissement médical en ce qui concerne le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux. En cas de doute, veuillez contacter en premier lieu la personne responsable de l'hygiène dans votre établissement médical.

a) Préparations pour le nettoyage

- Désinfection hygiénique des mains avec un désinfectant hydro-alcoolique
- Nettoyer et désinfecter la surface de travail.

Vêtements de protection

- Salopettes de protection (imperméables),
- Masques faciaux,
- Lunettes de protection,
- Gants.

b) Nettoyage et désinfection de la console WoundEL®

Préparation

1. Vérifiez le dispositif WoundEL® sur tous les côtés et les ports de connexion pour les signes visibles de saleté voir Figure 33.
2. Détachez avec précaution la saleté visible du dispositif WoundEL® et/ou des ports de connexion à l'aide d'un outil approprié (par exemple une brosse douce), voir Figure 34.

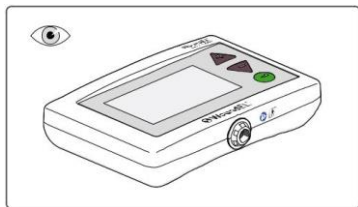


Figure 33. Contrôlez l'appareil de tous les côtés.

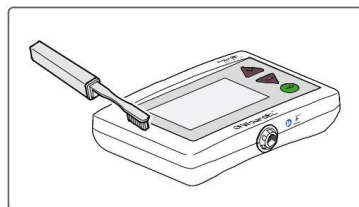


Figure 34. Détachez la saleté visible avec un outil approprié

Nettoyage

1. Essuyez soigneusement l'appareil avec des lingettes imbibées de désinfectant ou des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi qui respectent les exigences mentionnées dans ce paragraphe, voir la figure 35. Faites particulièrement attention aux bords, aux recoins et aux ports de connexion.
2. Une fois que la lingette n'est plus humide, jetez-la et utilisez-en une nouvelle.
3. Essuyez toute contamination / résidus visibles.
4. Nettoyez soigneusement les ports. Utilisez un coton-tige pour les zones difficiles d'accès.
5. Une fois que l'appareil est visuellement propre, essuyez-le avec une compresse propre et sèche afin d'éliminer le liquide et la saleté du produit.

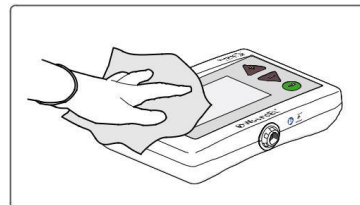


Figure 35. Essuyez l'appareil avec une lingette

Désinfection

1. Essuyez bien à nouveau l'appareil avec des lingettes imbibées de désinfectant ou des lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi. Faites particulièrement attention aux bords, aux recoins et aux ports. Remplacez la lingette lorsque celle-ci n'est pas suffisamment humide.
2. Laissez l'appareil sécher à l'air pendant le temps de contact recommandé par le fournisseur.
3. Après avoir séché la console WoundEL®, rangez-la dans le sac de transport / stockage WoundEL® séparément des autres composants WoundEL® jusqu'à la prochaine utilisation, voir Figure 36.

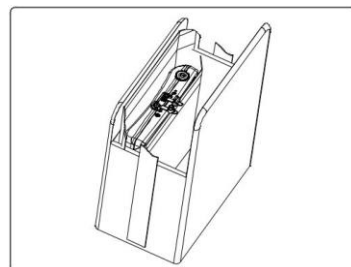


Figure 36. Placez l'appareil dans le sac de transport/stockage

c) Nettoyage du câble principal WoundEL® / du câble pansement

1. Vérifiez les câbles WoundEL® de tous les côtés et les prises de connexion pour les signes visibles de saleté.
2. Détachez avec précaution la saleté visible des câbles WoundEL® et/ou des ports de connexion, ceci de façon mécanique à l'aide d'un outil approprié (par exemple une brosse douce).
3. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection de la section 17.b.
4. Après séchage, enroulez lâchement les câbles WoundEL® et rangez-les dans le sac de transport / stockage WoundEL® séparément des autres composants WoundEL® jusqu'à la prochaine utilisation.

d) Nettoyage de l'adaptateur AC/DC WoundEL®

1. Vérifiez l'adaptateur AC/DC WoundEL® sur tous les côtés et les prises de connexion pour identifier les signes visibles de saleté.
2. Retirez délicatement la saleté visible de l'adaptateur AC/DC et / ou des prises de connexion mécaniquement à l'aide d'un outil approprié (par exemple une brosse douce).
3. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection de la section 17.b
4. Après avoir séché l'adaptateur AC / DC, rangez-le dans le sac de transport/stockage WoundEL® séparément des autres composants WoundEL® jusqu'à la prochaine utilisation.

e) Réexpédition des produits

1. Assurez-vous que le dispositif WoundEL® et ses accessoires ont été nettoyés et désinfectés conformément aux instructions ci-dessus.
NOTE ! N'envoyez pas d'électrodes pansement ou de dispersion lors du retour du dispositif WoundEL® et de ses accessoires.
2. Placez le dispositif WoundEL® et ses accessoires dans le sac de transport/stockage et mettez le sac de transport/stockage dans le carton de transport.

18. Recharge des batteries

- Ne chargez pas l'appareil WoundEL® lorsqu'il est dans le sac de transport/stockage ou dans d'autres types d'espaces fermés ou non ventilés.
- N'utilisez que le chargeur, c'est-à-dire l'adaptateur AC / DC, livré avec l'appareil WoundEL®.
- L'adaptateur AC / DC et son câble doivent être manipulés avec soin pour éviter tout dommage.
- Lors de l'utilisation de l'adaptateur AC / DC, assurez-vous que son câble est positionné entre l'appareil et la prise de telle sorte qu'il n'y ait aucun risque de blessure générée par un trébuchement.
- Si les batteries de l'appareil ont été complètement déchargées, le menu de l'appareil redémarrera une fois les batteries rechargées, à partir des réglages par défaut : Date = 01.03.2000, Heure = xx : yy, Langue = Français.

a) Informations générales

L'appareil WoundEL® peut être alimenté soit par le secteur soit par la batterie interne.

Le dispositif WoundEL® comprend des batteries lithium-ion rechargeables.

Comme toutes les batteries, elles se dégradent au fil du temps, les recommandations ci-dessous garantissent que la capacité de batterie est maximisée pendant toute sa durée de vie.

b) Indicateur de batterie

Le symbole en forme de pile dans le coin supérieur droit de l'écran indique l'état de la batterie. Si la batterie doit être rechargée, le symbole de la batterie indiquera une batterie faible, voir Figure 37. Si la batterie devient très faible, l'écran affichera un code d'erreur (voir Figure 38) et le dispositif s'arrêtera.



Figure 37. Symbole de batterie faible.



Figure 38. Erreur de batterie faible

Avertissement de sécurité

La capacité des batteries n'est pas affectée négativement si elle est chargée lorsqu'elle est partiellement vide et n'a pas besoin d'être complètement chargée à chaque fois. Il est donc avantageux de charger les batteries dès que l'occasion se présente.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant de longues périodes, la batterie doit être rechargée au moins tous les six mois.

c) Comment charger les batteries

1. Branchez le câble de l'adaptateur AC / DC sur le port de connexion secteur de l'appareil, voir Figure 39. Assurez-vous que la fiche est correctement insérée.
2. Branchez l'adaptateur AC / DC à la prise secteur du lieu.
3. Vérifiez que l'indicateur de charge de la batterie est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran, voir Figure 40. L'indicateur de charge sera affiché lorsque la charge est en cours, même si l'appareil est éteint. Une croix sur le témoin de charge de batterie dans le coin supérieur droit (ou en plein écran lorsqu'il est éteint) indique que le processus de charge s'est arrêté, voir Figure 41. Cela peut se produire lorsque la température est trop élevée dans l'appareil pour protéger les batteries.

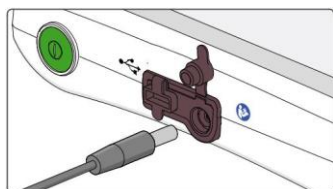


Figure 39. Port de connexion adaptateur secteur



Figure 40. Indicateur de charge de la batterie



Figure 41. Indicateur d'erreur de charge de la batterie

Avertissement de sécurité

Durant la charge, la console et l'adaptateur AC/DC chauffent légèrement. Ceci est normal.

Si la température interne de la batterie est trop élevée, le processus de charge s'arrête (symbole en croix de batterie surchargée). Dès que la température a diminué et retrouvé un niveau acceptable, la charge se poursuit.

De nouvelles batteries complètement chargées donneront un temps de traitement estimé à 5 heures.

Temps de charge

Charge	Temps de charge
Pour couvrir 2 séances de thérapie	40 minutes
Batteries complètement chargées	3 h

19. Afficher l'HISTORIQUE DE LA THERAPIE

a) Afficher HISTORIQUE THERAPIE

1. À la page d'ACCUEIL (voir la figure 42), appuyez sur .
2. MENU (voir Figure 43) est affiché. Ici, vous pouvez ajuster les paramètres, l'historique et les paramètres avancés.
3. Au MENU, sélectionnez Historique avec .
4. Appuyez sur .
5. HISTORIQUE DU TRAITEMENT (voir la figure 44) est affiché. Ici vous pouvez voir les séances de thérapie.
6. Sélectionnez 1 sur 20 avec .
7. Appuyez sur .
8. Sélectionnez le numéro avec  et . (Voir Figure 44).



Figure 42. Accueil



Figure 43. Menu

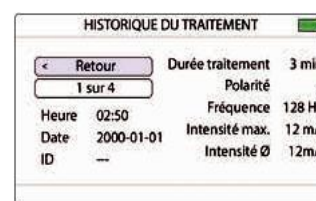


Figure 44. Historique thérapie / Session de thérapie

b) Retour à l'ACCUEIL depuis l'HISTORIQUE THERAPIE

1. Appuyez sur .
2. Sélectionnez retour avec .
3. Appuyez sur . Vous êtes de nouveau sur MENU.
4. Appuyez sur . Vous êtes de retour à ACCUEIL.

20. Description technique

a) Maintenance et réparation

- Le dispositif WoundEL® ne nécessite pas de maintenance technique préventive
- Toute réparation nécessaire doit être effectuée par le service technique de WoundEL® Health Care ou les prestataires de service agréés par WoundEL® Health Care. Les prestataires de services doivent suivre les formations de service mises en place par WoundEL® Health Care.

b) Isolation électrique

L'isolation du réseau d'alimentation est assurée par l'adaptateur AC/DC / le chargeur de batterie à double isolation.

c) Performance essentielle

Le signal transmis ne doit pas dépasser 50 mA.

d) Messages d'erreur / dépannages techniques

Message d'erreur	Explication	Cause	Correction proposée
E0	Panne interne	Panne console	Redémarrer la console et si le problème persiste contacter votre distributeur.
Erreur E1	Panne interne	Panne console	Redémarrer la console et si le problème persiste contacter votre distributeur.
Erreur E2	Erreur de mise à jour logicielle	Panne console ou défaillance mémoire USB	Contactez votre distributeur pour une mise à jour logicielle.
Erreur E3	Panne interne ou erreur de mise à jour logicielle	Panne console ou mise à jour logicielle incomplète	Contactez votre distributeur pour une mise à jour logicielle.
Erreur E4 : Panne de courant du système. Merci de redémarrer l'appareil.	Panne d'alimentation	Panne console	Redémarrer la console WoundEL® et si le problème persiste contacter votre distributeur.
Erreur E5 : Batterie faible. Merci de charger l'appareil et de le redémarrer.	Batterie faible ayant causé l'arrêt de la console	Batterie faible	Connectez le chargeur pour continuer la thérapie
Erreur E6 : Erreur matérielle du traitement. Merci de redémarrer l'appareil	Panne interne	Panne console	Redémarrer la console et si le problème persiste contacter votre distributeur.
Erreur E7 : Erreur au niveau des données enregistrées. Merci de redémarrer l'appareil.	Panne interne	Panne console	Redémarrer la console et si le problème persiste contacter votre distributeur.
Erreur E8 : Erreur générale. Merci de redémarrer l'appareil.	Erreurs générales	Panne console	Redémarrer la console et si le problème persiste contacter votre distributeur.
Erreur : Autotest échoué. Merci de redémarrer l'appareil.	Panne interne	Panne console	Redémarrer la console et si le problème persiste contacter votre distributeur.
Symbole en croix sur la charge batterie	Chargement des batteries interrompu	Surchauffe interne ou batteries défectueuses	Laisser la console refroidir. Ne pas charger les batteries quand la console est dans le sac de transport / stockage. Si le problème persiste, contacter votre distributeur.
Echec de la connexion. Vérifier les câbles et les électrodes	La connectivité des câbles ou électrodes est insuffisante.	Perte partielle de connexion électrique vers le patient	Vérifier la connexion des câbles et électrodes.
Aucune connexion. Brancher les câbles et les électrodes	Les électrodes ou les câbles ne sont pas connectés	Les câbles ou les électrodes ne sont pas connectés	Connecter les câbles et électrodes
Risque de court-circuit. Vérifier les câbles et le pansement.	Impédance basse dans le circuit électrique	Chevauchement d'électrode ou mauvaise installation	Vérifier vos câbles et pansement
Le niveau de batterie est bas. Connecter le chargeur pour continuer la thérapie	Impossible d'effectuer une session de thérapie grâce aux batteries	Batteries faibles	Connecter le chargeur pour continuer la thérapie

En cas d'autre problème, contacter votre distributeur.

e) Compatibilité électromagnétique

Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans cette notice.

AVERTISSEMENT : il convient que l'appareil ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé sur ces derniers. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la notice peut affecter négativement les performances CEM.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la console WoundEL®, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

AVERTISSEMENT : Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.

Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil et il est recommandé de les garder au moins à une distance de 0,5 m de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF - CISPR 11	Groupe 1
Emissions RF - CISPR 11	Classe B
Emissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / Papillotement flicker - CEI 61000-3-3	Conforme

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact direct ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kV
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV
Sur tension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0% UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0% UT : 250/300 cycles	0% UT : 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz
	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	30 kHz à 8 A/m 134,2 kHz à 65 A/m 13,56 MHz à 7,5 A/m	30 kHz à 8 A/m 134,2 kHz à 65 A/m 13,56 MHz à 7,5 A/m

Symboles	Définitions
	Conformité au Règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, avec identification de l'organisme notifié
	Fabricant
	Dispositif médical
	Référence produit
	Numéro de série « YYMMDDCCC » où « YY » est relatif à l'année de fabrication, « MM » est relatif au mois de fabrication, « DD » est relatif au jour de fabrication, « CCC » est relatif à un numéro dans la série
	Identifiant Unique du Dispositif
	Limites de températures en transport et stockage
	Limites de pression atmosphérique
	Limite de taux d'humidité
	Maintenir au sec
	Fragile : manipuler avec précaution
	Suivre les instructions du manuel
	Partie appliquée au type BF
	Pour une utilisation en intérieur seulement (sur l'adaptateur AC/DC)
	Equipement classe II (sur l'adaptateur AC/DC)
	Connectique USB (uniquement pour l'usage du fabricant)
IP22	Le dispositif est protégé contre l'insertion de doigts et ne peut être endommagé ou rendu dangereux lors d'un test spécifique d'exposition à une chute verticale (ou avec un angle léger) de gouttes d'eau
	Quand la LED sous ce symbole est allumée, le courant est délivré au patient
	Symbole DEEE
 ALERTES	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de sérieux troubles.
 MISES EN GARDE	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des troubles mineurs à modérés
 Avertissement de sécurité	Donne des indications utiles à une utilisation en toute sécurité du produit

WoundEL[®]
HEALTH CARE

Fabricant / Manufacturer



WoundEL Health Care

19, rue de la Presse – 42000 Saint-Etienne- FRANCE

www.woundel.com



WoundEL[®]

P.NU.FR.142.0523

CE 0459