



- FR - Notice d'utilisation (p. 2)
- EN - Instructions for use (p. 26)
- IT - Istruzioni per l'uso (p. 48)

## Table des matières

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

a) ... Commencer la thérapie.....	14
b) ... Thérapie en Pause .....	14
16. Arrêter la thérapie .....	14
a) ... Arrêt manuel de la thérapie.....	14
b) ... Arrêt automatique de la thérapie.....	15
17. Nettoyage, désinfection, stockage et réexpédition .....	15
a) ... Préparations pour le nettoyage .....	15
b) ... Nettoyage et désinfection de la console WoundEL® .....	16
c).... Nettoyage du câble principal WoundEL® / du câble pansement.....	16
d) ... Nettoyage de l'adaptateur AC/DC WoundEL® .....	16
e) ... Réexpédition des produits.....	17
18. Recharge des batteries.....	17
a) ... Informations générales .....	17
b) ... Indicateur de batterie .....	17
c).... Comment charger les batteries.....	17
19. Afficher l'HISTORIQUE DE LA THERAPIE .....	18
a) ... Afficher HISTORIQUE THERAPIE.....	18
b) ... Retour à l'ACCUEIL depuis l'HISTORIQUE THERAPIE .....	18
20. Réglage de l'heure, de la date, de l'identification du patient et de la langue .....	19
a) ... Accéder aux PARAMETRES AVANCES .....	19
b) ... Réglage de l'heure.....	19
c).... Réglage de la date .....	19
d) ... Identification du patient .....	19
e) ... Réglage de la langue.....	19
f).... Retour au MENU depuis les PARAMETRES AVANCES .....	19
21. Accéder à la Maintenance.....	20
a) ... Accéder à la MAINTENANCE .....	20
b) ... Voir les INFORMATIONS DU SYSTEME.....	20
c).... Voir le NOMBRE D'ERREURS .....	20
d) ... Supprimer les erreurs.....	20
22. Description technique.....	20
a) ... Maintenance et réparation .....	20
b) ... Isolation électrique .....	20
c).... Performance essentielle.....	21
d) ... Messages d'erreur / dépannages techniques.....	21
e) ... Compatibilité électromagnétique.....	22
23. Symboles .....	24

## 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](http://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® (ESDWO1)

<b>Environnement requis</b>	
<b>Pression atmosphérique ambiante</b>	
En utilisation	70 kPa à 106 kPa
Transport et stockage	70 kPa à 106 kPa
<b>Température ambiante</b>	
En utilisation	+5 à +40°C
Transport et stockage	-25 à +70°C
<b>Humidité ambiante</b>	
En utilisation	15% à 93% sans condensation
Transport et stockage	Jusqu'à 93% sans condensation
<b>Dimensions</b>	190x130x45 mm
<b>Poids</b>	0.6 kg
<b>Classification</b>	
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 la DDM (93/42/CEE)	CE 0459
Classification selon la DDM	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	
<b>Environnement requis</b>	
<b>Température ambiante</b>	
En utilisation	0° à +40°C
Transport et stockage	-25°C à +70°C
<b>Humidité</b>	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 $\Omega$

## 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 12 « Préparations à l'utilisation »*

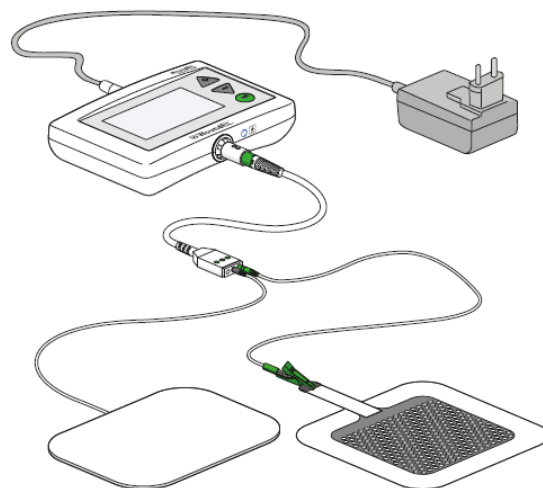


Figure 4. Présentation du système

### b) Contenu du pack

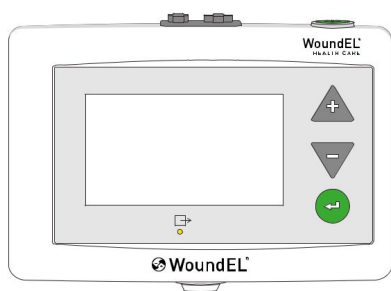


Figure 5. Console WoundEL®

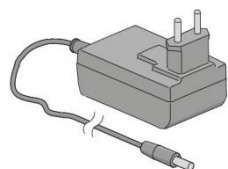


Figure 6. Adaptateur AC/DC



Figure 7. Câble principal

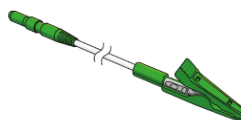


Figure 8. Câble pansement avec clip pour connecter l'électrode pansement WoundEL® (2 câbles fournis)

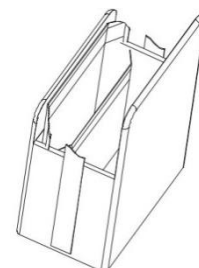


Figure 9. Sac de transport/stockage

### c) Consommables (non fournis avec la console)

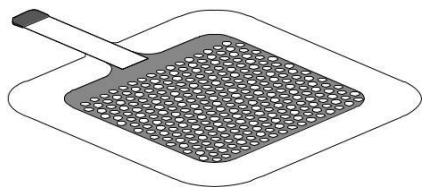


Figure 10. Electrode pansement WoundEL®

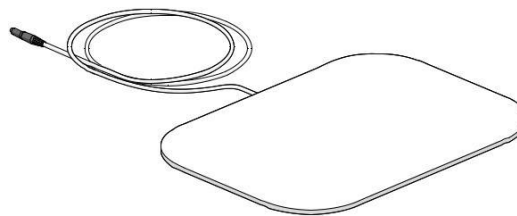


Figure 11. Electrode de dispersion WoundEL®

### 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 clip		YEWODCE2
Adaptateur / Chargeur AC/DC		YEWBC1
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 électrostimulation 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 générée par une console électrique.

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

- Fréquence des séances : deux séances de 30 minutes 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 douleur
- Diminution significative de la taille de la plaie

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<sup>®</sup>, traitement par électrostimulation.
- Plaies cancéreuses ou tissu cancéreux localisé 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<sup>®</sup> 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 pansement WoundEL<sup>®</sup> ou ses composants.
- Macération des berges de la plaie ou de la peau périlésionnelle.
- Erythème de la peau sous les électrodes WoundEL<sup>®</sup>.
- Sensations neurologiques de type « picotements » dans la zone de l'électrode pansement WoundEL<sup>®</sup>.
- 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> et de ses composants ou pour signaler un fonctionnement ou un évènement inattendu contacter votre distributeur local ou directement WoundEL<sup>®</sup> 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 3 « 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 16 « 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 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 21 « Description technique »*.
- Les téléphones portables et les équipements de communications mobiles par 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 21.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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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 / cm<sup>2</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> d'origine (voir *Paragraphe 9 « Electrode pansement WoundEL<sup>®</sup> »* et *Paragraphe 10 « Electrode de dispersion WoundEL<sup>®</sup> »*). Ceux-ci sont conçus pour fonctionner ensemble de manière à fournir le maximum de sécurité et d'efficacité.
- Ne jamais plonger les composants WoundEL<sup>®</sup> dans un liquide.
- Ne pas utiliser l'appareil WoundEL<sup>®</sup> s'il est endommagé.
- Si un défaut survient pendant le fonctionnement, éteindre la console WoundEL<sup>®</sup>, déconnecter les câbles et informer le responsable des soins.
- Suivre attentivement les instructions de nettoyage et de désinfection, voir *Paragraphe 16 « 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.
- 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.

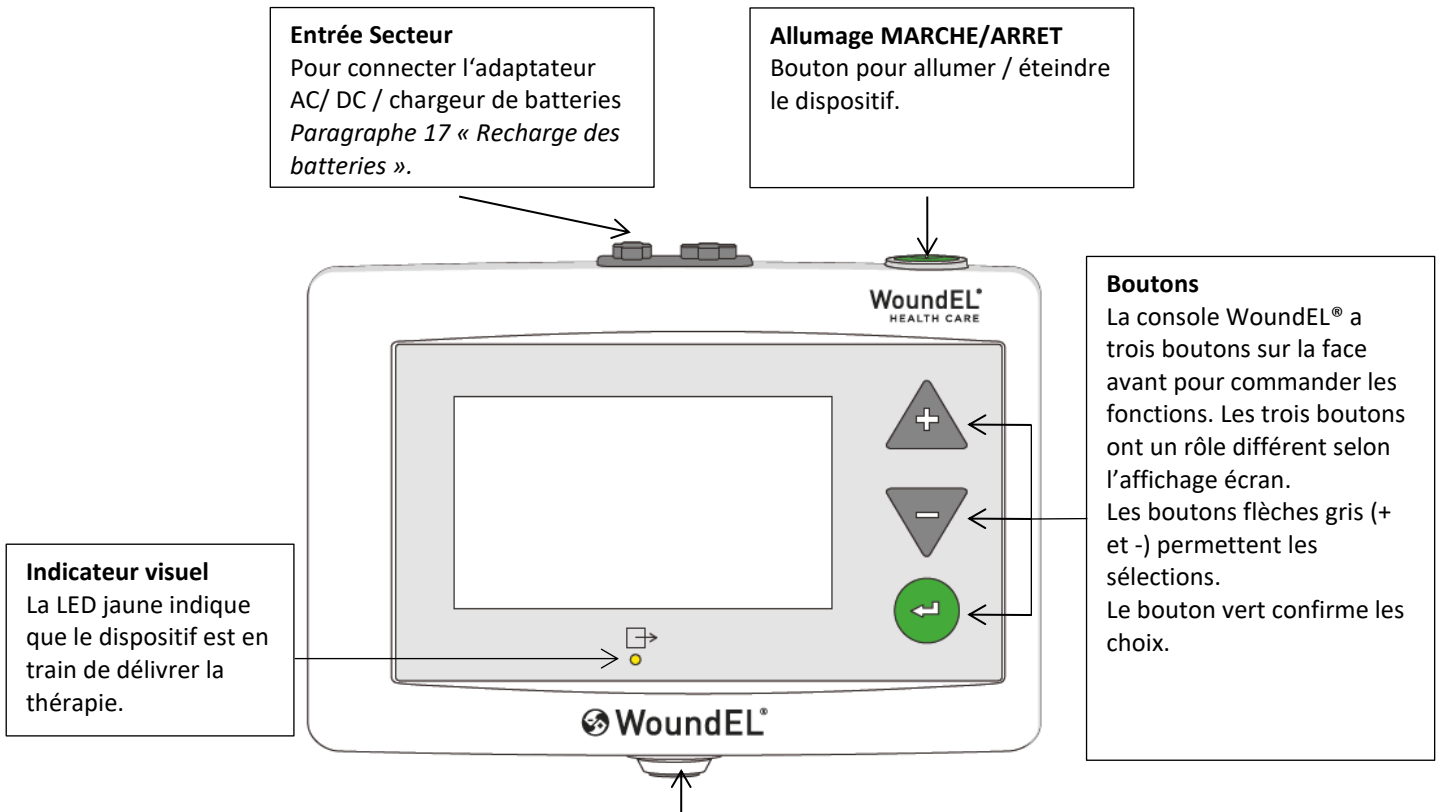


Figure 12. La console WoundEL®

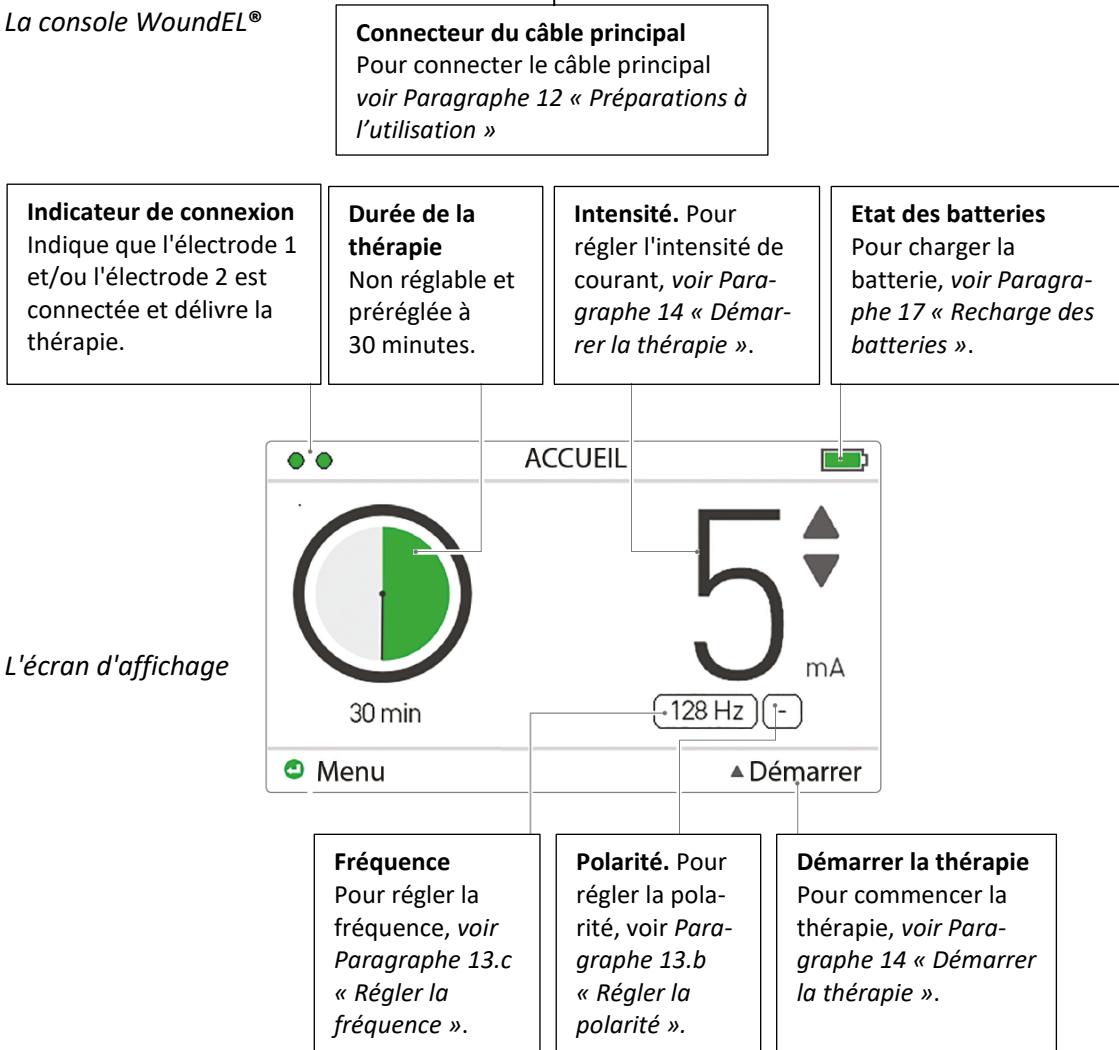


Figure 13. L'écran d'affichage

## 10. Electrode pansement WoundEL®



**MISE EN GARDE**

**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 12 « Préparations à l'utilisation »*.

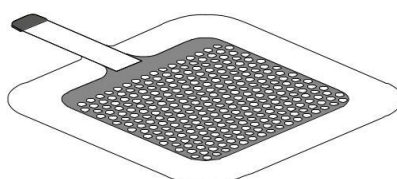


Figure 14. Electrode pansement WoundEL®

## 11. Electrode de dispersion WoundEL®



**MISE EN GARDE**

**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 12 « Préparations à l'utilisation »*.

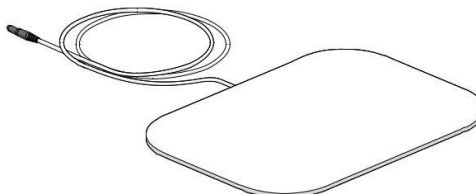


Figure 15. Electrode de dispersion WoundEL®

## 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 9 « Électrode pansement WoundEL® »* et *Paragraphe 10 « 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.

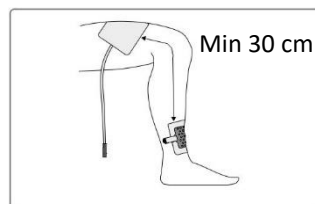


Figure 16. Appliquez les électrodes pansement et de dispersion WoundEL® à distance de 30 cm min.

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.)

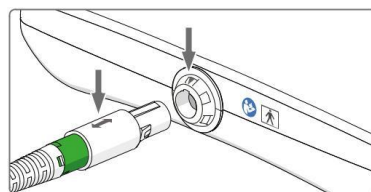


Figure 17. Connectez le câble principal à la console WoundEL®

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.)

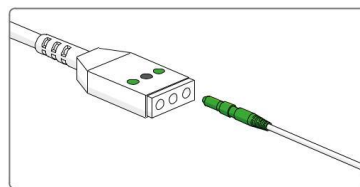


Figure 18. Connectez le câble pansement au câble principal

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.

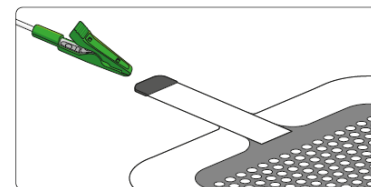


Figure 19. Connectez l'électrode pansement avec le clip

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.

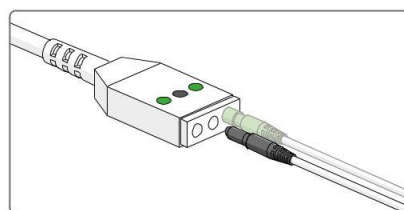


Figure 20. Connectez l'électrode de dispersion au câble principal

**⚠ Avertissement de sécurité** Si les câbles sont accidentellement déconnectés, un message s'affiche à l'écran et un signal sonore retentit, voir 21.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

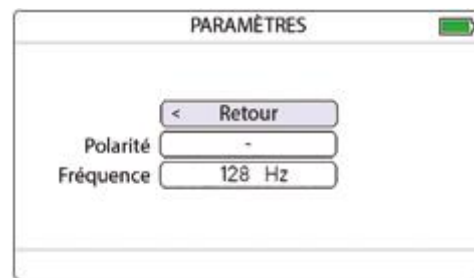








Figure 23. Paramètres






### b) Régler la polarité

 **Avertissement de sécurité** Par défaut, la polarité est pré réglée 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 pré réglée 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. Voir 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 17 « Recharge des batteries ».

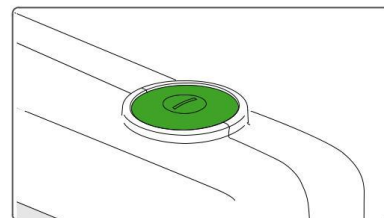





Figure 24. Bouton d'allumage « MARCHE/ARRÊT »

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 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

6. 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

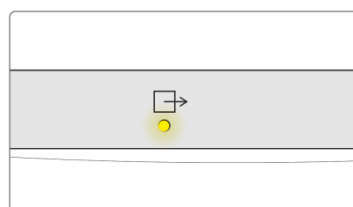



Figure 28. Indicateur LED

### b) Thérapie en Pause

1. Pour interrompre la thérapie, appuyez sur . Le message "pause" est affiché, voir Figure 29.

2. Reprendre la thérapie en appuyant sur .

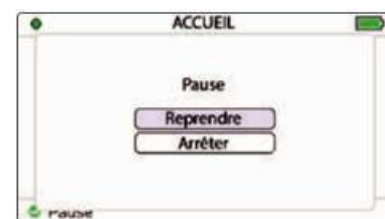






Figure 29. Pause

## 16. Arrêter la thérapie

### a) Arrêt manuel de la thérapie

1. Pour arrêter la thérapie manuellement : appuyez sur . Le message « pause » est affiché, voir Figure 30.
2. Sélectionnez Arrêter avec .
3. Appuyez sur . INFOS RELATIVES AU TRAITEMENT est affiché voir figure 31.

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

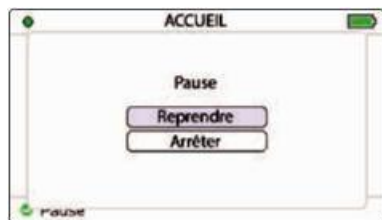


Figure 30. Pause



Figure 31. Informations thérapeutiques

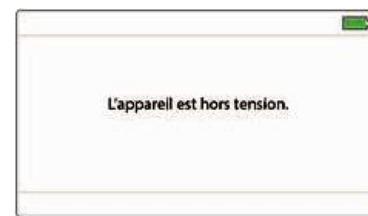



Figure 32. L'appareil est éteint

### 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.

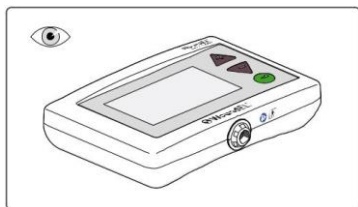


Figure 33. Contrôlez l'appareil de tous les côtés.

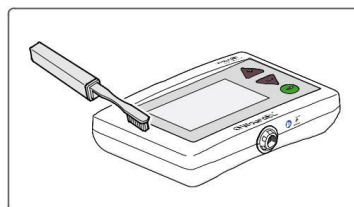


Figure 34. Détachez la saleté visible avec un outil approprié

### 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.

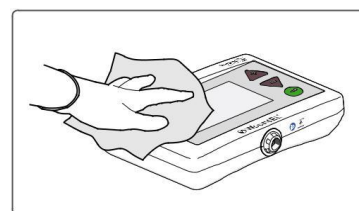


Figure 35. Essuyez l'appareil avec une lingette

### 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.

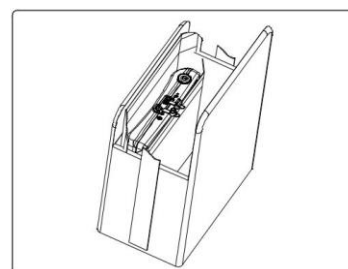


Figure 36. Placez l'appareil dans le sac de transport/stockage

## 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, enrroulez 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



- 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

- 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.

- 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

- 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.
- Branchez l'adaptateur AC / DC à la prise secteur du lieu.
- 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.

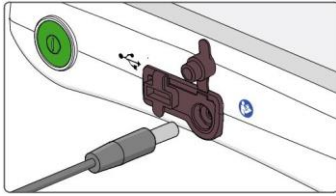


Figure 39. Port de connexion adaptateur secteur



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 thérapie

### 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. Réglage de l'heure, de la date, de l'identification du patient et de la langue

### a) Accéder aux PARAMETRES AVANCES

1. Dans le menu, sur Avancé, appuyez simultanément sur  et .
2. Sélectionnez Paramètres en appuyant sur  (Voir Figure 45). A partir de ce menu, vous pouvez régler la date, l'heure, l'identification du patient et la langue de la console.

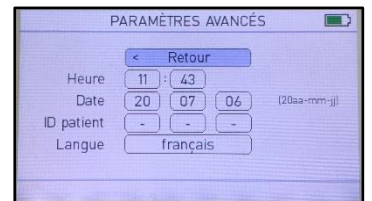



















Figure 45. Paramètres avancés











### b) Réglage de l'heure

1. Dans Paramètres avancés (Voir Figure 45) sélectionnez heure.
2. Appuyez sur . Le champ pour les heures est en vert.
3. Réglez les heures avec  et .
4. Appuyez sur . Le champ pour les minutes est en vert.
5. Réglez les minutes avec  et .
6. Appuyez sur . L'heure est maintenant réglée.





### c) Réglage de la date

1. Dans Paramètres avancés (Voir Figure 45) sélectionnez Date.
2. Appuyez sur . Le champ pour l'année est en vert.
3. Réglez les années avec  et .
4. Appuyez sur . Le champ pour le mois est en vert.
5. Réglez le mois avec  et .
6. Appuyez sur . Le champ pour le jour est en vert.
7. Réglez le jour avec  et .
8. Appuyez sur . La date est maintenant réglée.






### d) Identification du patient


1. Dans Paramètres avancés (Voir Figure 45) sélectionnez ID patient.
2. Appuyez sur . Le premier champ est en vert.
3. Réglez la lettre avec  et .
4. Appuyez sur . Le deuxième champ est en vert.
5. Réglez le nombre avec  et .
6. Appuyez sur . Le troisième champ est en vert.
7. Réglez le nombre avec  et .
8. Appuyez sur . L'identification du patient est maintenant enregistrée.

### e) Réglage de la langue

1. Dans Paramètres avancés (Voir Figure 45) sélectionnez langue.
2. Appuyez sur . Le champ est en vert.
3. Réglez la langue avec  et .
4. Appuyez sur . La langue est maintenant réglée.



### f) Retour au MENU depuis les PARAMETRES AVANCES

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

6. Appuyez sur . Vous êtes de retour à ACCUEIL.

## 21. Accéder à la Maintenance

### a) Accéder à la MAINTENANCE

1. Dans AVANCE (Voir figure 46), sélectionner MAINTENANCE avec .
2. Appuyer sur .

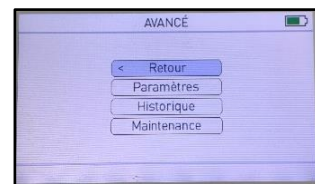


Figure 46. AVANCE

3. La MAINTENANCE s'affiche (Voir figure 47). A partir d'ici, vous pouvez accéder aux informations du système, au nombre d'erreurs, et vous pouvez supprimer les erreurs.

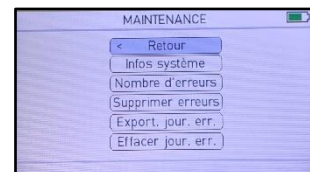





Figure 47. MAINTENANCE

### b) Voir les INFORMATIONS DU SYSTEME

1. Dans MAINTENANCE (Voir figure 47), sélectionner INFOS SYSTEME avec .
2. Appuyer sur . Les informations du système s'affichent (Voir figure 48)
3. Pour retourner à la MAINTENANCE, appuyez sur .

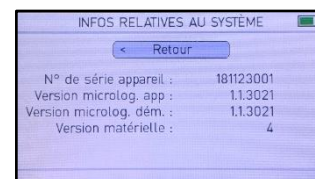





Figure 48. INFOS SYSTEME

### c) Voir le NOMBRE D'ERREURS

1. Dans MAINTENANCE (Voir figure 47), sélectionner NOMBRE D'ERREURS avec .
2. Appuyer sur . Le NOMBRE D'ERREURS s'affichent (Voir figure 49)
3. Pour retourner à la MAINTENANCE, appuyez sur .

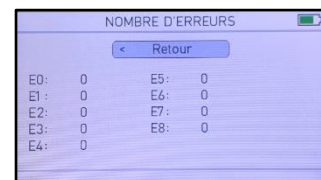




Figure 49. NOMBRE D'ERREURS

### d) Supprimer les erreurs

1. Dans MAINTENANCE (Voir figure 47), sélectionner SUPPRIMER ERREURS avec . Le Message « Supprimer les erreurs » s'affiche (Voir figure 50)
2. Sélectionner Ok avec .

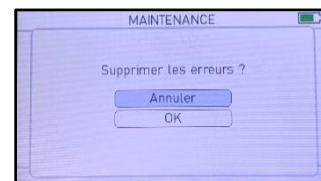




Figure 50. Supprimer les erreurs ?

3. Appuyer sur . Le message « Erreurs supprimées » s'affichent (Voir figure 51). Les erreurs sont maintenant supprimées.
4. Pour retourner à la MAINTENANCE, appuyez sur .

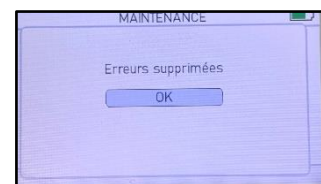


Figure 51. Erreurs supprimées

## 22. 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
Surtension 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
---	---	---

## 23. Symboles

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)
<b>IP22</b>	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
 <b>ALERTES</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de sérieux troubles.
 <b>MISES EN GARDE</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des troubles mineurs à modérés
 <b>Avertissement de sécurité</b>	Donne des indications utiles à une utilisation en toute sécurité du produit



## Table of contents

Introduction .....	27
<b>1. Technical specifications .....</b>	<b>27</b>
a) .... WoundEL® device (ESDWO1) .....	27
b) .... AC/DC adapter / battery charger .....	27
c) .... Internal battery .....	27
d) .... Patient current pulse .....	28
<b>2. System description .....</b>	<b>28</b>
a) .... System overview .....	28
b) .... Pack content .....	28
c) .... Disposables (not supplied with the device) .....	28
d) .... Spare parts .....	29
<b>3. Destination, target population and users .....</b>	<b>29</b>
a) .... Purpose of the device .....	29
b) .... Target population .....	29
c) .... Users .....	29
<b>4. Use .....</b>	<b>29</b>
<b>5. Clinical benefit and expected performance .....</b>	<b>29</b>
<b>6. Indications .....</b>	<b>29</b>
<b>7. Contraindications and side effects .....</b>	<b>29</b>
a) .... Contraindications .....	29
b) .... Possible side effects .....	30
<b>8. Warnings, precautions and safety instructions .....</b>	<b>30</b>
a) .... Warnings .....	30
b) .... Precautions .....	31
c) .... Safety instructions .....	31
<b>9. WoundEL® device description .....</b>	<b>33</b>
<b>10. WoundEL® dressing electrode .....</b>	<b>33</b>
<b>11. WoundEL® disperser electrode .....</b>	<b>34</b>
<b>12. Safety check before use .....</b>	<b>34</b>
<b>13. Preparations for use .....</b>	<b>34</b>
a) .... General instructions .....	34
b) .... Cables connection .....	35
<b>14. Set polarity and frequency .....</b>	<b>35</b>
a) .... Access SETTINGS .....	35
b) .... Set polarity .....	36
c) .... Set frequency .....	36
d) .... Return to HOME from SETTINGS .....	36
<b>15. Start therapy .....</b>	<b>36</b>

a) .... Begin therapy .....	36
b) .... Pause therapy.....	37
16. Stop therapy .....	37
a) .... Stop therapy manually .....	37
b) .... Stop therapy automatically.....	37
17. Cleaning, disinfection, storage and return .....	38
a) .... Preparations for cleaning.....	38
b) .... Cleaning and disinfection of WoundEL® device .....	38
c).... Cleaning WoundEL® master cable / dressing cable.....	39
d) .... Cleaning WoundEL® AC/DC adapter .....	39
e) .... Return of products .....	39
18. Charging the batteries.....	39
a) .... General information.....	39
b) .... Battery indication.....	39
c).... How to charge the batteries .....	40
19. View THERAPY HISTORY .....	40
a) .... View THERAPY HISTORY .....	40
b) .... Return to Home from THERAPY HISTORY .....	41
20. Set Time, Date, Patient ID and Language .....	41
a) .... Access ADVANCED SETTINGS .....	41
b) .... Set Time .....	41
c).... Set Date .....	41
d) .... Set Patient ID.....	41
e) .... Set language .....	42
f).... Return to HOME from ADVANCED SETTINGS.....	42
21. Access SERVICE for advanced settings.....	42
a) .... Access SERVICE .....	42
b) .... View SYSTEM INFORMATION .....	42
c).... View ERROR COUNTERS .....	42
d) .... Delete errors.....	43
22. Technical description .....	43
a) .... Maintenance and repair.....	43
b) .... Electrical isolation .....	43
c).... Essential performance.....	43
d) .... Error messages/technical trouble shooting .....	43
e) .... Electromagnetic compatibility .....	44
23. Symbols .....	46

## Introduction

These instructions for use are designed to help you use the WoundEL® electrostimulation device correctly. Please read the following information carefully. Keep these instructions in case you need to use them again. Should they be lost, all notices can be downloaded from the website [www.woundel.com](http://www.woundel.com) Failure to comply with the instructions for use may have serious consequences, including personal injury. In the event of a serious incident occurring in connection with the device, the manufacturer must be notified of the incident, and must notify the competent authority of the Member State in which the patient and/or user is established. If in doubt about how to use it, contact a healthcare professional. The characteristics (frequency, intensity) of the therapy will be given by the responsible clinician.

### 1. Technical specifications

#### a) WoundEL® device (ESDWO1)

<b>Environmental conditions</b>	
<b>Ambient pressure</b>	
Operation	70 kPa to 106 kPa
Transport and storage	70 kPa to 106 kPa
<b>Ambient temperature</b>	
Operation	+5 to +40°C
Transport and storage	-25 to +70°C
<b>Ambient humidity</b>	
Operation	15% to 93% non-condensing
Transport and storage	Up to 93% non-condensing
<b>Dimensions</b>	190x130x45 mm
<b>Weight</b>	0.6 kg
<b>Classification</b>	
Electrical protection	Class II
Applied parts	Type BF. Applied parts include dressing and disperser electrodes, master cable plugs and sockets, dressing cable plugs and sockets, clips. Power supply unit not to be subjected to the requirements of applied parts.
Protection against harmful ingress	IP22
Integrated software protection	Software not connected, USB port
Mode of operation	Continuous
Electromagnetic compatibility (Emission)	Class B
Service life	5 years
CE mark according to MDD (93/42/CEE)	CE 0459
Device classification according to MDD	Ila

#### b) AC/DC adapter / battery charger

Model / Type	DTF n°YEWBC1
Input	100-240 Vac, 50 - 60 Hz, 0.6 A
Output	18 V DC, 1.0 A, 18 W
IP class	IP 52
Double insulation Class II	
<b>Environmental conditions</b>	
<b>Ambient temperature</b>	
Operation	0° to +40°C
Transport and storage	-25°C to +70°C
<b>Humidity</b>	0% to 90% non-condensing
The expected service life of the battery charger is 2 years.	

#### c) Internal battery

Type	Lithium-ion
Voltage	14.4 V (4 cells of 3.6 V each)
Capacity	2600 mAh

**d) Patient current pulse**

The values below are only valid with use together with the WoundEL® dressing and disperser electrodes.

Pulse type	Monophasic direct current (DC)
Pulse frequency	Adjustable, 128 Hz or 64 Hz ± 20 %
Pulse duration	Non adjustable, 140 microseconds ± 20 %
Polarity	Adjustable, negative or positive
Intensity	Adjustable, 0 to 42 milliampere (mA) ± 20 %
Therapy duration	Non adjustable, preset to max 30 min
Load impedances range	80 to 1000 Ω

**2. System description**

These Instructions for Use are intended to give technical instructions to the users in handling the device. The dosage and therapy instructions shall be given by the responsible clinician.

**a) System overview**

To connect the system, see Paragraph 12. "Preparations for use".

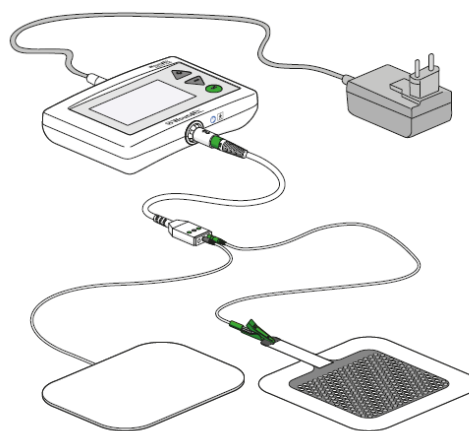


Figure 4. System overview

**b) Pack content**

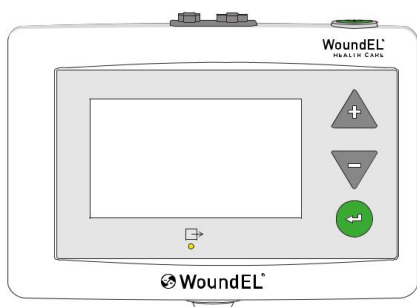


Figure 5. WoundEL® device

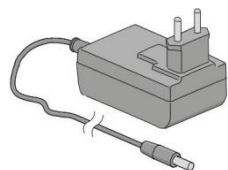


Figure 6. AC/DC adapter



Figure 7. Master cable

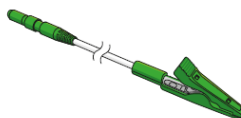


Figure 8. Dressing cable with clip for WoundEL® dressing electrode (2 cables supplied)

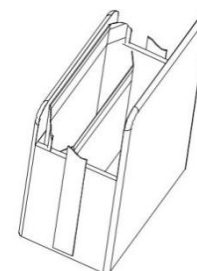


Figure 9. Storage/transport bag

**c) Disposables (not supplied with the device)**

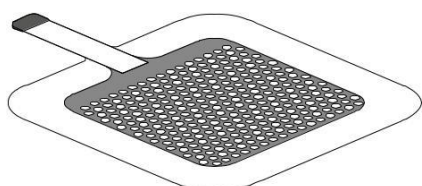


Figure 10. WoundEL® dressing electrode

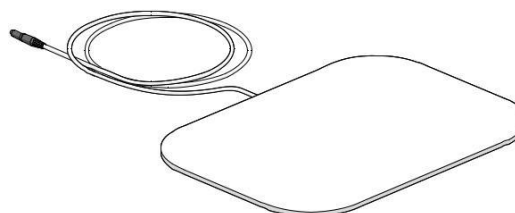


Figure 11. WoundEL® disperser electrode

#### d) Spare parts

Accessories	Specifications	Part number
Dressing electrode 15x15 cm		EWOPAN1
Disperser electrode		EWODIS1
Master cable	Length: 180 cm (+3/-6)	YEWOMC1
Dressing cable with clip		YEWODCE2
AC/DC adapter/battery charger		YEWOBC1
Storage/transport bag		YEWOTB1

### 3. Destination, target population and users

#### a) Purpose of the device

The WoundEL<sup>®</sup> device is a medical device for the treatment of chronic wounds using electrostimulation.

#### b) Target population

The target population is any person over the age of 18 who requires electrostimulation treatment to help heal wounds and who does not have any of the contraindications listed in chapter 7.

#### c) Users

Users are professional carers, patients or family members in acute care centres (hospitals), follow-up care centres or geriatric centres, but also at home for patients cared for in their own homes (home care).

### 4. Use

The WoundEL<sup>®</sup> system is intended to be used:

- For activating and supporting wound healing by low frequency monophasic direct current impulses generated by the electrical device.

The recommendations for using the WoundEL<sup>®</sup> system are as follows:

- Frequency of sessions: two sessions of 30 minutes per day
- Maximum duration of treatment: 30 days according to available clinical data. Use beyond 30 days must be evaluated by the practitioner through a benefit / risk ratio.
- It is up to the practitioner to define and adjust the duration of use and the various parameters of the sessions according to the progress of the treatment and its evaluation

### 5. Clinical benefit and expected performance

The clinical benefits of the WoundEL<sup>®</sup> electrostimulation system are:

- Significant pain reduction
- Significant wound size reduction

The claimed performances of the WoundEL are the following:

- Promotes granulation,
- Promotes epithelialization,
- Increases transcutaneous oxygen tension in the tissue,
- Increases capillary density in the tissue,

### 6. Indications

- Pressure ulcers, stage 3 to 4
- Leg ulcers
- Diabetic foot ulcers

### 7. Contraindications and side effects

#### a) Contraindications

- Wound entirely covered with dry necrotic tissue. Adequate debridement shall be done according to clinical practice prior to start of WoundEL<sup>®</sup> electrical stimulation treatment.
- Malignant wounds or malignancies anywhere between the dressing electrode and the disperser electrode.

- Untreated osteomyelitis in immediate wound proximity or anywhere between the dressing electrode and the disperser electrode.
- Enteric fistulas.
- Non-enteric fistulas which are not possible to debride/cleanse at dressing changes.
- Metal implants in the wound or anywhere between the dressing electrode and the disperser electrode when applied on the body.
- Patients with a cardiac pacemaker, connected to a defibrillator, a high-frequency surgical device or TENS device.
- Pregnancy.
- Untreated deep leg vein thrombosis and arterial occlusion in the immediate vicinity of the wound or anywhere between the dressing electrode and the disperser electrode.
- Patients on treatment with thrombolytics.
- Wounds above the mammillary line and directly over the heart.
- Do not use on patients with known allergy/sensitivity to the WoundEL® dressing electrode or its components.
- Children under 18 years.
- Patients with haemophilia.
- Patients with a known history of Parkinson's disease, epilepsy or organ fistulas.

#### b) Possible side effects

- Sensitivity/allergy to the WoundEL® dressing electrode or its components.
- Maceration of the wound edges/surrounding skin.
- Redness of the skin beneath the WoundEL® electrodes.
- Neurological sensations such as „tingling“ in the area of the WoundEL® dressing electrode.
- In very rare cases, there may be an increased sensation of pain.
- Excessive granulation:  
During the electrical stimulation treatment period, monitor the wound closely at every dressing change for signs of excessive granulation (hypergranulation). If this occurs, stop the electrical stimulation treatment and consult a health care professional for adequate treatment. Once the excessive granulation is treated, the electrical stimulation may be started again depending on the wound condition.
- Bleeding: WoundEL® is an active and effective method of wound treatment which, among other things, increases blood circulation in the wound area and surrounding skin. The increased occurrence of bleeding during electrical stimulation or during a change of dressing is usually a sign that the treatment is starting to have an effect. If the bleeding is unusually frequent or intense, please consult the treating doctor immediately. Also remember to consult *Paragraph 6 "Contraindications"* of these Instructions for Use.
- The prescriber must inform the patient of the residual risks, contraindications and possible side effects described in this leaflet.

## 8. Warnings, precautions and safety instructions

#### a) Warnings

For assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the WoundEL device and components; or to report unexpected operations or events, please ask your local distributor or directly WoundEL® Health Care.

**Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.**

#### General

- The WoundEL® device must only be used according to the prescriptions by the responsible clinician.
- The WoundEL® device must only be used in accordance with the information provided in these Instructions for Use.
- Do not touch the conductive part of the two electrodes and the patient simultaneously.
- Do not touch the cable connectors and the patient simultaneously.
- No modification of this equipment is allowed.
- Repair and/or modification of the WoundEL® device or any accessory by anyone other than qualified service personnel may significantly compromise the unit's ability to conduct therapy and/or void the equipment warranty.
- The settings must always be adjusted according to the instruction by the responsible clinician.
- If the device is intended to be powered by batteries, the device must be charged prior the therapy.
- Replacement of the batteries by inadequately trained personnel could result in a hazard (such as excessive temperatures, fire or explosion).

- The WoundEL® device must not be connected to a PC or any other equipment than those specified in paragraph 3. "System description".
- If the device is to be used by multiple patients the device must be disinfected according to the instructions, see *Paragraph 16 «Cleaning, disinfection, storage and return»*.
- Do not use the electrodes at the head (including the mouth), directly on the eyes, on the front of the neck, on the thorax or upper back. The electrodes must not be positioned so that the current passes through the heart.

#### **Usage environment**

- Unless the device is used within specified environmental conditions and locations, there may be a risk that the device does not operate according to specifications.
- To avoid the risk of fire or explosion, do not use the device in the presence of flammable anesthetics and/or oxygen rich environment.
- The use of accessories and cables other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the WoundEL® device, as replacement parts for internal components, may cause incorrect function and risk of affecting other equipment due to increased emissions or decreased immunity.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in these Instructions for Use, see *Paragraph 21 "Technical description"*.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations and walkie talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance away from the equipment in accordance with *Paragraph 21.d « Electromagnetic compatibility »*.
- Placing the device in direct sunlight may cause a risk over overheating.

#### **Interactions with other treatment devices**

- Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical equipment may result in burns at the site of the WoundEL® electrodes and possible damage to the WoundEL® device.
- Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy medical electrical equipment may produce instability in the WoundEL® device output.
- Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Particular care should be exercised generally when using any radiotherapy equipment at the same time. WoundEL® device should be observed to verify normal operation.

#### **Interactions with imaging devices**

- Because of the particular composition of the WoundEL® dressing electrode and the WoundEL® disperser electrode, false X-ray, computerized tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) images may be obtained. The WoundEL® dressing and disperser electrodes should be removed before the use of radiological diagnostic equipment i.e x-ray and replaced for the duration of use by an alternative, X-ray permeable wound covering.

#### **b) Precautions**

- There are at present no scientifically documented findings on the use of WoundEL® on children and infants, on patients with haemophilia, on patients with a known history of Parkinson's disease, epilepsy or in organ fistulas.
- Do not use on patients with known sensitivity to the dressing electrode or its components.
- To avoid the risk of infection while using the WoundEL® system, the user must maintain good cleaning practice according to cleaning and disinfection instructions set out in this manual.
- Any electrodes that have current densities exceeding 2 mA/cm<sup>2</sup> may require the special attention of the operator.
- When the device and its accessories are taken out of use, make sure that local regulations on product disposal are considered and followed. This includes electronics, batteries, cables, plastics and contaminated waste.
- Patients treated with antiplatelet agents or anticoagulants have a low risk of complications, but should be monitored in accordance with current clinical guidelines.

#### **c) Safety instructions**

- Ensure that the user, operator and responsible organization have received sufficient training on the device and on wound management by electrostimulation specifically. User training shall be performed regularly as needed and in line with the user's basic knowledge.

- Prior to allowing patients to use the device without supervision, patient assessment must be conducted by a health care professional. The assessment shall include an evaluation confirming that the patient is capable of reading and understanding the information in this instruction and on the display.
- The WoundEL<sup>®</sup> device must only be used during the environmental conditions and in the locations specified in this manual.
- Ensure that the device is properly assembled prior to using the device.
- Ensure that the cables are positioned away from the patient and operator so that the risk of strangulation and further suffocation is minimized.
- Ensure to handle the cable clips and other small parts so that the risk of swallowing, inhalation and suffocation is minimized.
- Ensure that markings on the device and in the display are readable, otherwise do not use the device.
- Do not position the WoundEL<sup>®</sup> device so that it is difficult to operate the disconnection device, i.e the power supply unit and its mains plug.
- Use only the original WoundEL<sup>®</sup> components (see *Paragraph 9 « WoundEL<sup>®</sup> dressing electrode » and Paragraph 10 « WoundEL<sup>®</sup> disperser electrode »*). These are designed to work together in such a way as to provide the maximum possible safety and efficacy.
- Never immerse the WoundEL<sup>®</sup> components in liquid.
- Do not operate the WoundEL<sup>®</sup> device if it is damaged.
- If fault occurs during operation, switch the WoundEL<sup>®</sup> device off, disconnect the cables and inform the responsible care provider.
- Follow the cleaning and disinfection instructions carefully, see *Paragraph 16 « Cleaning, disinfection, storage and return »*. Failure to follow these instructions might cause infections.
- Ensure the correct positioning and contact of the WoundEL<sup>®</sup> components and connections during therapy.
- Ensure that the correct electrode cable is connected to corresponding outlet on the master cable connection port. Incorrectly connected cables may result in the therapy not being delivered as intended.
- Children may change settings and disconnect the cables causing therapy to stop or be incorrect. Keep the WoundEL<sup>®</sup> components out of the reach of children during both therapy and storage of the device.
- The treatment frequency should be reduced to 64 Hz for wounds that are considerably smaller than the active surface area of the WoundEL<sup>®</sup> dressing electrode.
- Check the electrodes and cables for degradation. Degradation can cause therapy to not be delivered as intended.



## 9. WoundEL® device description

The WoundEL® device delivers an adjustable electrical current distributed through the cables and the wound dressing to the wound. The electrical current returns to the device via the disperser electrode and thus closes the electrical loop.

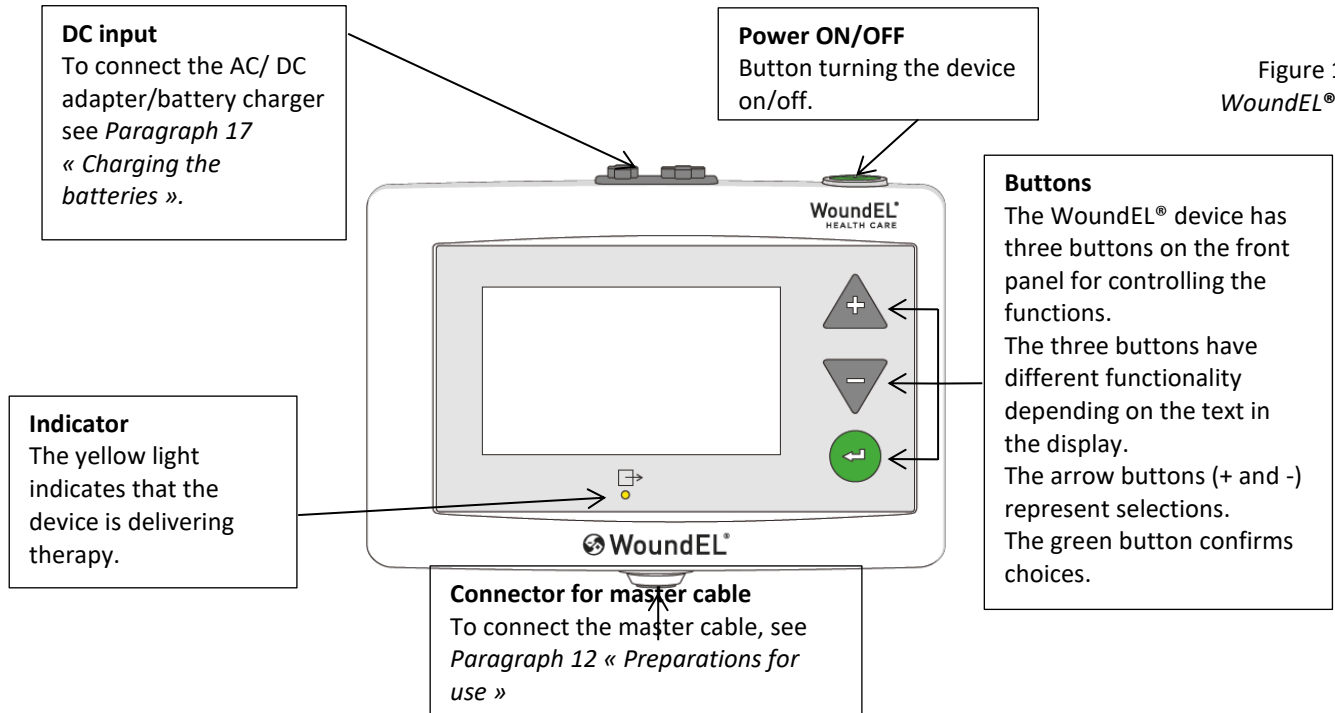


Figure 12. The WoundEL® device

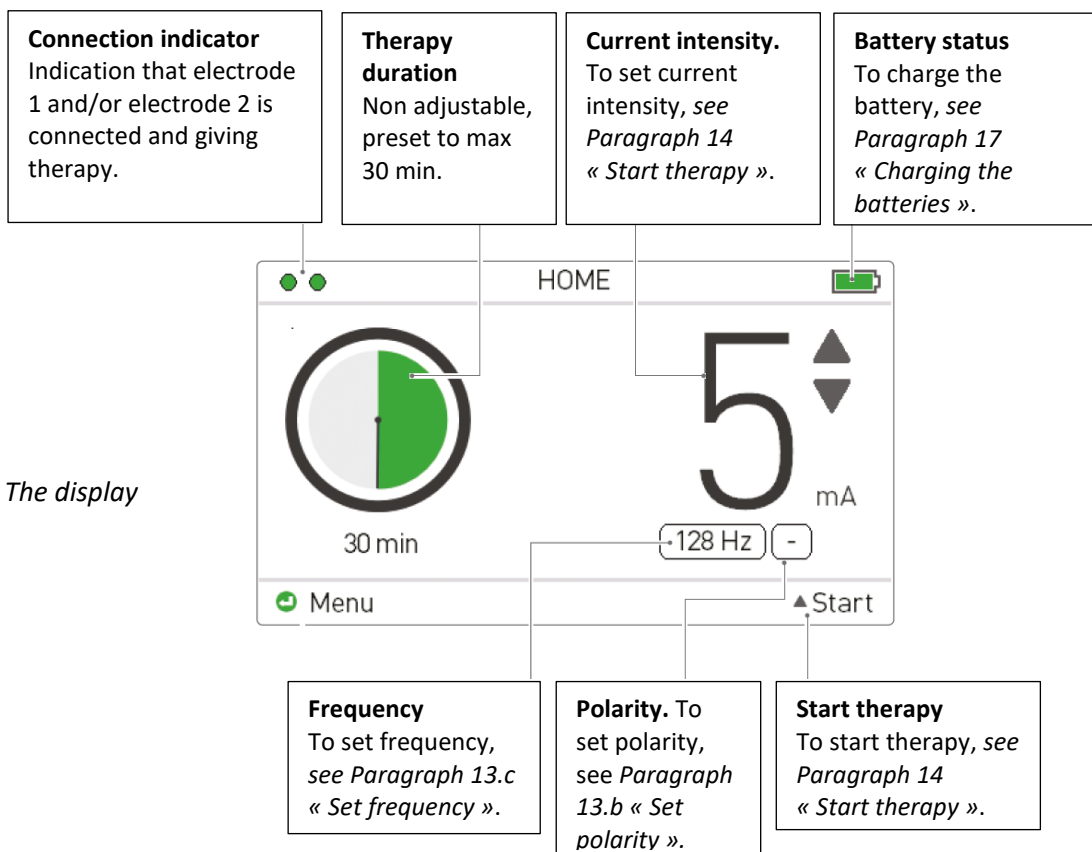


Figure 13. The display

## 10. WoundEL® dressing electrode

**CAUTION** The WoundEL® must always and without exception be used with the WoundEL® dressing electrode.

WoundEL® dressing electrode is intended to administrate WoundEL® electro stimulation currents to the body from the electro stimulation device. Additionally the dressing electrode provides a physical protection of the wound.

Information about product description, indications, usage, storage and disposal can be found in the user instructions for the dressing electrode which comes with the dressing electrode products.

To connect the dressing electrode, see Paragraph 12 « Preparations for use ».

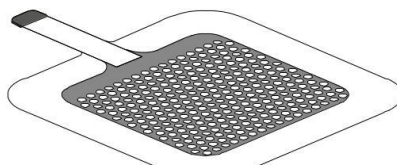



Figure 14. WoundEL® dressing electrode

## 11. WoundEL® disperser electrode

 **CAUTION** *The WoundEL® must always and without exception be used with the WoundEL® disperser electrode.*

WoundEL® disperser electrode returns WoundEL® electro stimulation currents from the body to the electro stimulation device.

Information about product description, usage, storage and disposal can be found in the user instructions for the disperser electrode which comes with the disperser electrode products.

To connect the WoundEL® disperser electrode, see Paragraph 12 « Preparations for use ».

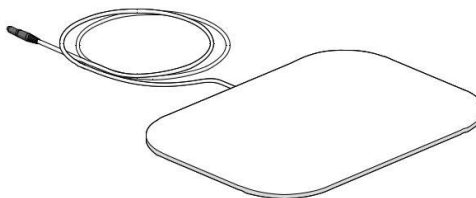


Figure 15. WoundEL® disperser electrode

## 12. Safety check before use

- Check the WoundEL® device visually for any damage before use. If covers are damaged or any parts are loose, do not use the device.
- Check the cable and connections for pinching or damage before and after use. Pets and pests may damage the insulation of the cables. Do not use damaged cables.
- Place the device on a flat surface.
- Check safety-related labelling on the WoundEL® device for legibility.
- Ensure that markings on the device and in the display are readable, otherwise do not use the device.

## 13. Preparations for use

### a) General instructions

- Handle the WoundEL® electrostimulation system with gloves
- Always arrange the treatment cable between the WoundEL® device and the patient in such a way that no one can trip over it and so that it cannot cause any skin pressure injury to the patient. Have the device placed on a flat surface, e.g. a table, next to the patient.
- Ensure that the cables are positioned away from the patient and operator so that the risk of strangulation is minimized.
- Ensure to handle the cable clips and other small parts so that the risk of swallowing or inhalation is minimized.
- Do not position the WoundEL® device so that it is difficult to operate the disconnection device, i.e the power supply unit and its mains plug.
- Use only the original WoundEL® components (see Paragraph 9 « WoundEL® dressing electrode » and Paragraph 10 « WoundEL® disperser electrode »). These are designed to work together in such a way as to provide the maximum possible safety and efficacy.
- Only connect or disconnect any cable to or from the WoundEL® electrodes when the WoundEL device is switched off.

## b) Cables connection

1. Apply the WoundEL® dressing and disperser electrode according to the Instructions for Use, see figure 16.

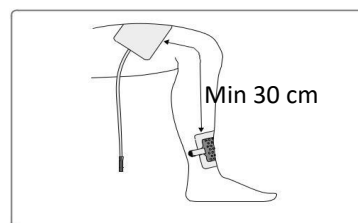


Figure 16. Apply WoundEL® wound dressing and disperser electrode at a distance of 30 cm

2. Connect the master cable to the WoundEL® device: insert the round plug of the master cable into the socket, without twisting, until there is an audible click. The arrow on the cable connector must be pointing upwards, see figure 17. (To disconnect the master cable, pull the connector out without twisting.)

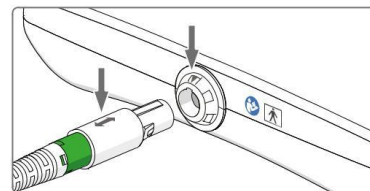


Figure 17. Connect the master cable to the WoundEL® device

3. Insert the green plug of the dressing cable into one of the sockets on the master cable marked with a green dot, see Figure 18. (Up to two dressing electrodes can be connected.)

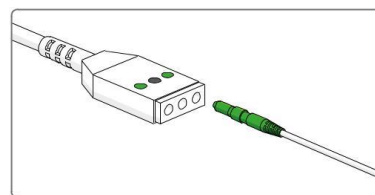


Figure 18. Connect the dressing cable to the master cable

4. Connect the dressing cable to the dressing electrode using the clip, see Figure 19. The clip can be connected either direction.

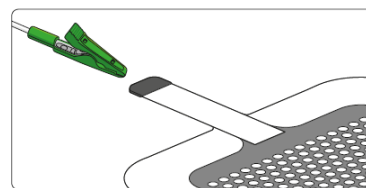


Figure 19. Connect the dressing cable to the dressing electrode

5. Connect the disperser electrode to the master cable: insert the black plug of the disperser cable into the master cable socket marked with a black dot, see Figure 20.

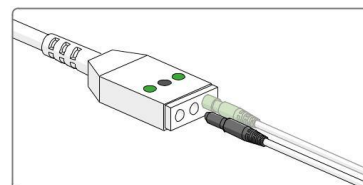






Figure 20. Connect the disperser electrode to the master cable

 **Safety related tip:** If the cables are accidentally disconnected, there will be a message in the display and an audible alert, see 21 .c. Error messages /technical trouble shooting.

## 14. Set polarity and frequency

- The treatment frequency should be reduced to 64 Hz for wounds that are considerably smaller than the active surface area of the WoundEL® dressing electrode.
- Set the polarity and frequency according to the prescription.

### a) Access SETTINGS

1. Press ON/OFF to turn the device on.
2. At HOME (see figure 21), press  to access MENU (see figure 22).
3. Select Settings with .
4. Press  to access SETTINGS (see figure 23).

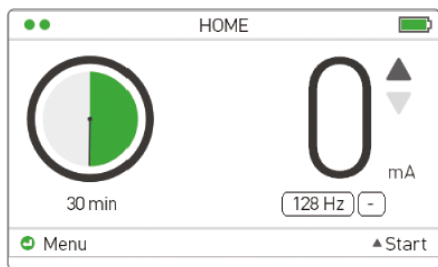


Figure 21. Home

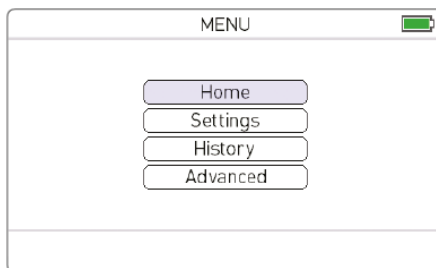


Figure 22. Menu

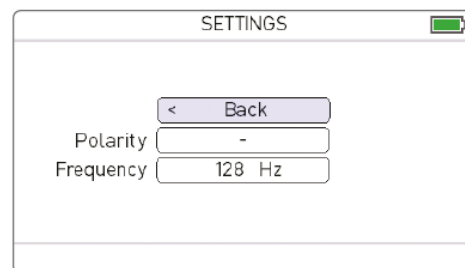


Figure 23. Settings

## b) Set polarity

### Safety related tip

The polarity is preset to negative (-).

1. Select Polarity with .
2. Press . The field for polarity highlights in green.
3. The polarity can be set to either positive (+) or negative (-). Adjust the polarity with and .
4. Press . The polarity is now set.

## c) Set frequency

### Safety related tip

The frequency is preset to 128 Hz.

1. Select Frequency with .
2. Press . The field for frequency highlights in green.
3. The frequency can be set to either 64 Hz or 128 Hz. Adjust the frequency with and .
4. Press . The frequency is now set.

## d) Return to HOME from SETTINGS

1. Select Back with .
2. Press . You are back at MENU.
3. Press . You are HOME.

## 15. Start therapy

- Ensure that the user has received sufficient training on the device.
- Do not operate the WoundEL® device if it is damaged.
- If an error occurs during operation, switch the WoundEL® device off, disconnect the cables and inform the responsible health care provider.

### a) Begin therapy

1. Press ON/OFF to turn the device on, see Figure 24.

### Safety related tip

The WoundEL® device can be powered by either the mains power supply or the internal battery.

To connect the AC/DC converter, see Paragraph 17 « Charging the batteries ».

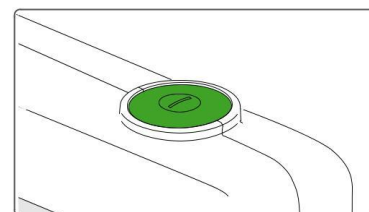


Figure 24. ON/OFF button

2. Press . The dialogue Start therapy? is shown and the field OK is highlighted, see *Figure 25*.



Figure 25. Dialogue screen Start therapy?

3. Press . The therapy is started.

4. Increase current intensity with until it starts to feel uncomfortable/painful, then decrease one (1) mA with , see *figure 26*. The intensity can be set from 1-42 mA.



Figure 26. Adjust intensity

5. The device will notify if the setting is below 5 mA.

6. The flashing circle (see *Figure 27*) in the display and the yellow LED light on the front panel (see *Figure 28*) indicate that current is being sent to the patient.

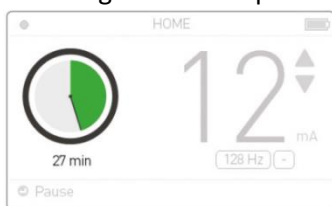


Figure 27. Flashing circle in display

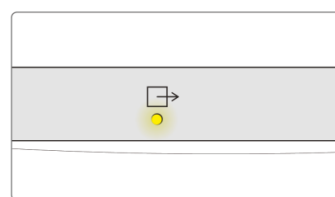


Figure 28. LED indicator

### b) Pause therapy

1. To pause therapy, press . The message "paused" is shown, see *Figure 29*.

2. Resume therapy by pressing .

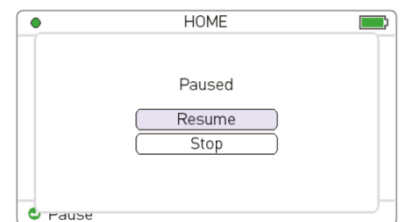


Figure 29. Paused

## 16. Stop therapy

### a) Stop therapy manually

1. To stop therapy manually: press . The message "Paused" is shown, see *Figure 30*.

2. Select "Stop" with .

3. Press . THERAPY INFORMATION is shown see *figure 31*.

4. To turn the device off, press . The message « The device is switching off » is shown, see *Figure 32*.



Figure 30. Paused

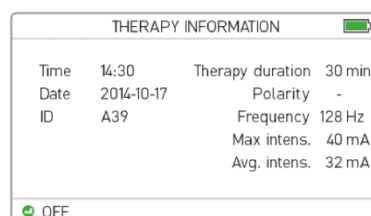


Figure 31. Therapy information



Figure 32. The device is switched off

### b) Stop therapy automatically

If not terminated earlier the therapy will stop automatically after 30 minutes.

THERAPY INFORMATION is shown, see *Figure 31*.

To turn the device off: press . The message « The device is switching off » is shown - see *Figure 32*

## 17. Cleaning, disinfection, storage and return

- Plastic bags, Instructions for Use, instructions, storage/transport bag and transport box must be stored outside the patient room.
- Only use cleaning and disinfecting solutions which are suitable for use on plastics and metals.
- DO NOT use chemicals or disinfectants containing alcohol, acid or alkali to clean or disinfect the WoundEL® device or the other components of the system. These can attack the materials chemically and cause technical problems and even complete failure of the device or its components.
- Always adhere to the concentrations and application times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting solutions used! Please read the information provided with the packaging and the Instructions for Use. Failure to comply with these requirements can result in inadequate cleaning and disinfection of the WoundEL® components and thus to health problems for the user or patients.
- Always dry the WoundEL® device and WoundEL® cables in air at room temperature. DO NOT dry the WoundEL® components in warming cabinets after cleaning and disinfection! DO NOT autoclave! Excessive heat can cause technical problems and even complete failure of the WoundEL® components.
- Before any cleaning and disinfection, switch the electrical stimulation device off using the ON/OFF key. The display should now be completely blank. If the device is being charged, disconnect the AC/DC adapter from the mains socket and remove the AC/DC adapter cable from the electrical stimulation device. If a Master Cable is still connected to the device, always remove this from the device before cleaning and disinfection.
- DO NOT spray directly on or immerse the WoundEL® device, the WoundEL® cables or WoundEL® AC / DC adapter in water or other liquids. This can cause technical problems and even complete failure of the WoundEL® components.
- Statutory warranty rights are invalidated if the WoundEL® components have been cleaned or disinfected incorrectly or negligently and this causes technical problems. WoundEL® cannot provide any guarantee that the required level of cleaning or disinfection is achieved.
- Please always comply with the hygiene standards applicable in your medical facility with respect to cleaning and disinfection of medical devices. If in any doubt, please contact the person responsible for hygiene at your medical facility in the first instance.

### a) Preparations for cleaning

- Hygienic hand disinfection with an alcohol skin disinfectant
- Clean and disinfect the work surface.

### Protective clothing

- Protective overalls (waterproof),
- Facemask,
- Protective glasses,
- Gloves.

### b) Cleaning and disinfection of WoundEL® device

#### Preparation

1. Check the WoundEL® device on all sides and the connection sockets for visible signs of dirt see *Figure 33*.
2. Carefully detach visible dirt from the WoundEL® device and/or the connection sockets mechanically using a suitable tool (e.g. a soft brush), see *Figure 34*.

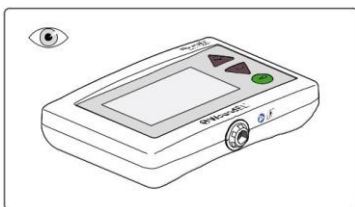


Figure 33. Check the device on all sides.

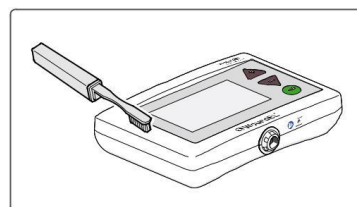


Figure 34. Detach visible dirt with a suitable tool

#### Cleaning

1. Thoroughly wipe the device with wipes soaked in disinfectant or ready to use disinfecting wipes that follow the requirements mention in this chapter, see *Figure 35*. Pay attention particularly to edges, narrow corners and ports.
2. Once the wipe is not wet anymore, throw it away and use a new one.
3. Wipe off all visible contamination/residues.

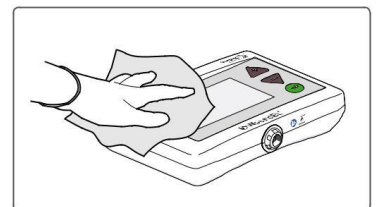


Figure 35. Wipe the device with cloth

4. Clean carefully the ports. Use a cotton-swab for the hard to access areas.
5. Once the device is visually clean, wipe it with a clean and dry swab in order to remove the remaining agent fluid and dirt.

### **Disinfection**

1. Thoroughly wipe device once again with wipes soaked in disinfectant or ready to use disinfecting wipes. Pay attention particularly to edges, narrow corners and ports. Replace the wipe when this one is not wet enough.
2. Let the device air dry during the contact time recommended by the supplier.
3. After drying the WoundEL<sup>®</sup> device, store it in the WoundEL<sup>®</sup> storage/transport bag separately packed from other WoundEL<sup>®</sup> components until next use, see Figure 36.

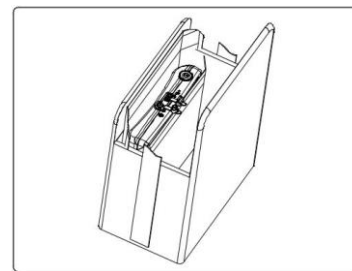


Figure 36. Put the device into storage/transport bag

#### **c) Cleaning WoundEL<sup>®</sup> master cable / dressing cable**

1. Check the WoundEL<sup>®</sup> cables on all sides and the connection sockets for visible signs of dirt.
2. Carefully detach visible dirt from the WoundEL<sup>®</sup> cables and/or the connection sockets mechanically using a suitable tool (e.g. a soft brush).
3. Follow the cleaning and disinfecting instructions in section 17.b.
4. After drying loosely roll up the WoundEL<sup>®</sup> cables and store it in the WoundEL<sup>®</sup> storage/transport bag separately packed from other WoundEL<sup>®</sup> components until next use.

#### **d) Cleaning WoundEL<sup>®</sup> AC/DC adapter**

1. Check the AC/DC WoundEL<sup>®</sup> adapter on all sides and the connection sockets for visible signs of dirt.
2. Carefully detach visible dirt from the AC/ DC adapter and/or the connection sockets mechanically using a suitable tool (e.g. a soft brush).
3. Follow the cleaning and disinfecting instructions in section 17.b
4. After drying the AC/ DC adapter, store it in the WoundEL<sup>®</sup> storage/transport bag separately packed from other WoundEL<sup>®</sup> components until next use.

#### **e) Return of products**

1. Ensure that the WoundEL<sup>®</sup> device and its accessories have been cleaned and disinfected according to instructions above.  
**NOTE!** Do not send any dressing or disperser electrodes when returning the WoundEL<sup>®</sup> device and its accessories.
2. Place the WoundEL<sup>®</sup> device and its accessories in the storage/transport bag and place the storage/transport bag in the cardboard box.

## **18. Charging the batteries**

- Do not charge the WoundEL<sup>®</sup> device while placed in the storage/transport bag or other types of closed or non-ventilated spaces.
- Only use the charger, i.e the AC/DC adapter delivered with the WoundEL<sup>®</sup> device.
- The AC/DC adapter and its cable should be handled carefully as to prevent damage.
- When using the AC/DC adapter, ensure that its cable is positioned between the apparatus and the socket in such a way that there is no risk of injury from tripping over it.
- If the device batteries have been fully discharged, the device menu will restart from the default settings: “Date = 01.03.2000, Daytime = xx:yy, Language = English” once the batteries are recharged.

#### **a) General information**

The WoundEL<sup>®</sup> device can be powered by either the mains power supply or the internal battery.

The WoundEL<sup>®</sup> device includes rechargeable lithium-ion batteries.

Since all batteries degenerate over time the recommendations below will ensure that the battery capacity is maximized during its lifetime.

#### **b) Battery indication**

The battery symbol in the upper right corner of the display indicates the status of the battery. If the battery needs charging the battery symbol will indicate low battery, see Figure 37. If the battery becomes critically low the display will give an error code (see Figure 38) and the device will shut down.

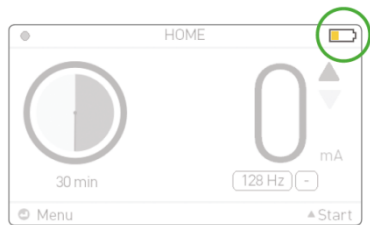


Figure 37. Low battery symbol.



Figure 38. Low battery error

### Safety related tip

The capacity of the batteries is not negatively affected if it is charged when partially empty and do not need to be fully charged at each occasion. Therefore it is only an advantage to charge the batteries as soon as an opportunity arises.

**If the device is not used for longer periods, the battery needs to be charged at least every 6 months.**

### c) How to charge the batteries

1. Connect the AC/DC adapter cable to the DC input connector on the device, see Figure 39. Make sure that the plug is properly inserted.
2. Connect the AC/DC adapter to mains supply plug in the wall.
3. Check that the battery charging indicator is shown in the upper right corner of the display, see Figure 40. The charging indicator will be shown whenever charging is ongoing, also when the device is switched off. A crossed over battery symbol in the upper right corner or full screen when switched off indicates that the charging process has stopped, see Figure 41. This could happen when the temperature is too high in the device in order to protect the batteries.

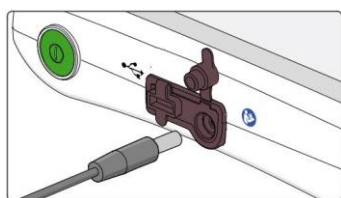


Figure 39. DC input

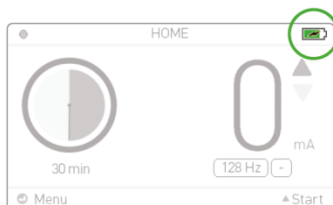


Figure 40. Battery charging indicator

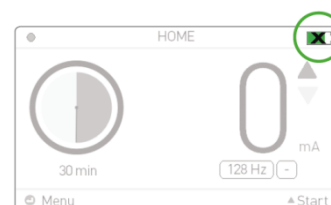


Figure 41. Battery charging error

### Safety related tip

During the charging process the device and the AC/DC adapter heat up slightly. This is normal.

If the internal temperature in the battery is too high the charging process will stop (crossed over battery symbol). As soon as the temperature has decreased to an acceptable level the charging will continue.

New fully charged batteries will give an estimated time of treatment of 5 hours.

### Charging time

Charge	Charging time
To cover 2 therapy sessions	40 minutes
Fully charged batteries	3 h

## 19. View THERAPY HISTORY

### a) View THERAPY HISTORY

1. At HOME (see figure 42), press .
2. MENU (see Figure 43) is shown. Here you can adjust Settings, History and Advanced settings.
3. At MENU, select History with .
4. Press .
5. THERAPY HISTORY (see figure 44) is shown. Here you can view therapy sessions.
6. Select 1 of 20 with .
7. Press .
8. Select the number with and . (see Figure 44).



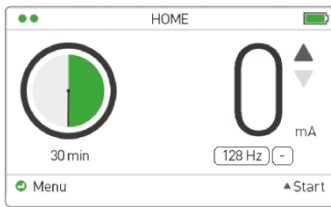


Figure 42. Home

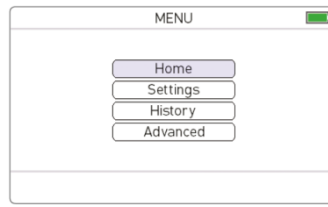


Figure 43. Menu

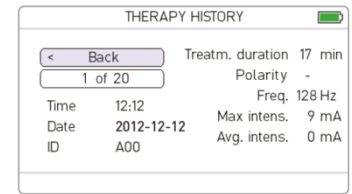


Figure 44. Therapy history / therapy session

### b) Return to Home from THERAPY HISTORY

1. Press
2. Select Back with
3. Press . You are now back at the MENU.
4. Press . You are now HOME.

## 20. Set Time, Date, Patient ID and Language

### a) Access ADVANCED SETTINGS

1. At ADVANCED select Settings with and .
2. Press to access ADVANCED SETTINGS (See Figure 45). Here you can adjust the Time, Date, Patient ID and Language.

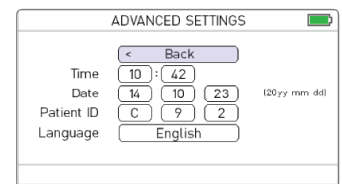


Figure 45. Advanced Settings

### b) Set Time




1. In ADVANCED SETTINGS (See Figure 45) Select Time.
2. Press . The field for hours highlights in green.
3. Adjust the hours with and .
4. Press . The field for minutes highlights in green.
5. Adjust the minutes with and .
6. Press . The time is now set.

### c) Set Date





1. In ADVANCED SETTINGS (See Figure 45) Select Date.
2. Press . The field for year highlights in green.
3. Adjust the years with and .
4. Press . The field for month highlights in green.
5. Adjust the month with and .
6. Press . The field for day highlights in green.
7. Adjust the day with and .
8. Press . The date is now set.

### d) Set Patient ID







1. In ADVANCED SETTINGS (See Figure 45) Select Patient ID.
2. Press . The first field highlights in green.
3. Adjust the letter with and .
4. Press . The second field highlights in green.
5. Adjust the number with and .
6. Press . The third field highlights in green.

- Adjust the number with  and .
- Press . The patient ID is now set.

### e) Set language



- In ADVANCED SETTINGS (See Figure 45) Select Language.
- Press . The field highlights.
- Adjust the language with  and .
- Press . The language is now set.

### f) Return to HOME from ADVANCED SETTINGS

- Select Back with .
- Press  to return to ADVANCED.
- Select Back with .
- Press  to return to MENU.
- Select Menu with .
- Press  to return to HOME.

## 21. Access SERVICE for advanced settings

### a) Access SERVICE

- At ADVANCED (see figure 46) select Service with .
- Press .

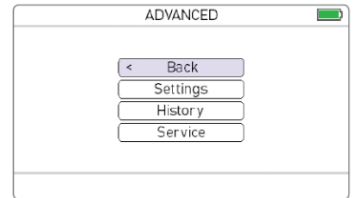


Figure 46. Advanced

- Service is shown (See Figure 47). Here you can access System information, Error count, Clear errors, Export error log and Clear error log.

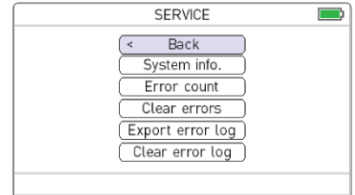





Figure 47. Service

### b) View SYSTEM INFORMATION

- In SERVICE (See figure 47), select System info with .
- Press . SYSTEM INFORMATION is shown (See figure 48)
- To return to SERVICE: press 

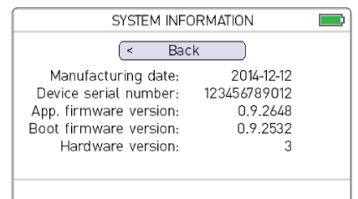





Figure 48. System Information

### c) View ERROR COUNTERS

- In SERVICE (See figure 47), select Error Count with .
- Press . ERROR COUNT is shown (See figure 49)
- To return to SERVICE: press 

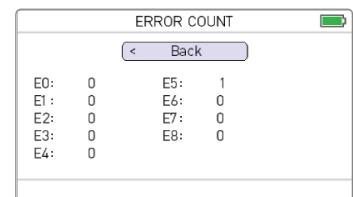






Figure 49. Error count

#### d) Delete errors

1. In SERVICE (See figure 47), select Clear Errors with . The dialog Clear errors? Is shown (See figure 50)
2. Select OK with .
3. Press . The message Errors cleared is shown (See Figure 51). The errors are now cleared.
4. To return to SERVICE: press sur .

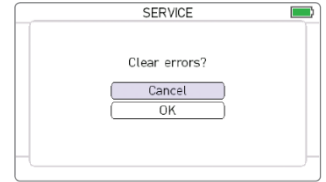


Figure 50. Clear errors?



Figure 51. Errors cleared

## 22. Technical description

#### a) Maintenance and repair

- The WoundEL® device does not require preventive technical maintenance.
- Any repair needed shall be done by WoundEL® Health Care technical service or service providers approved by WoundEL® Health Care. Service providers shall fulfil service trainings set up by WoundEL® Health Care.

#### b) Electrical isolation

Isolation from supply mains is provided by the double insulated AC/DC adaptor/battery charger.

#### c) Essential performance

The transmitted signal must not exceed 50 mA.

#### d) Error messages/technical trouble shooting

Error message	Explanation	Cause	Proposed action
E0	Internal failure	Device failure	Restart the device and if the error persists, contact your distributor.
Failure E1	Internal failure	Device failure	Restart the device and if the error persists, contact your distributor.
Failure E2	Software update failure	Device failure or USB memory failure	Contact your distributor for a software update.
Failure E3	Internal failure or software update failure	Device failure or incomplete software update	Contact your distributor for a software update.
Error E4: System power failure. Please restart your device.	System power failure	Device failure	Restart the device and if the error persists, contact your distributor.
Error E5: Low battery. Please charge your device and restart it.	Battery low causing the device to power off	Low battery level	Connect charger to continue therapy
Error E6: Therapy hardware error. Please restart your device.	Internal failure	Device failure	Restart the device and if the error persists, contact your distributor.
Error E7: Error in stored data. Please restart your device.	Internal failure	Device failure	Restart the device and if the error persists, contact your distributor.
Error E8: General error. Please restart your device.	General errors	Device failure	Restart the device and if the error persists, contact your distributor.
Error: Self-test failed. Please restart your device.	Internal failure	Device failure	Restart the device and if the error persists, contact your distributor.

Crossed over battery symbol	Charging of batteries has stopped	Internal temperature too high or battery failure	Let the device cool down. Do not charge the batteries when placed in the storage/transport bag. If the error persists, contact your distributor.
Connection failure. Check cables and electrodes	Electrodes or cables insufficiently connected.	Partial loss of electrical connection to patient	Check cables and electrodes connection.
No connection. Connect cables and electrodes	Electrodes or cables not connected	Electrodes or cables not connected	Connect cables and electrodes
Possible short circuit. Check your cables and dressing.	Impedance in electrical circuit low	Electrode overlap or incorrect connection setup	Check your cables and dressing
The battery level is low. Connect charger to continue therapy.	Not possible to run therapy on battery	Low battery level	Connect charger to continue therapy

In case of any other problem, contact your distributor.

### e) Electromagnetic compatibility

Electro medical devices require special precautions against EMC and must be installed and set to operate in accordance with the EMC information provided in this manual.

**WARNING:** Avoid using this unit near or stacked onto other equipment as this may cause a malfunction. If this is necessary, this appliance and the other appliances should be monitored for normal operation.

**WARNING:** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this device may cause an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the immunity of this device and cause improper operation.

**WARNING:** Portable RF communication devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 12 inches (30 cm) to any part of the WoundEL device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be impaired.

**WARNING:** If the device malfunctions due to electromagnetic disturbances, the performance of the device may be impaired and result in delayed patient care.






















Wireless communication devices such as wireless home networking devices, mobile phones, cordless phones and their bases, walkie-talkies can affect the device, and it is recommended to keep them at a distance of at least 0.5 m from the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions - CISPR 11	Group 1
RF emissions - CISPR 11	Class B
Harmonic emissions - IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions - IEC 61000-3-3	Complies

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV
	± 15 kV air	± 15 kV
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV
	± 1 kV for input/output lines	± 1 kV
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s)
	± 2 kV line(s) to earth	± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0% U <sub>T</sub> ; 1 cycle AND 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles Single phase : at 0°	0% U <sub>T</sub> ; 1 cycle AND 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles Single phase : at 0°

Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> : 250/300 cycles	0% U <sub>T</sub> : 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz
	385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710, 745, 780 MHz at 9 V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28 V/m 2450 MHz at 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz at 9 V/m	385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710, 745, 780 MHz at 9 V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28 V/m 2450 MHz at 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz at 9 V/m
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% MA at 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% MA at 1kHz
Local magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m

## 23. Symbols

Symbols	Definitions
	Compliance with EU Regulation 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices, with identification of the notified body
	Manufacturer
	Medical Device
	Catalogue number
	Unique serial number « YY MMDD CCC » where « YYY » refers to year manufacturing, « MM » refers to month manufacturing, « DD » refers to day manufacturing, « CCC » refers to a consecutive number
	Unique Device Identification
	Transport and storage temperature limits
	Atmospheric pressure limitations
	Humidity limitation
	Keep dry
	Fragile : handle with care
	Follow Instructions for Use
	Type BF applied part
	For indoor use only
	Class II equipment (on the AC/DC adapter)
	USB connection (only for manufacturer's use)
<b>IP22</b>	This means that the device is protected against insertion of fingers and will not be damaged or become unsafe during a specified test in which it is exposed to vertically or nearly vertically dripping water
	When the LED below is lit, current is delivered to the patient
	WEEE symbol
 <b>WARNING</b>	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury
 <b>PRECAUTION</b>	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury
 <b>Safety related tip</b>	Indicating useful information about the safe use of the device

## Indice

<b>Introduzione</b> .....	49
<b>1. Specifiche tecniche</b> .....	49
a) .... Console WoundEL® (ESDWO1).....	49
b) .... Adattatore AC/DC / Caricabatteria .....	49
c).... Batteria interna .....	50
d) .... Corrente pulsata paziente.....	50
<b>2. Descrizione del sistema</b> .....	50
a) .... Presentazione del sistema .....	50
b) .... Contenuto del pack .....	50
c).... Consumabili (non forniti con la console) .....	51
d) .... Pezzi di ricambio.....	51
<b>3. Destinazione, popolazione target e utenti</b> .....	51
a) .... Destinazione del dispositivo .....	51
b) .... Popolazione target .....	51
c).... Utenti.....	51
<b>4. Utilizzo</b> .....	51
<b>5. Benefici clinici e prestazioni attese</b> .....	51
<b>6. Indicazioni</b> .....	52
<b>7. Controindicazioni e effetti secondari</b> .....	52
a) .... Controindicazioni .....	52
b) .... Possibili effetti secondari.....	52
<b>8. Allerte, avvertenze e norme di sicurezza</b> .....	52
a) .... Allerte .....	52
b) .... Avvertenze.....	53
c).... Norme di sicurezza .....	54
<b>9. Descrizione della console WoundEL®</b> .....	55
<b>10. Elettrodo di medicazione WoundEL®</b> .....	56
<b>11. Elettrodo dispersivo WoundEL®</b> .....	56
<b>12. Controllo di sicurezza prima dell'utilizzo</b> .....	56
<b>13. Preparazioni prima dell'utilizzo</b> .....	56
a) .... Norme generali.....	56
b) .... Connessione dei cavi .....	57
<b>14. Impostare la polarità e la frequenza</b> .....	58
a) .... Accedere a IMPOSTAZIONI .....	58
b) .... Impostare la polarità.....	58
c).... Impostare la frequenza .....	58
d) .... Ritornare alla homepage/inizio mediante IMPOSTAZIONI.....	58
<b>15. Avviare la terapia</b> .....	58
a) .... Iniziare la terapia.....	59

b) .... Terapia in Pausa .....	59
16. Interrompere la terapia .....	60
a) .... Interruzione manuale della terapia .....	60
b) .... Interruzione automatica della terapia.....	60
17. Pulizia, disinfezione, stoccaggio e rispedizione.....	60
a) .... Preparazione prima della pulizia .....	60
b) .... Pulizia e disinfezione della console WoundEL® .....	61
c).... Pulizia del cavo principale WoundEL® / del cavo cerotto .....	62
d) .... Pulizia dell’adattatore AC/DC WoundEL® .....	62
e) .... Rispedizione dei prodotti.....	62
18. Ricarica delle batterie .....	62
a) .... Informazioni generali .....	62
b) .... Indicatore di batteria .....	62
c).... Come caricare le batterie .....	63
19. Visualizzare lo STORICO DELLA TERAPIA .....	63
a) .... Visualizzare lo STORICO della TERAPIA .....	63
b) .... Ritorno alla HOMEPAGE/INIZIO mediante lo STORICO della TERAPIA .....	64
20. Impostazione di data, ora, ID del paziente e lingua .....	64
a) .... Accesso alle IMPOSTAZIONI AVANZATE .....	64
b) .... Impostazione della data .....	64
c).... Impostazione della data .....	64
d) .... Impostazione dell’ID del paziente .....	64
e) .... Impostazione della lingua .....	64
f) .... Ritorno a HOME da IMPOSTAZIONI AVANZATE .....	65
21. Accesso a SERVIZIO per le impostazioni avanzate .....	65
a) .... Accesso a SERVICE (SERVIZIO).....	65
b) .... Visualizzazione delle INFORMAZIONI DI SISTEMA .....	65
c).... Visualizzazione dei CONTATORI DEGLI ERRORI .....	65
d) .... Cancellazione degli errori.....	65
22. Descrizione tecnica.....	66
a) .... Manutenzione e riparazione .....	66
b) .... Isolamento elettrico .....	66
c).... Prestazioni essenziali .....	66
d) .... Messaggi di errore / interventi tecnici .....	66
e) .... Compatibilità elettromagnetica.....	67
23. Simboli.....	69



## Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutare l'utente a impiegare correttamente il dispositivo per l'elettrostimolazione delle lesioni croniche WoundEL®. Leggere attentamente le informazioni in esse contenute e conservarle per eventuali consultazioni future. In caso di smarrimento, le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito [www.woundel.com](http://www.woundel.com). La mancata osservanza di quanto indicato nelle istruzioni per l'uso può avere conseguenze anche gravi, tra cui danni alle persone. Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, devono esserne debitamente informati sia il fabbricante, sia l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano il paziente e/o l'utente. In caso di dubbi sulle modalità d'uso del dispositivo, rivolgersi a un professionista sanitario. Le caratteristiche del trattamento (frequenza, intensità) verranno stabilite dal medico curante.

## 1. Specifiche tecniche

### a) Console WoundEL® (ESDW01)

<b>Ambiente richiesto</b>	
<b>Pressione atmosferica ambiente</b>	
Durante l'uso	70 kPa a 106 kPa
Trasporto e stoccaggio	70 kPa a 106 kPa
<b>Temperatura ambiente</b>	
Durante l'uso	+5 a +40°C
Trasporto e stoccaggio	-25 a +70°C
<b>Umidità ambiente</b>	
Durante l'uso	15% al 93% senza condensazione
Trasporto e stoccaggio	Fino al 93% senza condensazione
<b>Dimensioni</b>	190x130x45 mm
<b>Peso</b>	0.6 kg
<b>Classifica</b>	
Sicurezza elettrica	Classe II
Parti applicate	Tipo BF. Le parti applicate includono gli elettrodi cerotti e gli elettrodi dispersivi, il cavo principale e i suoi connettori, i cavi cerotti e connettori nonché le pinze di connessione. La console non è sottoposta alle esigenze sulle parti applicate.
Protezione contro le penetrazioni nocive	IP22
Protezione software integrata	Software non connesso, porta USB
Modalità di utilizzo	Continuo
Compatibilità elettromagnetica (Emissione)	Classe B
Aspettativa di vita attesa	5 anni
Marchatura CE in accordo con la Direttiva sui dispositivi medici (DDM) (93/42/CEE)	CE 0459
Classifica secondo la DDM	Ila

### b) Adattatore AC/DC / Caricabatteria

Modello / Tipo	DTF n°YEW0BC1
Corrente di ingresso	100-240 Vac, 50 - 60 Hz, 0.6 A
Corrente di uscita	18 V DC, 1.0 A, 18 W
Classe IP	IP 52
Doppio isolamento Classe II	
<b>Ambiente richiesto</b>	
<b>Temperatura ambiente</b>	
Durante l'uso	0° a +40° C
Trasporto e stoccaggio	-25°C a +70°C
<b>Umidità</b>	0% al 90% senza condensazione
La durata di vita del caricabatteria è di 2 anni.	

### c) Batteria interna

Tipo	Ioni di litio
Tensione	14.4 V (4 celle di 3.6 V ognuna)
Capacità	2600 mAh

### d) Corrente pulsata paziente

I seguenti valori sono validi unicamente utilizzando gli elettrodi dispersivi e cerotti WoundEL®.

Tipo di corrente pulsata	Corrente diretta monofasica
Frequenza d'impulso	Regolabile, 128 Hz oppure 64 Hz $\pm$ 20 %
Durata d'impulso	Non regolabile, 140 microsecondi $\pm$ 20 %
Polarità	Regolabile, negativa o positiva
Intensità	Regolabile, 0 a 42 milliampere (mA) $\pm$ 20 %
Durata della terapia	Non regolabile, preregolata a 30 minuti max
Campo d'impedenza di carico	Da 80 a 1000 $\Omega$

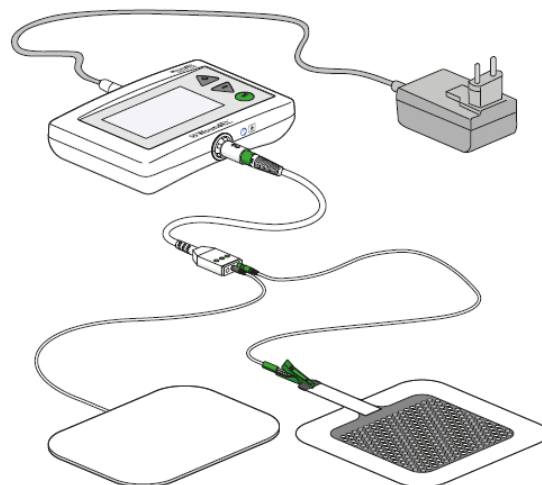
## 2. Descrizione del sistema

Il presente manuale d'uso contiene le istruzioni tecniche per gli utenti che manipolano la console. Le caratteristiche (frequenza, intensità) della terapia vanno fornite dal clinico responsabile.

### a) Presentazione del sistema

Per collegare il sistema, riferirsi al Paragrafo 12 "Preparazione prima dell'utilizzo"

Figura 4. Presentazione del sistema



### b) Contenuto del pack

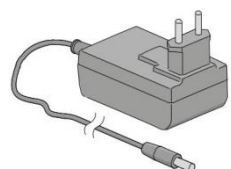
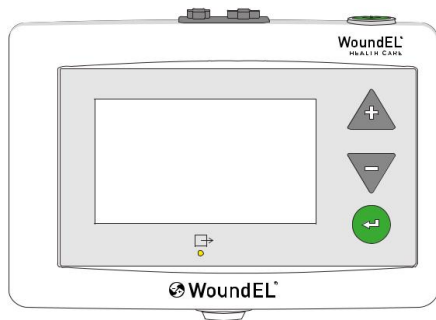


Figura 6. Adattatore AC/DC



Figura 7. Cavo principale

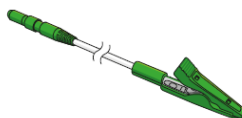


Figura 8. Cavo cerotto con clip per collegare l'elettrodo di medicazione WoundEL® (2 cavi forniti)

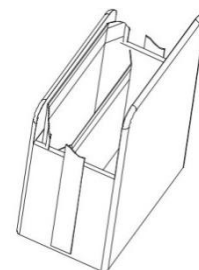


Figura 9. Borsa di trasporto/stoccaggio

### c) Consumabili (non forniti con la console)

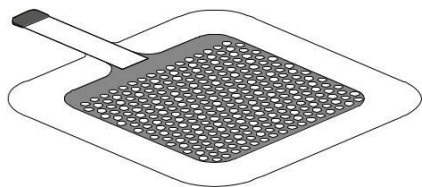


Figura 10. Elettrodo di medicazione WoundEL®

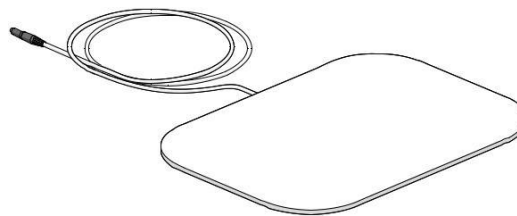


Figura 11. Elettrodo dispersivo WoundEL®

### d) Pezzi di ricambio

Denominazioni	Specifiche	Referenze
Elettrodo di medicazione 15x15 cm		EWOPAN1
Elettrodo dispersivo		EWODIS1
Cavo principale	Lunghezza : 180 cm (+3/-6)	YEWOMC1
Cavo cerotto con clip		YEWODCE2
Adattatore / Caricatore AC/DC		YEWBC1
Borsa di trasporto/stoccaggio		YEWOTB1

## 3. Destinazione, popolazione target e utenti

### a) Destinazione del dispositivo

Il dispositivo WoundEL® è un dispositivo medico per il trattamento delle lesioni croniche mediante elettrostimolazione.

### b) Popolazione target

La popolazione target è costituita da tutte le persone di età pari o superiore ai 18 anni che necessitano di un trattamento di elettrostimolazione per favorire la guarigione delle lesioni e che non presentano nessuna delle controindicazioni indicate al capitolo 7.

### c) Utenti

Gli utenti sono costituiti da personale sanitario addestrato, pazienti o loro familiari in unità per trattamenti attivi (ospedali), centri per cure intermedie e RSA, ma anche in ambito casalingo per i pazienti in cure domiciliari.

## 4. Utilizzo

Il sistema WoundEL® è progettato per essere utilizzato:

- per attivare e favorire la cicatrizzazione con una corrente diretta pulsata monofasica e di bassa frequenza generata da una console elettrica.

Le raccomandazioni di utilizzo del sistema WoundEL® sono le seguenti:

- Frequenza delle sedute: due sedute di 30 minuti al giorno
- Durata massima del trattamento: 30 giorni secondo i dati clinici disponibili. Un utilizzo oltre 30 giorni va valutato dal medico curante attraverso un rapporto beneficio / rischio.
- Sarà il medico a definire e adattare la durata di utilizzo e i vari parametri delle sedute in funzione dell'avanzamento della cura e della sua valutazione

## 5. Benefici clinici e prestazioni attese

I benefici clinici del sistema di elettrostimolazione WoundEL® sono i seguenti:

- riduzione significativa del dolore,
- riduzione significativa delle dimensioni della lesione.

Le prestazioni attese dal sistema WoundEL® sono le seguenti:

- Favorire la granulazione,
- Favorire la riepitelizzazione,
- Aumento della tensione transcutanea di ossigeno nei tessuti,
- Aumento della densità capillare nel tessuto.

## 6. Indicazioni

- Piaghe da decubito di stadio 3 e 4
- Ulcere della gamba
- Piaghe del piede diabetico

## 7. Controindicazioni e effetti secondari

### a) Controindicazioni

- Ferita completamente coperta da necrosi secca. È necessario realizzare un adeguato debridement come da prassi clinica prima di cominciare il trattamento di elettrostimolazione.
- Lesioni o tumori maligni posti in qualsiasi posizione tra l'elettrodo di medicazione e l'elettrodo di dispersione.
- Osteomieliti non trattate nell'immediata vicinanza della lesione o in qualsiasi punto tra l'elettrodo di medicazione WoundEL e l'elettrodo di dispersione WoundEL.
- Fistole enteriche.
- Fistole non enteriche che non è possibile sottoporre a debridement o detersione al momento del cambio della medicazione.
- Impianti metallici nella lesione o in qualsiasi altro punto tra l'elettrodo di medicazione WoundEL e l'elettrodo di dispersione WoundEL quando applicato al corpo.
- Pazienti portatori di pacemaker cardiaco, defibrillatore, dispositivi chirurgici ad alta frequenza o dispositivo TENS.
- Gravidanza
- Trombosi venosa profonda non trattata delle gambe e occlusione arteriosa nelle immediate vicinanze della lesione o in qualsiasi altro punto tra l'elettrodo di medicazione WoundEL e l'elettrodo di dispersione WoundEL.
- I pazienti in trattamento con trombolitici.
- Lesioni sopra la linea mammillare e direttamente sopra il cuore.
- Non usare su pazienti con allergia/sensibilità accertata all'elettrodo di medicazione WoundEL o ai suoi componenti.
- Bambini di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti emofilici.
- Pazienti con antecedenti conosciuti del morbo di Parkinson, epilessia o fistole di organi.

### b) Possibili effetti secondari

- Sensibilità o allergia all'elettrodo di medicazione WoundEL® o ai suoi componenti.
- Macerazione dei bordi della piaga o della pelle perilesionale.
- Eritema della pelle sotto gli elettrodi WoundEL®.
- Sensazioni neurologiche di tipo "formicolio" nella zona dell'elettrodo di medicazione WoundEL®.
- In casi molto rari, un aumento delle sensazioni dolorose.
- Ipergranulazione:  
Durante la durata del trattamento mediante elettrostimolazione, sorvegliare attentamente la piaga ad ogni cambio di cerotto per scorgere i segni di un'ipergranulazione. In questo caso, interrompere allora il trattamento mediante elettrostimolazione e consultare un professionista della salute per adottare un trattamento idoneo. Una volta contenuta l'ipergranulazione, il trattamento mediante elettrostimolazione può riprendere se lo stato della piaga lo richiede.
- Emorragie : WoundEL® è un trattamento attivo e un efficace metodo curativo che, fra l'altro, aumenta la circolazione sanguigna nella piaga e nella pelle perilesionale. L'aumento dell'emorragia durante il trattamento mediante elettrostimolazione o durante il cambio dei cerotti è generalmente il segno che il trattamento comincia a produrre i suoi effetti. Se l'emorragia è inabituale troppo abbondante o troppo frequente consultare immediatamente il medico curante. Pensate anche a consultare il *Paragrafo 6 "Controindicazioni"* del presente manuale d'uso.
- Il prescrittore deve informare il paziente dei rischi residui, delle controindicazioni e dei possibili effetti indesiderati descritti nel presente foglio illustrativo.

## 8. Allerte, avvertenze e norme di sicurezza

### a) Allerte

Se occorre assistenza per l'installazione, l'utilizzo o la manutenzione del sistema WoundEL® e dei relativi componenti o per segnalare un funzionamento o un evento inatteso contattare il vostro distributore locale o direttamente WoundEL® Health Care.

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.**

## **Generalità**

- La console WoundEL® va utilizzata solo secondo la prescrizione fatta dal clinico responsabile.
- La console WoundEL® va utilizzata solo secondo le informazioni del presente manuale d'uso.
- Non toccare simultaneamente le parti conduttrici dei due elettrodi e il paziente.
- Non toccare simultaneamente le due pinze di connessione dei cavi e il paziente.
- Non si autorizzano modifiche di questo dispositivo.
- La riparazione e/o la modifica della console WoundEL® (o dei suoi accessori) effettuata da persone non qualificate può compromettere significativamente la sua capacità di applicare la terapia e/o annullare la garanzia del dispositivo.
- I parametri vanno sempre adattati conformemente alle istruzioni del clinico responsabile.
- Se la terapia va applicata utilizzando le batterie, occorre innanzitutto caricare la console.
- La sostituzione delle batterie effettuata da una persona non qualificata potrebbe causare una situazione pericolosa (come un surriscaldamento eccessivo, un incendio o un'esplosione).
- La console WoundEL® non va collegata a un PC o qualsiasi dispositivo non specificato nel *Paragrafo 3 "Descrizione del sistema"*.
- Se il dispositivo è utilizzato da vari pazienti, occorrerà allora disinfettarlo fra ogni paziente secondo le istruzioni formulate nel *Paragrafo 16 "Pulizia, disinfezione, stoccaggio e rispedizione"*.
- Non utilizzare gli elettrodi a livello della testa (bocca compresa), direttamente sugli occhi, sulla gola, sul torace e la parte superiore del dorso. Posizionare gli elettrodi in maniera tale che la corrente non attraversi il cuore.

## **Ambiente di utilizzo**

- Se l'apparecchio non è utilizzato nelle condizioni ambientali previste e nei luoghi previsti, è possibile che non funzioni conformemente alle specifiche.
- Per evitare il rischio d'incendio o di esplosione, non utilizzare la console in presenza di anestetici infiammabili e/o in un ambiente ricco d'ossigeno.
- L'utilizzo di accessori e di cavi diversi da quelli specificati, tranne quelli venduti dal fabbricante del dispositivo WoundEL®, come pezzi di ricambio, può causare un funzionamento difettoso e danneggiare altre apparecchiature a causa di maggiori emissioni o di minore protezione.
- I dispositivi medici richiedono precauzioni particolari a causa della EMC ; pertanto vanno installati e messi in servizio secondo le informazioni relative alla EMC fornite nel presente manuale d'uso nel *Paragrafo 21 "Descrizione tecnica"*.
- I telefoni cellulari e i dispositivi di comunicazioni mobili mediante radiofrequenza (RF) possono compromettere l'apparecchiatura medica elettrica.
- I dispositivi di comunicazioni senza fili come i dispositivi di rete domestica senza fili, i telefoni cellulari, i telefoni senza fili (e le loro stazioni di base), i Walkie-talkie possono compromettere l'apparecchiatura: quindi vanno mantenuti a debita distanza conformemente al *Paragrafo 21.d "Compatibilità elettromagnetica"*.
- Collocare l'apparecchio alla luce diretta del sole costituisce un rischio di surriscaldamento.

## **Interazioni con altri dispositivi di trattamento**

- La connessione simultanea di un paziente a un dispositivo chirurgico ad alta frequenza può causare ustioni a livello degli elettrodi WoundEL® e danneggiare il dispositivo WoundEL®.
- Il funzionamento in prossimità (per esempio a 1 m) di un apparecchio di terapia medica a onde corte o a micro-onde può produrre un'instabilità nelle correnti di uscita del dispositivo WoundEL®.
- L'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- In via generale occorre prestare un'attenzione particolare durante l'utilizzo simultaneo di qualsiasi dispositivo di radioterapia. Il dispositivo WoundEL® va osservato per verificarne il funzionamento normale.

## **Interazioni con gli apparecchi di diagnostica per immagini**

- Data la composizione particolare dell'elettrodo di medicazione WoundEL® e dell'elettrodo dispersivo WoundEL®, la radiografia, la tomografia assiale computerizzata (CT) o la diagnostica mediante risonanza magnetica (IRM) possono fornire false immagini. Gli elettrodi di medicazione e dispersivi WoundEL® vanno rimossi prima dell'utilizzo degli apparecchi di diagnostica radiologica (come i raggi X per esempio) e vanno sostituiti - durante detto utilizzo- da un cerotto alternativo permeabile ai raggi X.

### **b) Avvertenze**

- Attualmente non esistono risultati scientificamente documentati sull'utilizzo di WoundEL® sui bambini, i lattanti, i pazienti emofilici, i pazienti con antecedenti conosciuti della malattia di Parkinson, di epilessia o di fistole di organi.
- Non utilizzare su pazienti che presentano una sensibilità conosciuta all'elettrodo di medicazione o ai suoi componenti.

- Per evitare il rischio d'infezione durante l'utilizzo del sistema WoundEL<sup>®</sup>, l'utente deve garantire una buona igiene seguendo le istruzioni di pulizia e disinfezione indicate nel presente manuale.
- Tutti gli elettrodi la cui densità di corrente supera 2 mA / cm<sup>2</sup> richiedono maggiori precauzioni di utilizzo da parte dell'operatore.
- Quando l'apparecchio e i suoi accessori sono messi fuori servizio, accertatevi che la regolamentazione locale sull'eliminazione dei prodotti sia presa in considerazione e seguita. Ciò comprende l'elettronica, le batterie, i cavi, la plastica e i rifiuti contaminati.
- I pazienti trattati con antiaggreganti piastrinici o anticoagulanti hanno un basso rischio di complicanze, ma devono essere monitorati secondo le linee guida cliniche vigenti.

### c) Norme di sicurezza

- Accertarsi che l'utente, l'operatore e l'organizzazione responsabile abbiano ricevuto una formazione sufficiente sul dispositivo stesso e sulla gestione delle piaghe, in particolare mediante elettrostimolazione. La formazione degli utenti va effettuata regolarmente secondo i bisogni e conformemente alle conoscenze iniziali dell'utente.
- Prima di permettere ai pazienti di utilizzare l'apparecchio senza supervisione, un professionista della salute dovrà valutare il paziente stesso. La valutazione dovrà confermare che il paziente è capace di leggere e comprendere l'informazione contenuta nel presente manuale d'uso e sul display dell'apparecchio.
- L'apparecchio WoundEL<sup>®</sup> va utilizzato solo nelle condizioni ambientali e nei luoghi specificati nel presente manuale.
- Accertarsi che l'apparecchio sia correttamente assemblato prima di utilizzarlo.
- Accertarsi che i cavi siano posizionati lontani dal paziente e dall'operatore, onde minimizzare i rischi supplementari di strangolamento e di asfissia.
- Manipolare le clip e gli altri pezzi piccoli in modo da minimizzare il rischio d'ingestione, inalazione e soffocamento.
- Accertarsi che le iscrizioni sull'apparecchio e sullo schermo siano leggibili, altrimenti non utilizzare il dispositivo.
- Non collocare l'apparecchio WoundEL<sup>®</sup> in maniera da intralciare il funzionamento del dispositivo di disinserimento, per esempio l'unità di alimentazione e la sua presa di rete.
- Utilizzare unicamente i componenti WoundEL<sup>®</sup> di origine (v. *Paragrafo 9 "Elettrodo di medicazione WoundEL<sup>®</sup>" e Paragrafo 10 "Elettrodo dispersivo WoundEL<sup>®</sup>"*). Questi sono progettati per funzionare insieme onde fornire la massima efficacia nella massima sicurezza.
- Non immergere mai i componenti WoundEL<sup>®</sup> in un liquido.
- Non utilizzare l'apparecchio WoundEL<sup>®</sup> se è danneggiato.
- Se un difetto si manifesta durante il funzionamento, spegnere la console WoundEL<sup>®</sup>, scollegare i cavi e informare il responsabile della cura.
- Seguire attentamente le istruzioni di pulizia e disinfezione (v. *Paragrafo 16 "Pulizia, disinfezione, stoccaggio e rispedizione"*). Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare infezioni.
- Verificare il corretto posizionamento e il corretto contatto di tutti i componenti e delle connessioni di WoundEL<sup>®</sup> durante il trattamento.
- Verificare che il cavo cerotto sia correttamente collegato alla corrispondente porta del cavo principale. I cavi collegati male possono impedire il rilascio della terapia attesa.
- I bambini possono modificare le regolazioni e disinserire i cavi, quindi la terapia può interrompersi o svolgersi in maniera errata. Tenere i componenti WoundEL<sup>®</sup> fuori della portata dei bambini durante la terapia e lo stoccaggio dell'apparecchio.
- La frequenza del trattamento va ridotta a 64 Hz per le piaghe molto più piccole della superficie attiva dell'elettrodo di medicazione WoundEL<sup>®</sup>.
- Verificare che gli elettrodi e i cavi non siano degradati: il loro degrado può compromettere la qualità della terapia.

## 9. Descrizione della console WoundEL®

La console WoundEL® rilascia una corrente elettrica regolabile attraverso i cavi e l'elettrodo di medicazione posto sulla piaga. La corrente elettrica ritorna all'apparecchio mediante l'elettrodo dispersivo e chiude così il loop elettrico.

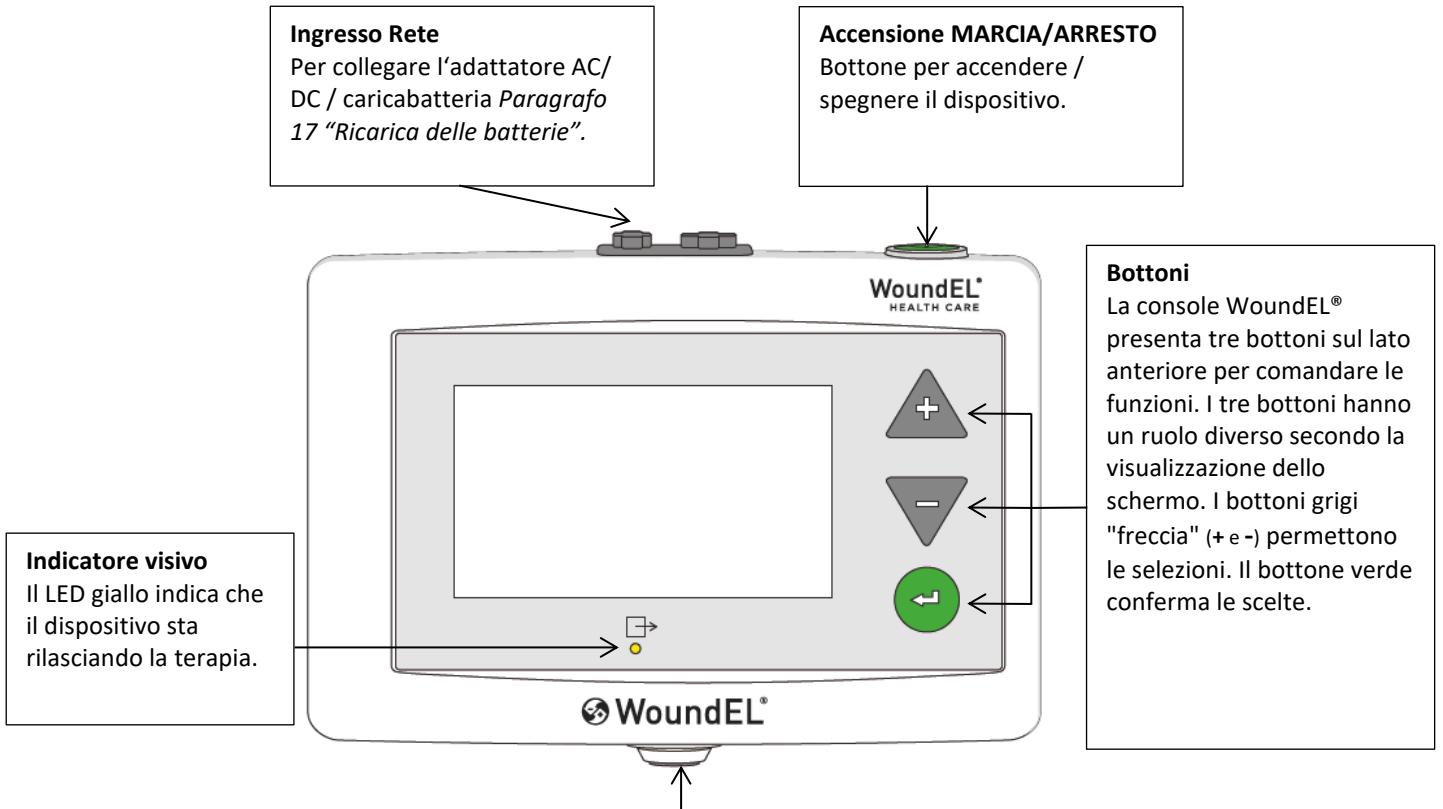


Figura 12. La console WoundEL®

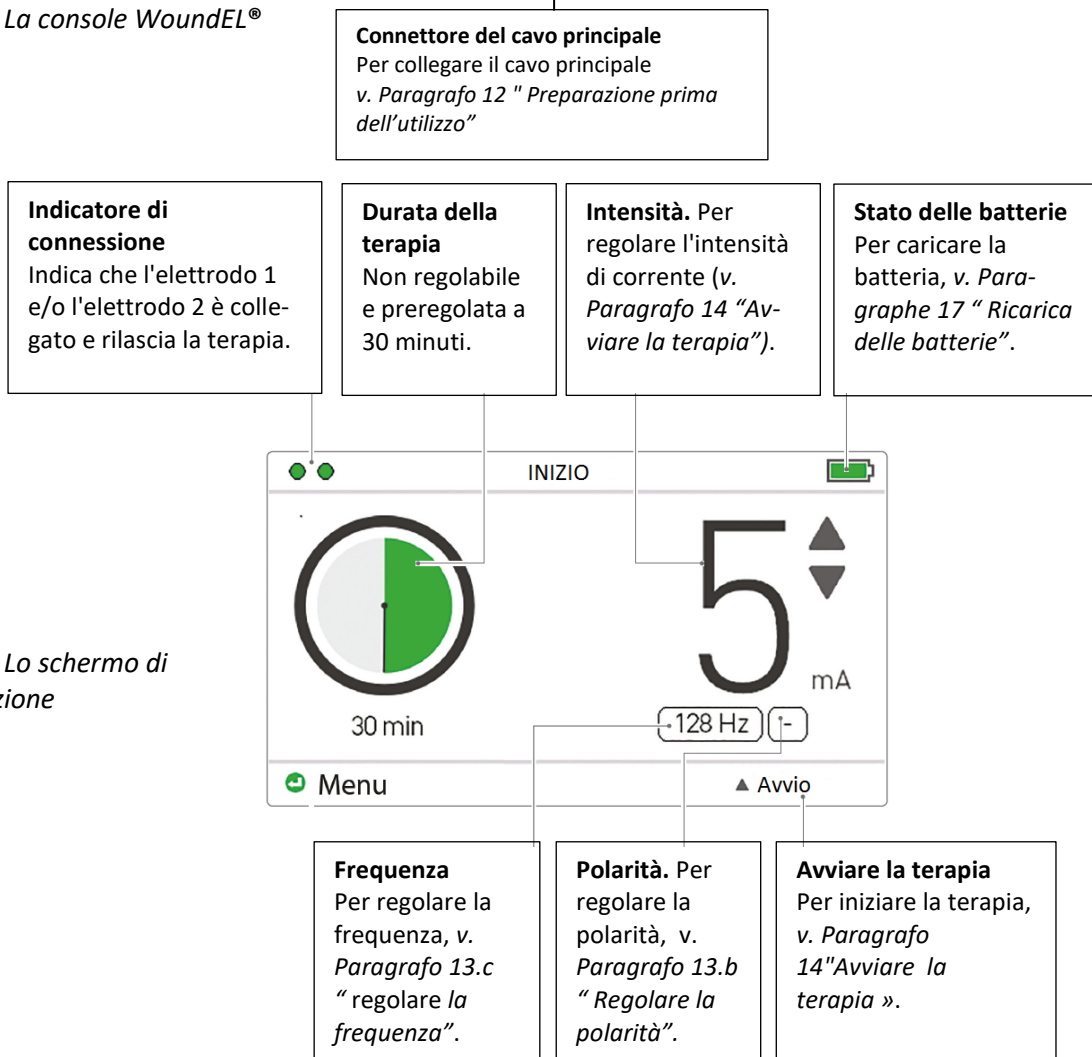


Figura 13. Lo schermo di visualizzazione

## 10. Elettrodo di medicazione WoundEL®



**AVVERTENZE**

***Il dispositivo WoundEL® va sempre utilizzato con l'elettrodo di medicazione WoundEL®. Non si ammettono eccezioni.***

L'elettrodo di medicazione WoundEL® è destinato a rilasciare le correnti di elettrostimolazione WoundEL® a livello della piaga mediante la console di elettrostimolazione. Inoltre, l'elettrodo di medicazione fornisce la protezione fisica della piaga.

Le informazioni sulla descrizione del prodotto, le indicazioni, l'utilizzo, lo stoccaggio e la messa in discarica sono reperibili nel manuale di utilizzo dell'elettrodo di medicazione fornito con gli elettrodi di medicazione.

Per collegare l'elettrodo di medicazione, v. Paragrafo 12 "Preparazione prima dell'utilizzo".

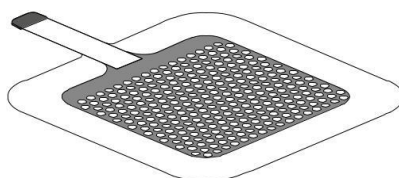


Figura 14. Elettrodo di medicazione WoundEL®

## 11. Elettrodo dispersivo WoundEL®



**AVVERTENZE**

***Il dispositivo WoundEL® va sempre utilizzato con l'elettrodo dispersivo WoundEL®. Non si ammettono eccezioni.***

L'elettrodo dispersivo WoundEL® rinvia le correnti di elettrostimolazione WoundEL® dal corpo verso la console di elettrostimolazione.

Le informazioni sulla descrizione, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'eliminazione del prodotto sono reperibili nel manuale di utilizzo dell'elettrodo dispersivo fornito con gli elettrodi stessi.

Per collegare l'elettrodo dispersivo WoundEL®, v. Paragrafo 12 "Preparazione prima dell'utilizzo".

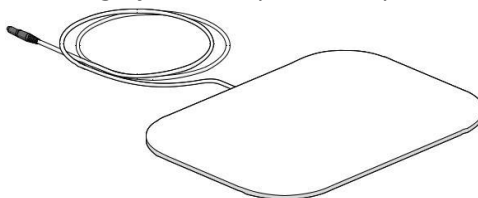


Figura 15. Elettrodo dispersivo WoundEL®

## 12. Controllo di sicurezza prima dell'utilizzo

- Effettuate un controllo visivo dell'apparecchio WoundEL® prima di utilizzarlo. Non utilizzate l'apparecchio se il suo corpo è danneggiato o se altri elementi sono difettosi.
- Prima dell'utilizzo (e anche dopo) verificate che i cavi e le connessioni non siano schiacciati o danneggiati. Gli animali domestici e i parassiti possono danneggiare l'isolamento dei cavi. Non utilizzate cavi danneggiati.
- Posate l'apparecchio su una superficie piana.
- Verificate la leggibilità dell'etichettatura di sicurezza sull'apparecchio WoundEL®.
- Accertatevi che le iscrizioni sull'apparecchio e sullo schermo siano leggibili, altrimenti non utilizzatelo.

## 13. Preparazioni prima dell'utilizzo

### a) Norme generali

- Disponete sempre il cavo principale fra l'apparecchio WoundEL® e il paziente in maniera che nessuno possa inciampare e causare lesioni cutanee al paziente. Posate l'apparecchio su una superficie piana, per esempio un tavolo, vicino al paziente.
- Maneggiare il sistema di elettrostimolazione WoundEL® indossando dei guanti.
- Accertatevi che i cavi si trovino lontani dal paziente e dall'operatore per minimizzare i rischi di strangolamento.
- Badate a manipolare le clip e altri pezzi piccoli in maniera da minimizzare il rischio d'ingestione o inalazione.
- Non posate l'apparecchio WoundEL® in maniera da ostacolare il funzionamento del dispositivo di disinserimento, per esempio l'unità di alimentazione e la sua spina di rete.



- Utilizzate unicamente i componenti WoundEL® di origine (v. *Paragrafo 9 “Elettrodo di medicazione WoundEL®” e Paragrafo 10 “Elettrodo dispersivo WoundEL®”*). I componenti sono progettati per funzionare insieme onde fornire la massima efficacia nella massima sicurezza.
- Collegare o scollegare un cavo allacciato agli elettrodi WoundEL® unicamente quando la console WoundEL® è spenta.

### b) Connessione dei cavi

1. Applicare gli elettrodi di medicazione e dispersivi WoundEL® a una distanza minima di 30 cm, secondo le istruzioni di utilizzo (v. *Figura 16*).

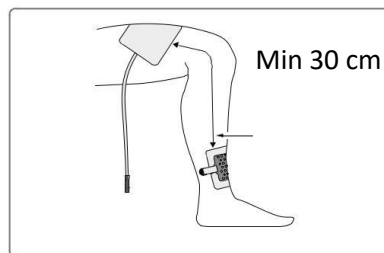


Figura 16. Applicare gli elettrodi di medicazione e dispersivi WoundEL® a una distanza minima di 30 cm.

2. Collegare il cavo principale alla console WoundEL® : inserire la spina rotonda del cavo principale nella presa, senza torcerla, fino a udire un “clic”. La freccia sul connettore del cavo va diretta verso l’alto (v. *Figura 17*). Per disinserire il cavo principale, rimuovete il connettore senza torcerlo.

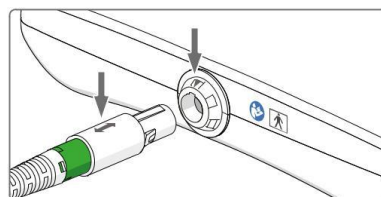


Figura 17. Collegare il cavo principale alla console WoundEL®

3. Inserire la spina verde del cavo cerotto in una delle prese del connettore del cavo principale contraddistinte da un punto verde (v. *Figura 18*). È possibile collegare un numero massimo di due elettrodi di medicazione .

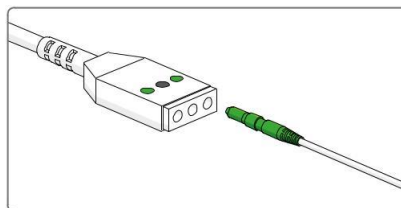


Figura 18. Collegare il cavo cerotto al cavo principale

4. Collegare il cavo cerotto all’elettrodo di medicazione mediante la clip (v. *Figura 19*). È possibile collegare la clip in qualsiasi senso.

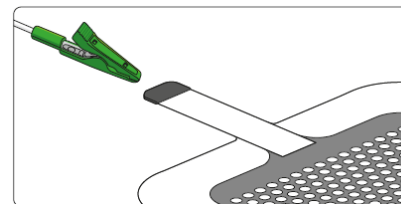


Figura 19. Collegare l’elettrodo di medicazione alla clip

5. Collegare l’elettrodo dispersivo al cavo principale: inserire la spina nera del cavo nel connettore del cavo principale contraddistinto da un punto nero (v. *Figura 20*).

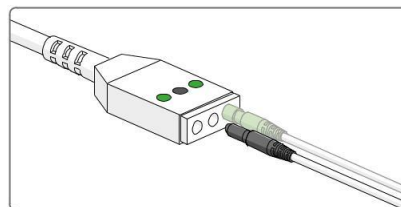


Figura 20. Collegare l’elettrodo dispersivo al cavo principale

**Avvertenza di sicurezza** Se i cavi sono stati disinseriti fortuitamente, un messaggio si visualizza sullo schermo e un segnale sonoro si attiva (v. 21.c. *Messaggi di errore / Interventi tecnici*).

## 14. Impostare la polarità e la frequenza

- La frequenza di trattamento va ridotta a 64 Hz per le piaghe molto più piccole della superficie attiva dell'elettrodo di medicazione WoundEL®.
- Impostare la polarità e la frequenza in funzione della prescrizione.

### a) Accedere a IMPOSTAZIONI




1. Premete "MARCIA/ARRESTO" per accendere l'apparecchio.
2. Nella homepage/inizio (v. Figura 21), premete  per accedere al MENU (v. Figura 22).
3. Selezionate Impostazioni con .
4. Premete  per accedere a IMPOSTAZIONI (v. Figura 23).



Figura 21. Homepage / Inizio



Figura 22. Menu

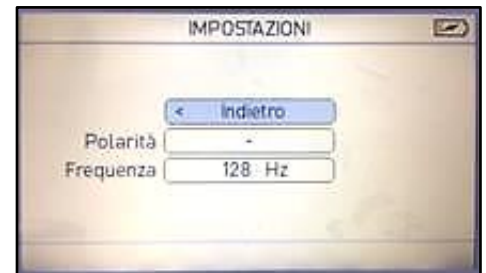








Figura 23. Parametri






### b) Impostare la polarità

 **Avvertenza di sicurezza** Di default, la polarità è preimpostata come negativa (-).




1. Selezionate Polarità con .
2. Premete . Il campo per impostare la polarità si evidenzia in verde brillante.
3. La polarità può essere positiva (+) o negativa (-). Impostate la polarità con  e .
4. Convalidate con . La polarità è adesso impostata.

### c) Impostare la frequenza

 **Avvertenza di sicurezza** Di default, la frequenza è preimpostata su 128 Hz.

1. Selezionate Frequenza con .
2. Premete . Il campo per l'impostazione della frequenza si evidenzia in verde brillante.
3. È possibile impostare la frequenza su 64 Hz o 128 Hz. Impostate la frequenza con  e .
4. Convalidate con . La frequenza è adesso impostata.

### d) Ritornare alla homepage/inizio mediante IMPOSTAZIONI

1. Selezionate Indietro con .
2. Premete . Siete di ritorno al MENU.
3. Premete . Siete di ritorno alla HOMEPAGE/INIZIO.

## 15. Avviare la terapia

- Accertarsi che l'utente abbia ricevuto una formazione sufficiente sull'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio WoundEL® se è danneggiato.
- Se si verifica un errore durante il funzionamento, spegnere l'apparecchio WoundEL®, disinserire i cavi e informare il responsabile della cura.

### a) Iniziare la terapia

1. Premete "MARCIA/ARRESTO" per accendere l'apparecchio. Figura 24.

#### Avvertenza di sicurezza

È possibile alimentare l'apparecchio WoundEL® su rete oppure mediante la batteria interna.

Per collegare il convertitore AC/DC, v. Paragrafo 17 "Ricarica delle batterie".

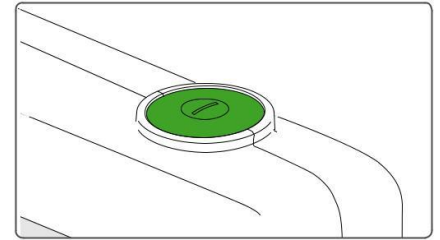



Figura 24. Bottone di accensione "MARCIA/ARRESTO"

2. Premete . Appare la casella di dialogo *Avviare la terapia* e il campo OK si evidenzia brillante (v. Figura 25).

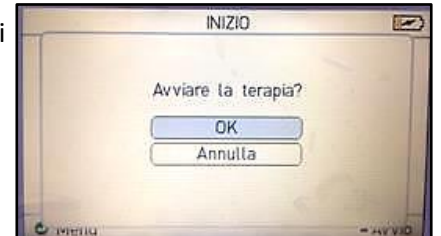


Figura 25. Schermo di dialogo per avviare il trattamento

3. Premete . La terapia inizia.



4. Aumentate l'intensità della corrente fino a quando il paziente avvertirà un fastidioso formicolio.  Diminuite allora di un (1) mA con  (v. Figura 26). È possibile regolare l'intensità fra 1-42 mA.



Figura 26. Impostazione dell'intensità

5. L'apparecchio avvertirà se l'impostazione è inferiore a 5 mA.
6. Il cerchio lampeggiante (v. Figura 27) sul display e il LED giallo acceso sul pannello anteriore (v. Figura 28) indicano che la corrente è inviata al paziente.

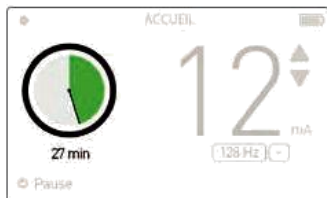


Figura 27. Cerchio lampeggiante sullo schermo

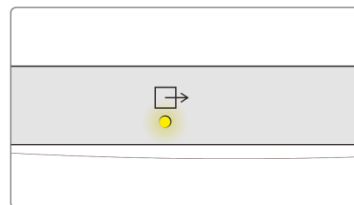


Figura 28. Indicatore LED

### b) Terapia in Pausa


3. Per interrompere la terapia, premete . Si visualizza il messaggio "in pausa" (v. Figura 29).
4. Riprendere la terapia premendo .



Figura 29. Pausa

## 16. Interrompere la terapia

### a) Interruzione manuale della terapia





1. Per interrompere la terapia manualmente: premete . Si visualizza il messaggio "in pausa" (v. Figura 30).
2. Selezionate Arresta con .
3. Premete . Si visualizza il messaggio INFORMAZIONI SULLA TERAPIA (v. Figura 31).
4. Per spegnere l'apparecchio, premete . Si visualizza il messaggio "Il dispositivo si sta spegnendo" (v. Figura 32).



Figura 30. Pausa

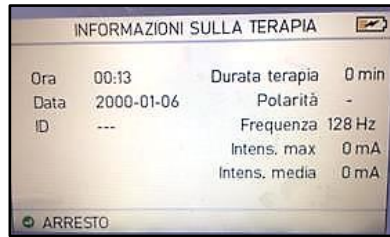


Figura 31. Informazioni terapeutiche

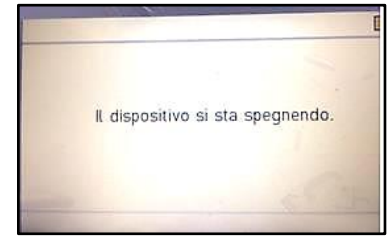



Figura 32. L'apparecchio è spento

### b) Interruzione automatica della terapia

Salvo interruzione anticipata, la terapia si interromperà automaticamente in capo a 30 minuti.

Si visualizzano allora le INFORMAZIONI SULLA TERAPIA (v. Figura 31).

Per spegnere l'apparecchio, premete . Si visualizza il messaggio " Il dispositivo si sta spegnendo " (v. Figura 32)

## 17. Pulizia, disinfezione, stoccaggio e rispedizione

- I sacchetti di plastica, il manuale d'utilizzo, la borsa di trasporto/stoccaggio e la scatola di trasporto vanno conservati all'esterno della camera del paziente.
- Utilizzare unicamente le soluzioni detergenti e disinfettanti compatibili con un utilizzo su plastica e metalli.
- Non utilizzare prodotti chimici o disinfettanti contenenti alcol, né soluzioni acide o alcaline per pulire o disinfettare la console WoundEL® e gli altri componenti del sistema. I precitati disinfettanti potrebbero attaccare chimicamente i materiali e causare problemi tecnici ; potrebbero anche provocare un guasto generale dell'apparecchio e dei suoi componenti.
- Per le soluzioni di pulizia e disinfezione rispettate sempre la concentrazione specificata dal fabbricante e la durata dell'applicazione. Leggete le informazioni fornite con l'imballaggio e le istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto di queste esigenze può compromettere la pulizia e la disinfezione dei componenti WoundEL® e causare problemi di salute per l'utente o i pazienti.
- Fare asciugare sempre l'apparecchio WoundEL® e i cavi WoundEL® all'aria libera e a temperatura ambiente. Non fare asciugare i componenti WoundEL® negli armadi termici dopo la pulizia e la disinfezione ! Non mettere in autoclave ! Un calore eccessivo può causare problemi tecnici e persino un guasto generale dei componenti dell'apparecchio WoundEL®.
- Prima di qualsiasi pulizia e disinfezione, spegnere l'apparecchio di stimolazione elettrica mediante il tasto "MARCIA/ARRESTO". Dopodiché lo schermo di visualizzazione dovrebbe essere completamente vuoto. Se l'apparecchio è sotto carica, disinserire l'adattatore AC / DC dalla presa di rete e rimuovere il cavo dell'adattatore AC / DC del dispositivo di stimolazione elettrica. Se un cavo principale è ancora collegato all'apparecchio, rimuoverlo sempre prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione dall'apparecchio stesso.
- NON spruzzare direttamente l'apparecchio WoundEL®, i cavi WoundEL® o l'adattatore WoundEL® AC / DC né immergerli nell'acqua o in altri liquidi. Ciò può causare problemi tecnici e persino un guasto generale dei componenti WoundEL®.
- I diritti della garanzia legale sono caduchi se i componenti WoundEL® sono stati puliti in maniera non conforme o negligente, che ha causato allora i problemi tecnici. WoundEL® non può garantire che il livello richiesto di pulizia ou disinfezione è ottenuto.
- Si consiglia di rispettare sempre le norme igieniche applicabili nel vostro istituto sanitario per quanto concerne la pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici. In caso di dubbio, contattate innanzitutto la persona responsabile dell'igiene nel vostro istituto sanitario.

### a) Preparazione prima della pulizia

- Disinfezione igienica delle mani con un disinfettante idro-alcolico
- Pulire e disinfettare il piano di lavoro.

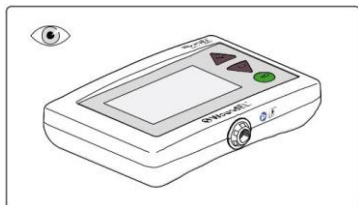
## Indumenti di protezione

- Tute di protezione (impermeabili),
- Maschere facciali,
- Occhiali di protezione,
- Guanti.

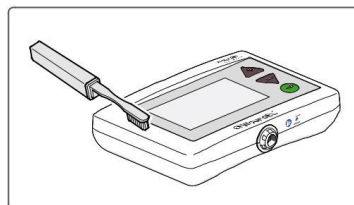
## b) Pulizia e disinfezione della console WoundEL®

### Preparazione

1. Verificate il dispositivo WoundEL® in ogni punto e le porte di connessione per scorgere i segni visibili di sporcizia (v. *Figura 33*).
2. Rimuovete cautamente la sporcizia visibile sul dispositivo WoundEL® e/o sulle porte di connessione mediante uno strumento appropriato, per esempio una spazzola soffice (v. *Figura 34*).



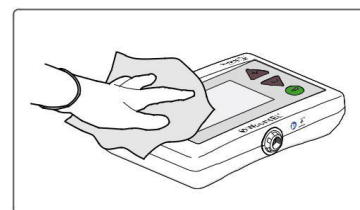
*Figura 33. Controllate l'apparecchio in ogni punto.*



*Figura 34. Rimuovete la sporcizia visibile con uno strumento appropriato*

### Pulizia

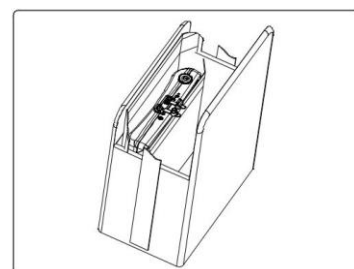
1. Pulite accuratamente l'apparecchio con un panno imbevuto di disinfettante o con le apposite salviette disinfettanti pronte per l'uso conformi alle esigenze menzionate in questo paragrafo (v. *Figura 35*). Prestate particolare attenzione ai bordi, agli angoli e alle porte di connessione.
2. Gettate la salvietta quando non sarà più umida, e utilizzatene una nuova.
3. Eliminate qualsiasi contaminazione / residuo visibile.
4. Pulite accuratamente le porte. Utilizzate un bastoncino cotonato per le zone di accesso difficile.
5. Quando l'apparecchio vi sembrerà pulito, asciugatelo con un tampone pulito e asciutto per eliminare il liquido e la sporcizia presenti sul prodotto.



*Figura 35. Pulite l'apparecchio con un panno*

### Disinfezione

1. Di nuovo pulite bene l'apparecchio con un panno imbevuto di disinfettante o con le apposite salviette disinfettanti pronte per l'uso. Prestate particolare attenzione ai bordi, agli angoli e alle porte. Sostituite la salvietta quando non sarà più abbastanza umida.
2. Lasciate asciugare l'apparecchio all'aria per la durata di contatto raccomandata dal fornitore.
3. Dopo avere asciugato la console WoundEL®, riponetela nella borsa di trasporto / stoccaggio WoundEL® separata dagli altri componenti WoundEL® fino al prossimo utilizzo (v. *Figura 36*).



*Figura 36. Mettete l'apparecchio nella borsa di trasporto/stoccaggio*

### c) Pulizia del cavo principale WoundEL® / del cavo cerotto

1. Verificate in ogni punto i cavi WoundEL® e le prese di connessione per scorgere i segni visibili di sporcizia.
2. Rimuovete cautamente la sporcizia visibile sui cavi WoundEL® e/o sulle porte di connessione. Procedete meccanicamente utilizzando uno strumento appropriato (per esempio una spazzola soffice).
3. Seguite le istruzioni di pulizia e disinfezione della sezione 17.b.
4. Quando saranno asciutti, arrotolate i cavi WoundEL® senza comprimerli e riponeteli nella borsa di trasporto / stoccaggio WoundEL® separati dagli altri componenti WoundEL® fino al prossimo utilizzo.

### d) Pulizia dell'adattatore AC/DC WoundEL®

1. Verificate in ogni punto l'adattatore AC/DC WoundEL® e le prese di connessione per identificare i segni visibili di sporcizia.
2. Rimuovete cautamente la sporcizia visibile sull'adattatore AC/DC e / o sulle prese di connessione. Procedete meccanicamente utilizzando uno strumento appropriato (per esempio una spazzola soffice).
3. Seguite le istruzioni di pulizia e disinfezione della sezione 17.b
4. Quando sarà asciutto, riponete l'adattatore AC / DC nella borsa di trasporto/stoccaggio WoundEL® separato dagli altri componenti WoundEL® fino al prossimo utilizzo.

### e) Rispedizione dei prodotti

1. Accertatevi che il dispositivo WoundEL® e i suoi accessori siano stati puliti e disinfettati conformemente alle precedenti istruzioni.  
**NOTA !** Non inviate gli elettrodi di medicazione o dispersivi quando rinviate il dispositivo WoundEL® e i suoi accessori.
2. Mettete il dispositivo WoundEL® e i suoi accessori nella borsa di trasporto/stoccaggio e mettete quest'ultima nella scatola di trasporto.

## 18. Ricarica delle batterie

- Non caricate l'apparecchio WoundEL® quando è nella borsa di trasporto/stoccaggio o in altri tipi di spazi chiusi o non ventilati.
- Utilizzate solo il caricatore, ossia l'adattatore AC / DC, fornito con l'apparecchio WoundEL®.
- L'adattatore AC / DC e il suo cavo vanno manipolati cautamente per evitare eventuali danni.
- Se utilizzate l'adattatore AC / DC, accertatevi che il suo cavo sia posizionato fra l'apparecchio e la presa in maniera da evitare i rischi di inciampo e conseguenti lesioni.
- Se le batterie dell'apparecchio sono completamente scariche, il menu dell'apparecchio si riavvierà quando le batterie saranno cariche, mediante le impostazioni di default : Data = 01.03.2000, Ora = xx: yy, Lingua = Italiano.

### a) Informazioni generali

È possibile alimentare l'apparecchio WoundEL® su rete oppure mediante batteria interna.

Il dispositivo WoundEL® comprende batterie ricaricabili a ioni di litio.

Come tutte le batterie, esse si degradano con il passare del tempo. Pertanto le precedenti raccomandazioni garantiscono che la capacità della batteria è ottimizzata durante tutta la durata della sua vita.

### b) Indicatore di batteria

Il simbolo a forma di pila nell'angolo superiore destro dello schermo indica lo stato della batteria. Se la batteria va ricaricata, il simbolo della batteria indicherà una batteria debole (v. Figura 37). Se la batteria è molto debole, lo schermo visualizzerà un codice di errore (v. Figura 38) e il dispositivo si fermerà.



Figura 37. Simbolo di batteria debole.

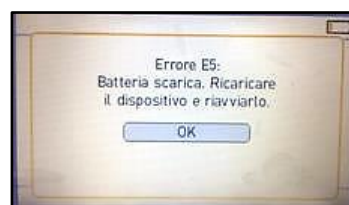


Figura 38. Errore di batteria debole

### Avvertenza di sicurezza

La capacità della batteria non è compromessa se viene caricata quando è parzialmente vuota e non ha bisogno di essere caricata completamente ogni volta. Si consiglia quindi di caricare le batterie non appena l'occasione si presenta.

**In caso di prolungato inutilizzo dell'apparecchio, la batteria va ricaricata almeno ogni sei mesi.**

### c) Come caricare le batterie

1. Collegate il cavo dell'adattatore AC / DC alla porta di connessione di rete dell'apparecchio (v. Figura 39). Accertatevi che la spina sia correttamente inserita.
2. Collegate l'adattatore AC / DC alla presa di rete disponibile.
3. Verificate che l'indicatore di carica della batteria si visualizzi nell'angolo superiore destro dello schermo (v. Figura 40). L'indicatore di carica si visualizzerà quando la carica è in corso, anche se l'apparecchio è spento. Una croce sulla spia di carica della batteria nell'angolo superiore destro (o in full screen quando è spento) indica l'interruzione del processo di carica (v. Figura 41). Ciò può verificarsi quando la temperatura è troppo elevata nell'apparecchio per proteggere le batterie.

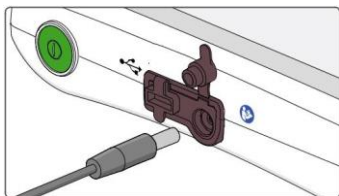


Figura 39. Porta di connessione adattatore di rete



Figura 40. Indicatore di carica della batteria



Figura 41. Indicatore di errore di carica della batteria

### Avvertenza di sicurezza

Durante la carica, la console e l'adattatore AC/DC si scaldano leggermente, il che è normale.

Se la temperatura interna della batteria è troppo elevata, il processo di carica si interrompe (croce: simbolo di batteria sovraccarica). Non appena la temperatura scende fino a un livello accettabile, la carica prosegue.

Le nuove batterie completamente cariche permetteranno un trattamento di 5 ore circa.

#### Tempo di carica

Carica	Tempo di carica
Per coprire 2 sessioni di terapia	40 minuti
Batterie completamente cariche	3 ore

## 19. Visualizzare lo STORICO DELLA TERAPIA

### a) Visualizzare lo STORICO della TERAPIA







1. Nella homepage/inizio (v. Figura 42), premete .
2. Si visualizza MENU (v. Figura 43). Potete ora regolare i parametri, lo storico e i parametri avanzati.
3. In MENU, selezionate Cronologia con .
4. Premete .
5. Si visualizza CRONOLOGIA DELLA TERAPIA (v. Figura 44). Potete visualizzare qui le sessioni di terapia.
6. Selezionate 1 di 3 con .
7. Premete .
8. Selezionate il numero con  (v. Figura 44).



Figura 42. Homepage / inizi



Figura 43. Menu

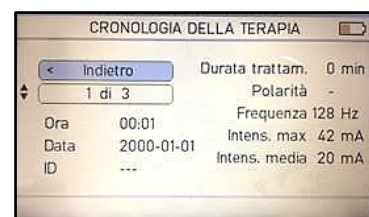









Figura 44. Storico terapia / sessione di terapia

## b) Ritorno alla HOMEPAGE/INIZIO mediante lo STORICO della TERAPIA

1. Premete .
2. Selezionate Indietro con .
3. Premete . Siete di nuovo su MENU.
4. Premete . Siete di ritorno alla HOMEPAGE/INIZIO.

## 20. Impostazione di data, ora, ID del paziente e lingua

### a) Accesso alle IMPOSTAZIONI AVANZATE

1. In ADVANCED (AVANZATE) selezionare Settings (Impostazioni) con  e .
2. Premere  per accedere ad ADVANCED SETTINGS (IMPOSTAZIONI AVANZATE) (vedi fig. 45). Qui è possibile impostare l'ora, la data, l'ID del paziente e la lingua.

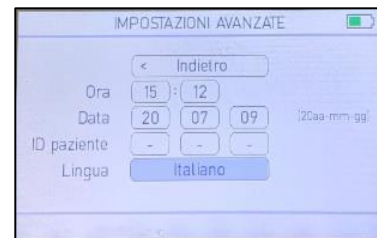



















Figure 45. Paramètres avancés











### b) Impostazione della data

1. In ADVANCED SETTINGS (IMPOSTAZIONI AVANZATE) (vedi fig. 45) selezionare Time (Ora).
2. Premere . Il campo dell'ora viene evidenziato in verde.
3. Impostare l'ora usando  e .
4. Premere . Il campo dei minuti viene evidenziato in verde.
5. Impostare i minuti con  e .
6. Premere . L'ora è ora impostata.




### c) Impostazione della data

1. In ADVANCED SETTINGS (IMPOSTAZIONI AVANZATE) (vedi fig. 45) selezionare Date (Data).
2. Premere . Il campo dell'anno viene evidenziato in verde.
3. Impostare l'anno con  e .
4. Premere . Il campo del mese viene evidenziato in verde.
5. Impostare il mese con  e .
6. Premere . Il campo del giorno viene evidenziato in verde.
7. Impostare il giorno con  e .
8. Premere . La data è ora impostata.


### d) Impostazione dell'ID del paziente

1. In ADVANCED SETTINGS (IMPOSTAZIONI AVANZATE) (vedi fig. 45) selezionare Patient ID (ID paziente).
2. Premere . Il primo campo viene evidenziato in verde.
3. Impostare la lettera con  e .
4. Premere . Il secondo campo viene evidenziato in verde.
5. Impostare il numero con  e .
6. Premere . Il terzo campo viene evidenziato in verde.
7. Impostare il numero con  e .
8. Premere . L'ID del paziente è ora impostato.







### e) Impostazione della lingua

1. In ADVANCED SETTINGS (IMPOSTAZIONI AVANZATE) (vedi fig. 45) selezionare Language (Lingua).
2. Premere . Il campo viene evidenziato.
3. Impostare la lingua con  e .





4. Premere . La lingua è ora impostata.

#### f) Ritorno a HOME da IMPOSTAZIONI AVANZATE

1. Selezionare Back (Indietro) con .
2. Premere  per tornare ad ADVANCED (AVANZATE).
3. Selezionare Back (Indietro) con .
4. Premere  per tornare a MENU.
5. Selezionare Menu con .
6. Premere  per tornare a HOME.

## 21. Accesso a SERVIZIO per le impostazioni avanzate

### a) Accesso a SERVICE (SERVIZIO)

1. In ADVANCED (AVANZATE) (vedi fig. 46) selezionare Service (Servizio) con .
2. Premere .

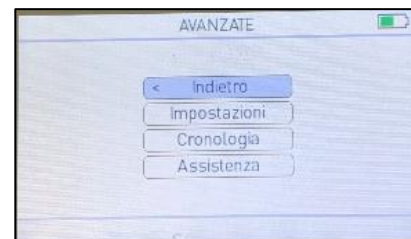


Fig. 46. Avanzate

3. Appare la schermata Servizio (vedi fig. 47). Qui è possibile accedere alle informazioni di sistema e ai contatori degli errori, cancellare gli errori ed esportare o svuotare il registro errori.

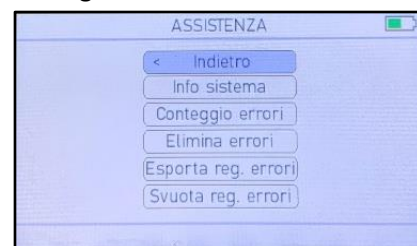





Fig. 47. Servizio

### b) Visualizzazione delle INFORMAZIONI DI SISTEMA

1. In SERVICE (SERVIZIO) (vedi fig. 47), selezionare System info (Informazioni di sistema) con .
2. Premere . Vengono mostrate le INFORMAZIONI DI SISTEMA (vedi fig. 48)
3. Per tornare a SERVIZIO: premere .

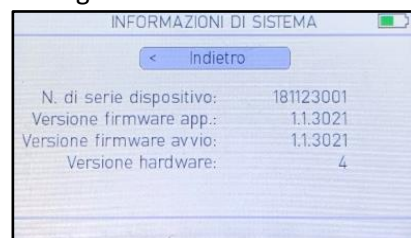





Fig. 48. Informazioni di sistema

### c) Visualizzazione dei CONTATORI DEGLI ERRORI

1. In SERVICE (SERVIZIO) (vedi fig. 47), selezionare Error Count (Contatori errori) con .
2. Premere . Vengono mostrati i CONTATORI DEGLI ERRORI (vedi fig. 49)
3. Per tornare a SERVIZIO: premere .

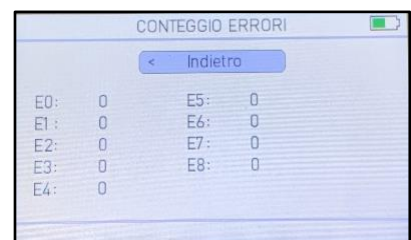




Fig. 49. Contatori degli errori

### d) Cancellazione degli errori

1. In SERVICE (SERVIZIO) (vedi fig. 47), selezionare Clear Errors (Cancella errori) con . Appare il messaggio Cancellare gli errori? (vedi fig. 50)
2. Selezionare OK con .

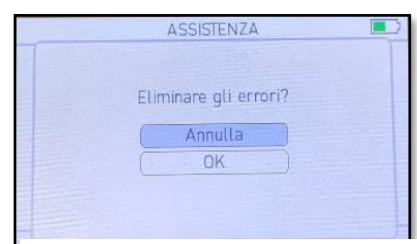



Fig. 50. Cancellare gli errori?

3. Premere . Viene visualizzato il messaggio Errori cancellati (vedi fig. 51). Gli errori sono stati cancellati.

4. Per tornare a SERVIZIO: premere .

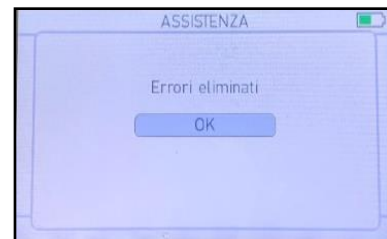


Fig. 51. Errori cancellati

## 22. Descrizione tecnica

### a) Manutenzione e riparazione

- Il dispositivo WoundEL® non richiede una manutenzione tecnica preventiva
- Qualsiasi riparazione necessaria va effettuata dal servizio tecnico di WoundEL® Health Care o dai prestatori di servizio autorizzati da WoundEL® Health Care. I prestatori di servizio devono seguire le opportune formazioni organizzate da WoundEL® Health Care.

### b) Isolamento elettrico

L'isolamento della rete di alimentazione avviene mediante l'adattatore AC/DC /- Caricabatteria a doppio isolamento.

### c) Prestazioni essenziali

Il segnale trasmesso non deve superare i 50 mA.

### d) Messaggi di errore / interventi tecnici

Messaggio di errore	Spiegazione	Causa	Soluzione proposta
E0	Guasto interno	Guasto console	Riavviare la console e se il problema persiste contattare il vostro distributore.
Errore E1	Guasto interno	Guasto console	Riavviare la console e se il problema persiste contattare il vostro distributore.
Errore E2	Errore di aggiornamento del software	Guasto console o problema di memoria USB	Contattare il vostro distributore per un aggiornamento del software.
Errore E3	Guasto interno o errore di aggiornamento del software	Guasto console o incompleto aggiornamento del software	Contattare il vostro distributore per un aggiornamento del software.
Errore E4: Interruzione alimentazione sistema. Riavviare il dispositivo.	Guasto di alimentazione	Guasto console	Riavviare la console WoundEL® e se il problema persiste contattare il vostro distributore.
Errore E5: Batteria scarica. Ricaricare il dispositivo e riavviarlo.	La batteria debole ha causato l'arresto della console	Batteria debole	Collegate il caricatore per continuare la terapia
Errore E6: Errore dell'hardware della terapia. Riavviare il dispositivo.	Guasto interno	Guasto console	Riavviare la console e se il problema persiste contattare il vostro distributore.
Errore E7: Errore nei dati archiviati. Riavviare il dispositivo.	Guasto interno	Guasto console	Riavviare la console e se il problema persiste contattare il vostro distributore.
Errore E8: Errore generale. Riavviare il dispositivo.	Errori generali	Guasto console	Riavviare la console e se il problema persiste contattare il vostro distributore.
Errore: Autotest non riuscito. Riavviare il dispositivo.	Guasto interno	Guasto console	Riavviare la console e se il problema persiste contattare il vostro distributore.

Croce: simbolo sulla carica della batteria	Interruzione della carica delle batterie	Surriscaldamento interno o batterie difettose	Lasciare raffreddare la console. Non caricare le batterie quando la console è nella borsa di trasporto / stoccaggio. Se il problema persiste, contattare il vostro distributore.
Collegamento non riuscito. Verificare i cavi e gli elettrodi.	La connettività dei cavi o degli elettrodi è insufficiente.	Perdita parziale di connessione elettrica verso il paziente	Verificare la connessione dei cavi e degli elettrodi.
Collegamento assente. Collegare i cavi e gli elettrodi.	Gli elettrodi o i cavi non sono collegati	I cavi o gli elettrodi non sono collegati	Collegare i cavi e gli elettrodi
Possibile cortocircuito. Verificare i cavi e le medicazioni.	Impedenza bassa nel circuito elettrico	Elettrodo accavallato o errata installazione	Verificare i cavi e il cerotto
Il livello della batteria è basso. Collegare il caricabatteria per continuare la terapia.	Impossibile effettuare una sessione di terapia impiegando le batterie	Batterie deboli	Collegare il caricabatteria per continuare la terapia

In caso di un altro problema, contattare il vostro distributore.

### e) Compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettromedici richiedono precauzioni speciali a livello di EMC e vanno installati e messi in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel presente manuale.

AVVERTENZA: l'apparecchio non va utilizzato accanto ad altri apparecchi o impilato su questi ultimi. Se un utilizzo di questo tipo è necessario, occorre osservare l'apparecchio e gli altri apparecchi per verificare che il funzionamento sia normale.

AVVERTENZA: L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati nel manuale possono compromettere le prestazioni EMC.

AVVERTENZA: È preferibile non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF (includere le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della console WoundEL®, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questi apparecchi potrebbero essere alterate.






















AVVERTENZA: Se l'apparecchio funziona male a causa delle perturbazioni elettromagnetiche, le sue prestazioni possono essere alterate e ritardare le cure del paziente. Gli apparecchi di comunicazione senza fili come i dispositivi domestici senza fili in rete, i telefoni cellulari, i telefoni senza fili e le loro basi, i walkie - talkie possono compromettere l'apparecchio e si raccomanda quindi di tenerli a una distanza minima di 0,5 m.

Direttive e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche	
Prove di emissioni	Conformità
Emissioni RF - CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF - CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche - CEI 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione / flicker (sfarfallio) - CEI 61000-3-3	Conforme

Direttive e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
Prova d'immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche(ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV in contatto diretto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV ± 15 kV
Transitori rapidi ad impulso CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee d'ingresso /uscita	± 2 kV ± 1 kV
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra
Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso di alimentazione elettrica CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0% UT; 1 ciclo E 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% UT; 1 ciclo E 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	0% UT : 250/300 cicli	0% UT : 250/300 cicli

CEI 61000-4-11		
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Perturbazioni RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz
	385 MHz a 27 V/m 450 MHz a 28 V/m 710, 745, 780 MHz a 9 V/m 810, 870, 930 MHz a 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz a 28 V/m 2450 MHz a 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m	385 MHz a 27 V/m 450 MHz a 28 V/m 710, 745, 780 MHz a 9 V/m 810, 870, 930 MHz a 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz a 28 V/m 2450 MHz a 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m
Perturbazioni RF condotte IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande ISM e bande radioamatore comprese fra 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande ISM e bande radioamatore comprese fra 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1kHz
Campi magnetici locali IEC 61000-4-39	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m

## 23. Simboli

Simboli	Definizioni
	Conformità al Regolamento UE 2017/745 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, con identificazione dell'organismo notificato
	Fabbricante
	Dispositivo medico
	Referenza prodotto
	Numero di serie « YY MMDD CCC » in cui « YY » concerne l'anno di fabbricazione, « MM » concerne il mese di fabbricazione, « DD » concerne il giorno di fabbricazione, « CCC » concerne un numero nella serie
	Identificativo unico del dispositivo
	Limiti di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Limiti della pressione atmosferica
	Limiti del tasso di umidità
	Mantenere in luogo asciutto
	Fragile : manipolare con precauzione
	Seguire le istruzioni del manuale
	Parte applicata tipo BF
	Per un utilizzo solo all'interno
	Apparecchiatura class II (sull'adattatore CA/CC)
	Connessione USB (unicamente per l'uso del fabbricante)
<b>IP22</b>	Il dispositivo è protetto contro l'inserimento delle dita e non può essere danneggiato o reso pericoloso durante un test specifico di esposizione a una caduta verticale (o con un angolo leggero) di gocce d'acqua
	Quando il LED sotto questo simbolo è acceso, la corrente è rilasciata al paziente
	Simbolo RAEE
 <b>ALLERTE</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non è evitata, può causare gravi danni o la morte
 <b>AVVERTENZE</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non è evitata, può causare, danni minimi o moderati
 <b>Avvertenze di sicurezza</b>	Fornisce utili indicazioni per un utilizzo del prodotto nella massima sicurezza





**WoundEL<sup>®</sup>**  
HEALTH CARE

Fabricant / Manufacturer

 **WoundEL Health Care**  
19, rue de la Presse – 42000 Saint-Etienne- FRANCE

[www.woundel.com](http://www.woundel.com)

 **WoundEL<sup>®</sup>**

 **0459** (2018)