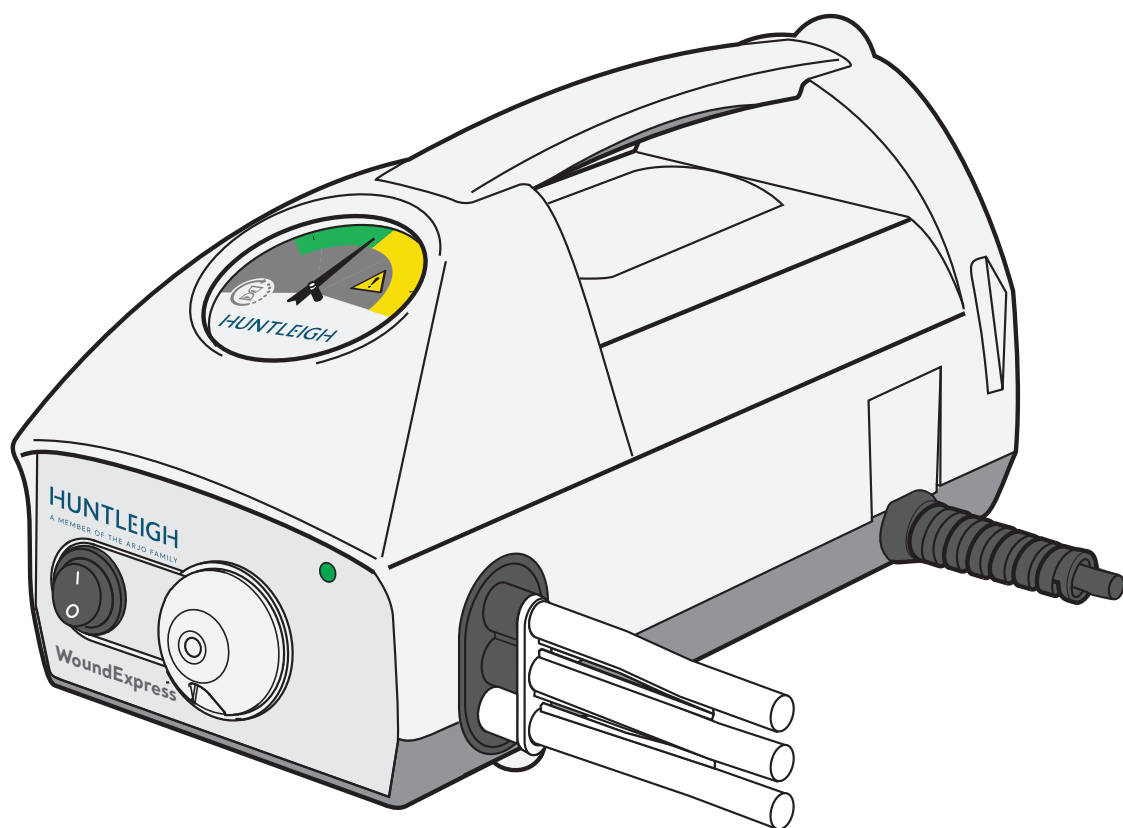


MODE D'EMPLOI

WoundExpress™

Dispositif thérapeutique WoundExpress



Contenu

1. Sécurité	3
1.1 Avertissements.....	3
2. Introduction	5
2.1 Utilisation prévue	5
2.2 À propos du dispositif thérapeutique WoundExpress	5
2.3 Environnement d'utilisation	5
3. Applications cliniques	6
3.1 Indications	6
3.2 Contre-indications	7
4. Vérifications préliminaires	8
5. Guide de traitement clinique	9
6. Description de la pompe.....	10
6.1 Description du voyant d'état.....	11
7. Fonctionnement	12
7.1 Description du brassard.....	12
7.2 Application du brassard	12
7.3 Mise en route	14
7.4 Traitement.....	15
7.5 Mise hors tension.....	16
7.6 Retrait du brassard	16
8. Décontamination	17
8.1 Nettoyage.....	17
8.1.1 Dispositif thérapeutique WoundExpress	17
8.1.2 Brassards.....	17
8.2 Désinfection chimique.....	17

9. Maintenance de routine	18
9.1 Dispositif thérapeutique WoundExpress	18
9.1.1 Maintenance	18
9.1.2 Entretien	18
9.1.3 Période d'entretien.....	18
9.2 Pompe du dispositif thérapeutique WoundExpress	18
9.2.1 Entretien général, maintenance et inspection.....	18
9.2.2 Étiquettes de série	18
10.Dépannage	19
11.Accessoires	20
12.Caractéristiques	21
12.1 Classification de l'équipement	21
12.2 Généralités	21
12.3 Environnement.....	22
12.4 Conformité aux normes.....	22
13.Étiquetage du produit	23
14.Compatibilité électromagnétique.....	24
15.Élimination en fin de vie	28
16.Garantie et service	29
Retours de service	29

1. Sécurité



Avant d'utiliser cet équipement, veuillez lire attentivement ce manuel et vous familiariser avec ses commandes, ses caractéristiques d'affichage et son fonctionnement. Veillez à ce que chaque utilisateur comprenne parfaitement la sécurité et le fonctionnement du dispositif ; une mauvaise utilisation pouvant porter atteinte à l'utilisateur ou au patient, ou endommager le produit.

Veillez conserver ce mode d'emploi à portée de main pour toute référence ultérieure.

Symboles



Avertissement général



Respectez le mode d'emploi

1.1 Avertissements

Ne PAS utiliser d'accessoires non approuvés ou essayer de modifier, de démonter ou d'utiliser de manière inappropriée le dispositif thérapeutique WoundExpress. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures ou, dans des cas extrêmes, la mort.



Un risque d'explosion existe en cas d'utilisation en présence de gaz inflammables.



Ne pas faire fonctionner l'appareil à partir de l'alimentation secteur si le câble secteur est endommagé.



N'immerger aucune partie de l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.



Utiliser uniquement les accessoires recommandés énumérés dans ce manuel.



Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, il est important que le système soit parfaitement conforme à la norme CEI 60601-1.



Le soignant est chargé de s'assurer que l'utilisateur peut utiliser ce produit en toute sécurité.



Seule la combinaison pompe et brassard indiquée par Huntleigh doit être utilisée. Le bon fonctionnement du produit ne peut pas être garanti si des combinaisons pompe et brassard incorrectes sont utilisées.



S'assurer que tous les câbles et tubes ou tuyaux d'air sont positionnés de manière à ne pas présenter de risque de trébuchement, d'étranglement ou d'autre danger et qu'ils sont à l'écart des mécanismes du lit mobile ou d'autres zones pouvant provoquer un coincement.



L'équipement électrique peut être dangereux s'il est utilisé de manière inappropriée. Aucune pièce interne n'est susceptible d'être réparée par l'utilisateur à l'intérieur de la pompe. Le boîtier de la pompe ne doit être retiré que par le personnel technique autorisé.



Les prises/fiches secteur doivent être accessibles à tout moment. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirer la fiche de la prise secteur.



Les sacs fournis avec cet équipement peuvent présenter un risque d'étouffement. Afin d'éviter tout risque d'étouffement, garder les sacs hors de portée des bébés et des jeunes enfants.



Débrancher la pompe de la prise secteur avant de procéder au nettoyage et à l'inspection.



S'assurer que le système est propre et sec avant son utilisation ou stockage.



Ne pas exposer le système à des flammes nues, telles que des cigarettes, etc.



Ne pas stocker le système à la lumière directe du soleil.



Ne pas utiliser de solutions phénoliques pour nettoyer le système.



Ce dispositif ne doit pas être modifié.



Les animaux domestiques et les enfants doivent être surveillés lorsqu'ils se trouvent à proximité du système.



Le brassard ne doit pas être nettoyé.

Durée de vie prévue

Il s'agit de la durée de temps minimale pendant laquelle l'appareil devrait rester sûr et adapté pour répondre à son utilisation prévue, et toutes les mesures de contrôle des risques devraient être efficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd s'engage à ce que la durée de vie prévue de cet appareil soit de 7 ans. Le brassard du dispositif thérapeutique WoundExpress présente une durée de vie prévue de 16 semaines.

2. Introduction

Le dispositif thérapeutique WoundExpress est un système se composant d'une pompe et d'un brassard qui fonctionne en utilisant de l'air à basse pression pour réaliser une thérapie par compression.

Il est important de lire et de bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le système.

Servez-vous de ce manuel pour configurer initialement le système et conservez-le pour vous y référer lors de l'utilisation quotidienne et pour procéder à l'entretien.

En cas de difficultés pour configurer ou utiliser le dispositif thérapeutique WoundExpress, contactez votre représentant local Huntleigh.

2.1 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de ce produit est de gérer la liste des affections cliniques détaillées dans le chapitre « Indications » (paragraphe 3.1).

Le dispositif thérapeutique WoundExpress doit être utilisé dans le cadre d'un plan de soins prescrit détaillé dans le paragraphe « Indications ».

2.2 À propos du dispositif thérapeutique WoundExpress

La pompe fonctionne sur un cycle automatique de 4 minutes, se composant d'une phase de vidange veineuse de 2 minutes et d'une phase de repos de 2 minutes. La phase de vidange veineuse consiste en six cycles de compression de 20 secondes, alors qu'aucune compression n'a lieu pendant la phase de repos. Chaque cycle de compression de 20 secondes est caractérisé par des gonflages et des dégonflages synchrones chevauchant les chambres distale (inférieure), centrale (médiane) et proximale (supérieure).

Cycle de compression	Retard de démarrage du cycle	État gonflé	État dégonflé
Chambre 1 (inférieure)	0 s	15 s	5 s
Chambre 2 (médiane)	5 s	10 s	10 s
Chambre 3 (supérieure)	12 s	10 s	10 s

La pression maximale dans chaque chambre est de 60 mmHg.

Les segments à l'intérieur des brassards sont conçus pour éviter les plis et assurer un confort et une conformité élevés pour le patient.

Une description technique complète du dispositif thérapeutique WoundExpress est présente dans le manuel d'entretien, référence n° 785345, disponible auprès de votre service après-vente local Huntleigh.

2.3 Environnement d'utilisation

Le dispositif thérapeutique WoundExpress est adapté à une utilisation dans les hôpitaux, les soins primaires, les milieux communautaires et à domicile. Il ne doit pas être utilisé à l'extérieur ou dans un environnement où il peut entrer en contact avec de l'eau.

3. Applications cliniques

3.1 Indications

La compression pneumatique intermittente (CPI) est efficace dans le traitement des affections cliniques suivantes lorsqu'elle est associée à un programme de surveillance personnalisé :

- lésions chroniques, notamment ulcères de jambe (ulcères de jambe veineux et ulcères de jambe d'étiologie mixte).

La CPI peut également être bénéfique dans la prise en charge de :

- douleur des membres inférieurs

Le choix doit se baser sur une évaluation holistique des besoins de soins individuels des patients.

Remarque

Ces systèmes représentent un aspect d'une stratégie thérapeutique. Si l'état du patient change, le schéma thérapeutique global doit être revu par le médecin prescripteur.

Remarque

Les informations ci-dessus ne sont que des directives et ne doivent pas remplacer le jugement clinique.

3.2 Contre-indications

La CPI ne doit PAS être utilisée dans les cas suivants :

- Thrombose veineuse profonde (TVP) connue ou suspectée, embolie pulmonaire, thrombophlébite et infections aiguës de la peau, telles que la cellulite.
- Insuffisance cardiaque congestive décompensée/sévère, œdème pulmonaire associé à un œdème important des membres ou toute affection dans laquelle une augmentation de liquide vers le cœur peut être préjudiciable.
- Artériosclérose sévère ou autre maladie vasculaire ischémique.
- Maladie métastatique active affectant le membre.
- Maladie artérielle périphérique sévère ($ITB \leq 0,6$).
- Malignité connue

Remarque pour le patient

Si vous ne savez pas si vous êtes atteint de l'une des affections ci-dessus, veuillez consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif.



MISE EN GARDE

La CPI doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant les symptômes ou affections suivantes :

- Neuropathie périphérique, douleur ou engourdissement du membre.
- Plaies non diagnostiquées, non traitées ou infectées, peau fragile, greffes ou affections dermatologiques pouvant être aggravées par le brassard.
- Différence extrême des membres pouvant empêcher l'application correcte du brassard.



MISE EN GARDE

Pour les patients ayant un ITB < 0,8 : Le traitement WoundExpress ne doit être instauré et ensuite supervisé que par un médecin compétent ou une infirmière spécialisée qui estime que l'état artériel et veineux du membre convient au traitement par CPI.



AVERTISSEMENT

Le brassard ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes ou sur une peau qui n'est pas intacte.



AVERTISSEMENT

Si l'utilisateur ressent un engourdissement, des picotements ou tout autre problème, éteignez la pompe et retirez le brassard.



AVERTISSEMENT

En cas de panne de courant ou de problème pendant lequel le brassard reste gonflé, retirez le(s) brassard(s) des membres du patient.

4. Vérifications préliminaires

Contenu (fourni avec chaque système)

Élément	Élément
1 dispositif thérapeutique WoundExpress	1 mode d'emploi
1 guide de référence rapide	1 journal WoundExpress

Vérification du contenu

Huntleigh prend toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que les marchandises vous parviennent en parfait état. Toutefois, des dommages accidentels peuvent se produire pendant le transport et le stockage. Nous vous invitons donc à effectuer une inspection visuelle minutieuse à la réception de l'équipement. En cas de dommages évidents ou d'éléments manquants, veuillez en informer immédiatement Huntleigh.

Stockage

Si vous n'avez pas besoin d'utiliser l'appareil immédiatement, remettez-le dans son emballage d'origine après inspection du contenu réceptionné et stockez-le à couvert à une température comprise entre -20 et +50 °C et une humidité relative de 20 à 95 % sans condensation.

Après une exposition à des températures extrêmes pendant le stockage, il faut laisser la pompe s'ajuster aux températures de fonctionnement normales pendant au moins 12 heures avant son utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une usure accélérée des composants mécaniques.

5. Guide de traitement clinique

Le dispositif thérapeutique WoundExpress possède une pression préréglée de 60 mmHg.

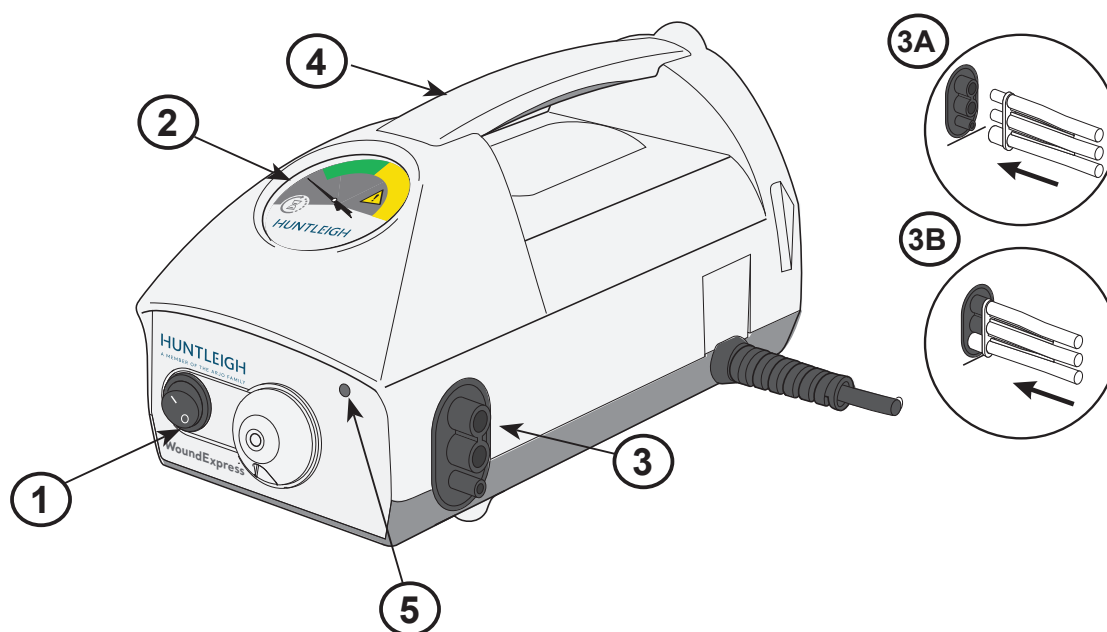
La durée de traitement recommandée est de 2 heures continues par jour.

Un journal est inclus avec la pompe que le patient doit remplir, afin de surveiller la conformité avec le traitement.

Remarque

Une perte de l'alimentation secteur arrêtera le traitement.

6. Description de la pompe

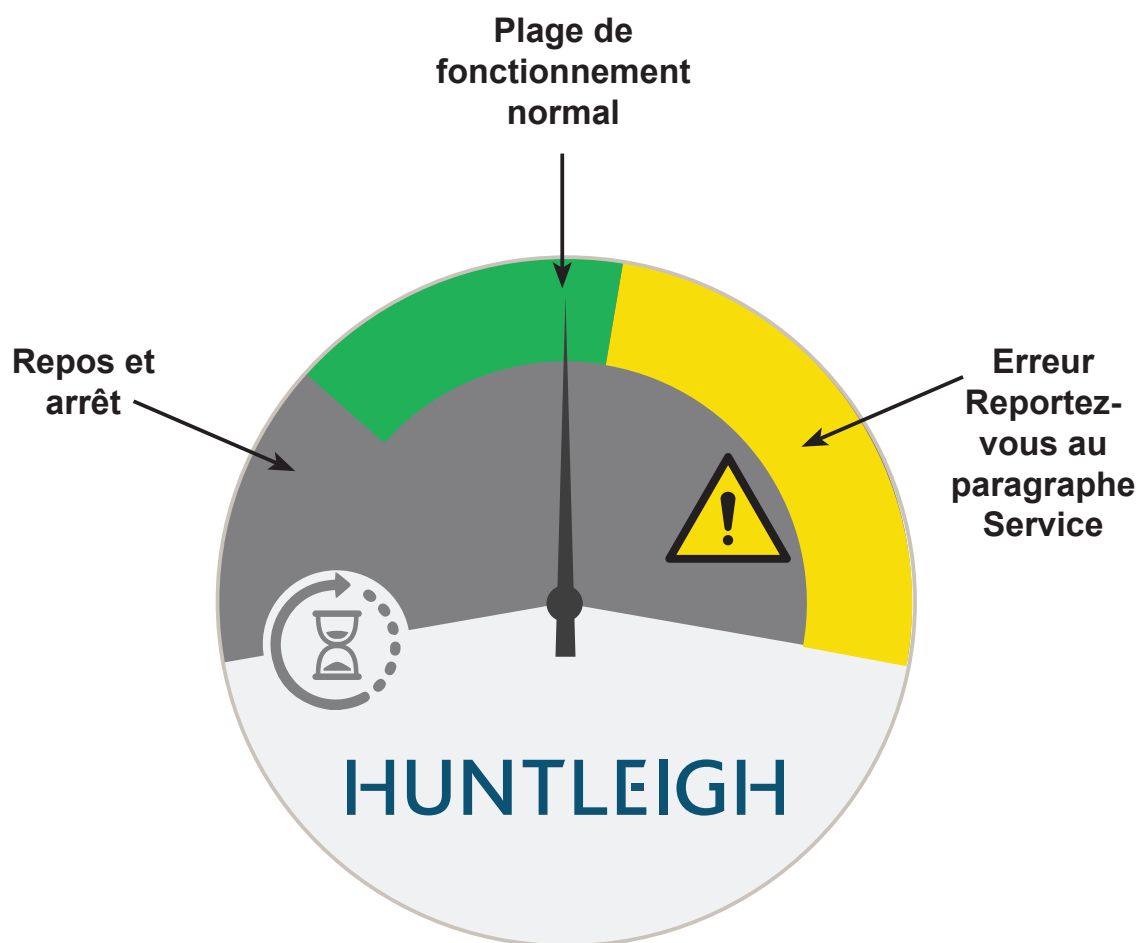


Numéro de l'élément	Description	Fonction
1	Interrupteur Marche/ Arrêt	L'utilisation de cet interrupteur permet de démarrer ou d'arrêter le système
2	Voyant d'état	Indique la pression dans le brassard
3	Connecteurs de tube	Pour une fixation au brassard (3A et 3B)
4	Poignée de transport	Pour une manipulation facile de la pompe
5	LED de l'état d'alimentation	Indique l'état d'alimentation de la pompe

Remarque

Si le fonctionnement de la performance de la pompe change pendant l'utilisation, reportez-vous au paragraphe « Dépannage » de cette notice d'utilisation avant de contacter votre service après-vente local Huntleigh.

6.1 Description du voyant d'état



Voyant d'état

1. Le symbole du sablier indique que l'appareil n'effectue pas actuellement de cycle de compression. Cela peut se produire pendant la phase de repos de 2 minutes ou lorsque l'appareil est éteint.
2. La zone verte indique le bon fonctionnement de l'appareil. L'aiguille fluctuera dans cette zone pendant un cycle de compression.
3. La zone jaune indique que l'appareil fonctionne au-dessus du réglage de pression recommandé. Dans ce cas, éteignez la pompe et consultez le paragraphe « Dépannage » de cette notice d'utilisation.

7. Fonctionnement

7.1 Description du brassard

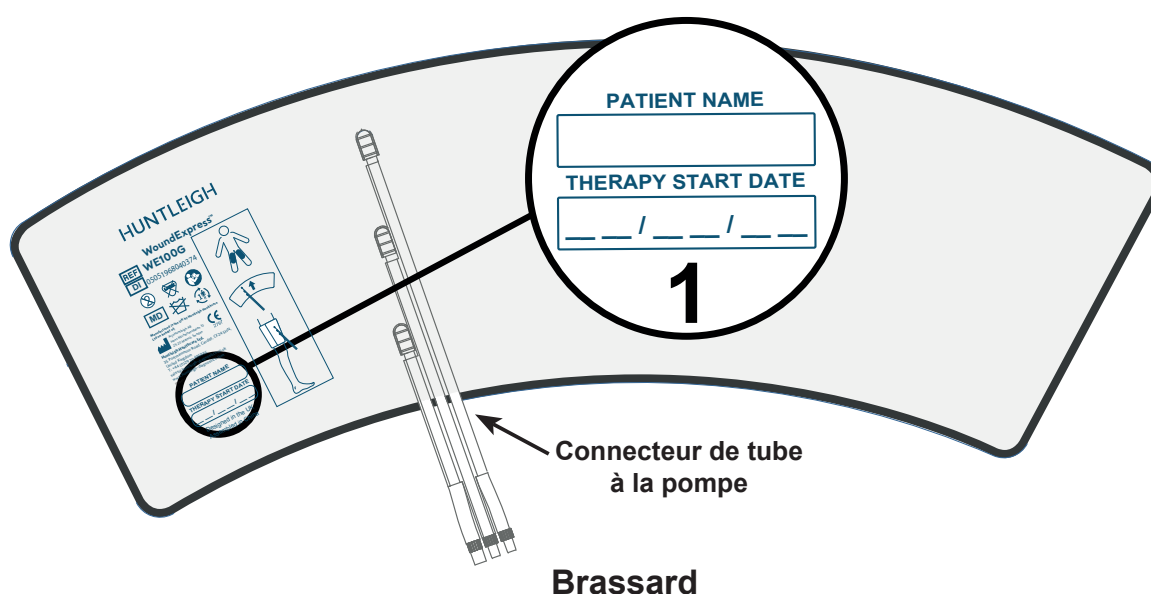
Les parties intérieures et extérieures du brassard sont fabriquées avec un stratifié de polyester brossé et de mousse de polyuréthane.

Les bords extérieurs du brassard sont « finis » par une fixation en nylon cousue avec un fil de nylon.

Le brassard est doté d'une fermeture velcro pour permettre un ajustement réglable.

L'air est acheminé dans les 3 chambres par le biais d'un connecteur de tube PU via des œillets dans les poches.

Le nom du patient et la date de début du traitement peuvent être inscrits sur le brassard dans la zone prévue à cet effet (1 - illustré sur le schéma ci-dessous), à l'aide d'un stylo à bille.

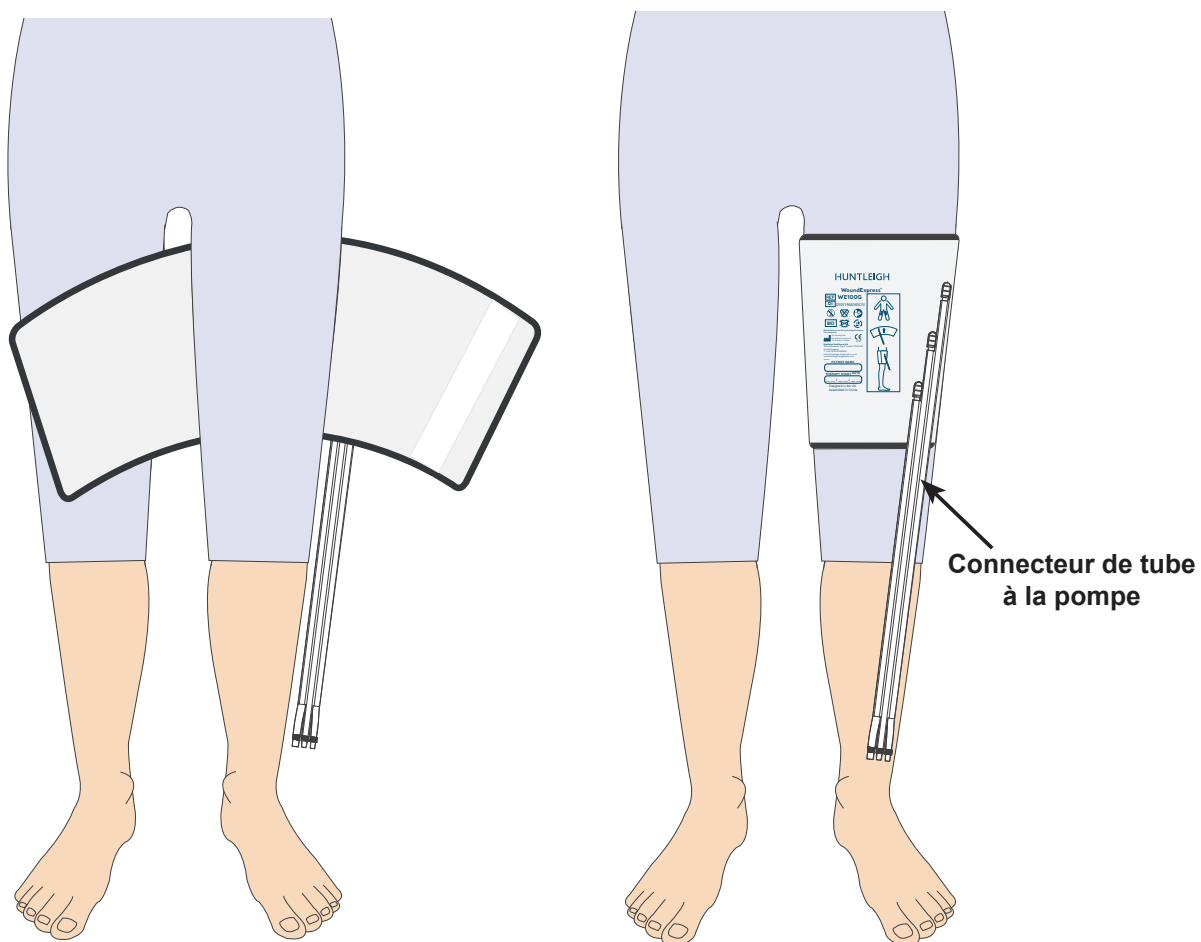


7.2 Application du brassard

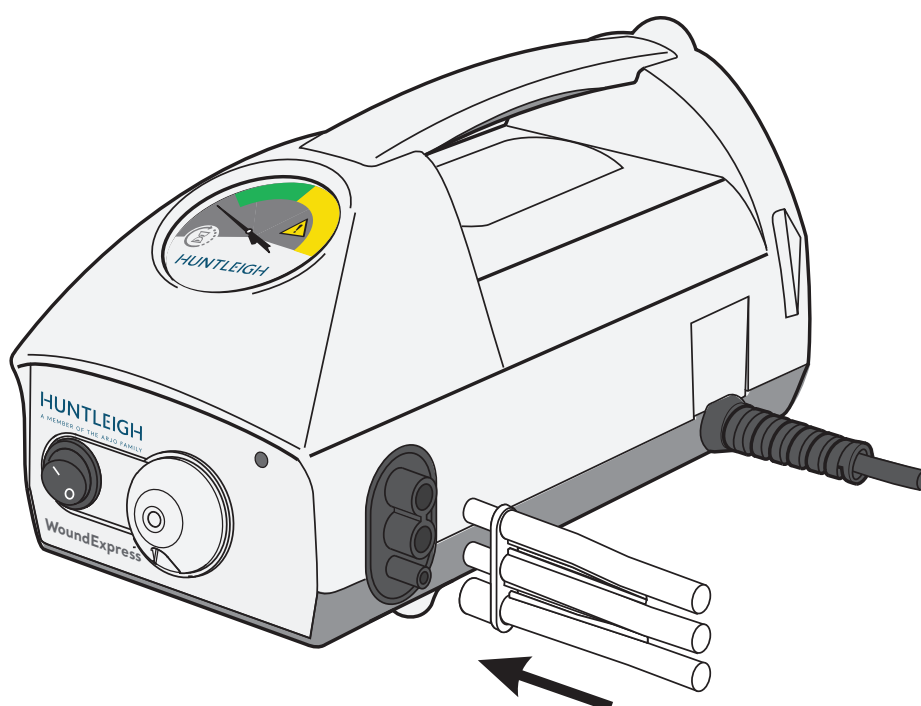
Remarque

Un traitement optimal est effectué sur des vêtements fins. Tout objet pointu ou dur doit être retiré des vêtements avant d'appliquer le brassard.

Ajustez le brassard sur la cuisse (gauche ou droite) du membre affecté par la plaie chronique. Vérifiez qu'il est bien ajusté et attachez-le à l'aide de la bande velcro.



Raccordez le tube du brassard à la pompe



Remarque

Vérifiez que le brassard est correctement placé avant de mettre la pompe en marche.

MISE EN GARDE

Ne pas appliquer ou retirer le brassard lorsqu'il est raccordé à la pompe et que la pompe est en marche, car vous pourriez l'endommager.

**AVERTISSEMENT**

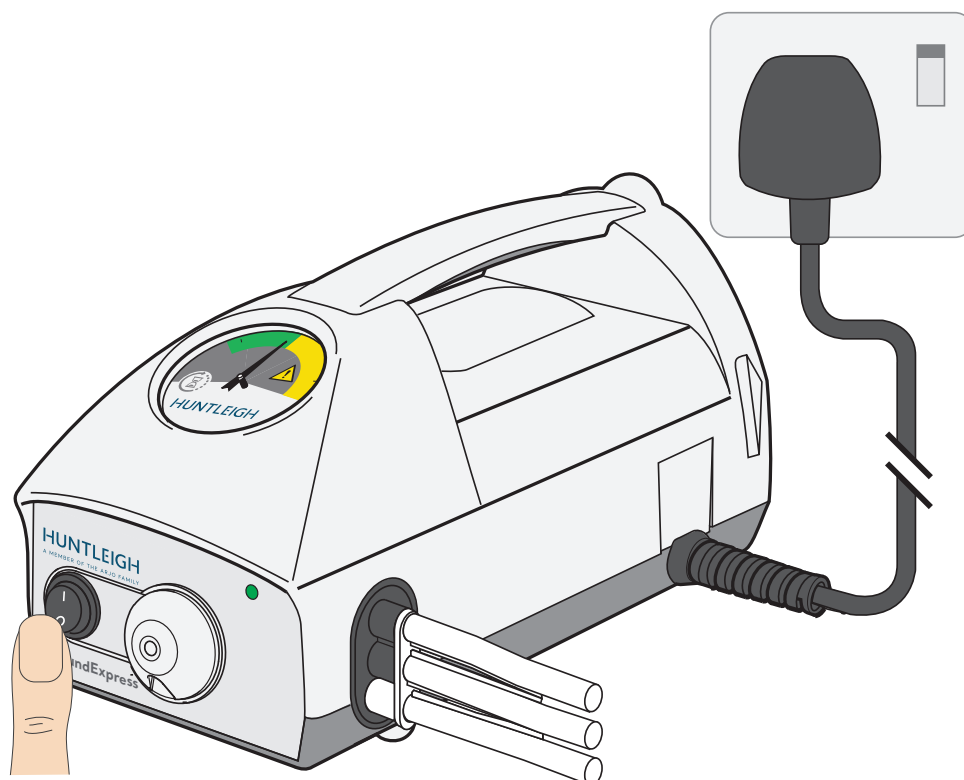
Les patients ne doivent pas marcher ou se tenir debout si le brassard est fixé à leur jambe.

7.3 Mise en route

La pompe doit être placée de façon sécurisée sur une surface plane.

Placer la pompe sur une surface plane à au moins 1 m de la tête du patient garantit que tout bruit ressenti est à un niveau confortablement bas.

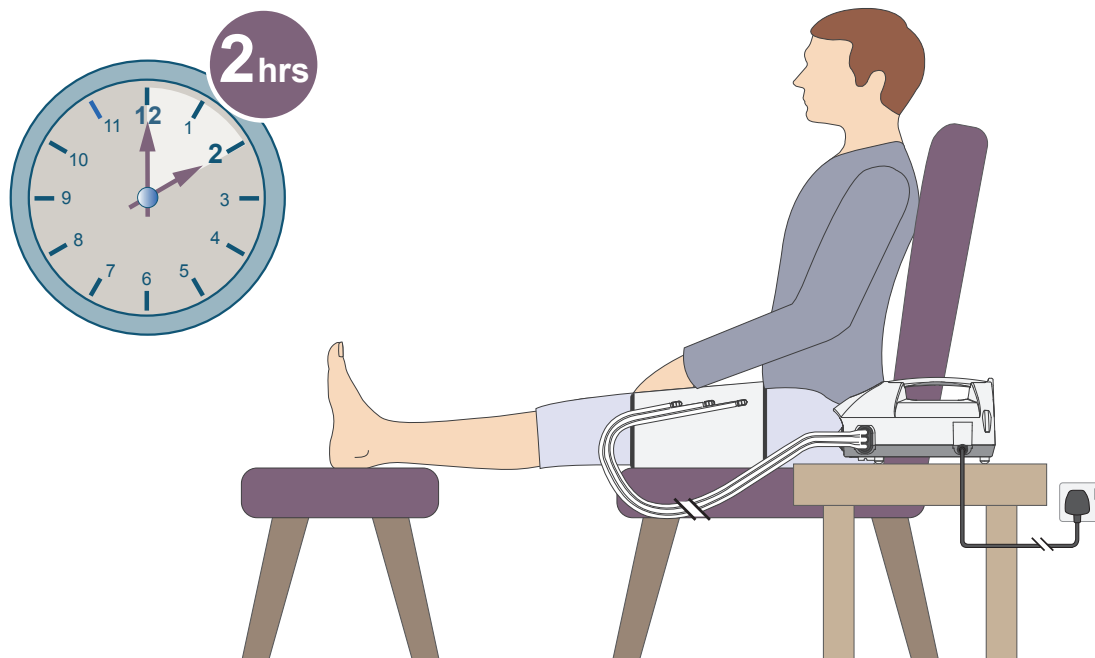
Connectez la pompe à l'alimentation secteur à l'aide du câble d'alimentation fourni. Mettez l'interrupteur d'alimentation secteur (1) en position Marche (I). La LED de l'état d'alimentation s'éclaire.



7.4 Traitement

Pendant le traitement, l'utilisateur doit rester allongé ou assis avec la jambe surélevée.

Vérifiez que le brassard reste bien en place et ne descend pas le long de la jambe, le repositionner si nécessaire.



Vérifiez de temps en temps que la pompe exécute son cycle normal et atteint une pression dans la zone verte sur la jauge au-dessus de la pompe.

Le cycle normal est d'environ 2 minutes de gonflage suivi de 2 minutes de dégonflage.

La durée de traitement recommandée est de 2 heures continues par jour.

Un journal est inclus avec la pompe que le patient doit remplir, afin de surveiller la conformité avec le traitement.

Il est normal pendant la phase de gonflage que la pression varie au sein du segment vert indiqué sur l'indicateur d'état, et chute à zéro pendant 2 minutes.

Lors de l'utilisation, le patient ressentira un léger massage.

La compression ne doit causer aucune gêne ni douleur pour le patient.



AVERTISSEMENT

Si l'utilisateur ressent un engourdissement, des picotements ou tout autre problème, éteignez la pompe et retirez le brassard.



AVERTISSEMENT

Le brassard ne doit être utilisé que par un seul patient.

7.5 Mise hors tension

Mettez l'interrupteur d'alimentation (1) en position d'arrêt (O). La mise hors tension arrêtera le traitement du patient.

Remarque

S'il est nécessaire d'isoler complètement la pompe de l'alimentation secteur, retirez la fiche de la prise de courant.

7.6 Retrait du brassard

Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de la pompe (1) est en position d'arrêt (O) et déconnectez le tube de la pompe en retirant les connecteurs de tube (3). L'excès d'air présent dans le brassard est alors éliminé. Le brassard peut ensuite être retiré en défaisant la bande velcro.

8. Décontamination

Les procédés suivants sont recommandés, mais doivent être adaptés pour se conformer aux directives locales ou nationales (décontamination des dispositifs médicaux) qui peuvent s'appliquer au sein de l'établissement de santé ou du pays d'utilisation. En cas de doute, demandez conseil à votre spécialiste local du contrôle des infections.

Le dispositif thérapeutique WoundExpress doit être systématiquement désinfecté les patients et à des intervalles réguliers pendant son utilisation, comme c'est le cas pour tous les dispositifs médicaux réutilisables.



AVERTISSEMENT

Couper l'alimentation électrique de la pompe en débranchant le cordon d'alimentation secteur de l'alimentation secteur avant le nettoyage. Des vêtements de protection doivent toujours être portés lors de l'exécution des procédures de décontamination.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de solutions phénoliques ou de composés ou tampons abrasifs pendant le processus de nettoyage ou de décontamination car ils endommageraient le revêtement de la surface. Éviter d'immerger les pièces électriques dans l'eau pendant le processus de nettoyage. Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur la pompe. Ne pas plonger les tubes dans l'eau.

8.1 Nettoyage

8.1.1 *Dispositif thérapeutique WoundExpress*

Nettoyez toutes les surfaces exposées et éliminez les débris organiques en les essuyant avec un chiffon imbibé d'un détergent classique (neutre) et d'eau.

Ne laissez pas l'eau ou de solutions de nettoyage sur la surface de la pompe.

8.1.2 *Brassards*

Les brassards sont destinés à un seul patient et ne peuvent pas être réutilisés ou nettoyés.

Le brassard doit être traité comme un déchet domestique et éliminé en conséquence.

8.2 Désinfection chimique

Nous recommandons l'utilisation d'un agent libérant du chlore, tel que l'hypochlorite de sodium, à une concentration de 1 000 ppm de chlore disponible (cela peut varier de 250 ppm à 10 000 ppm selon la politique locale et l'état de contamination).

Essayez toutes les surfaces nettoyées avec la solution, puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau et séchez soigneusement.

Des désinfectants à base d'alcool (concentration à 70 %) peuvent être utilisés comme alternative. Assurez-vous que le produit est sec avant le stockage.

Si un désinfectant alternatif est sélectionné parmi la grande variété disponible, nous recommandons de vérifier avec le fournisseur de produits chimiques qu'il peut être utilisé dans ces conditions avant son utilisation.

9. Maintenance de routine

9.1 Dispositif thérapeutique WoundExpress

9.1.1 *Maintenance*

L'équipement ne nécessite aucune maintenance entre les périodes d'entretien.

9.1.2 *Entretien*

Huntleigh met à disposition sur demande des manuels d'entretien, des listes de pièces détachées et d'autres informations nécessaires au personnel formé par Huntleigh pour réparer le système.

9.1.3 *Période d'entretien*

Huntleigh recommande que l'entretien de la pompe du dispositif thérapeutique WoundExpress soit assuré tous les 24 mois par un agent d'entretien autorisé par Huntleigh.

9.2 Pompe du dispositif thérapeutique WoundExpress

9.2.1 *Entretien général, maintenance et inspection*

Vérifiez toutes les connexions électriques et le câble d'alimentation à la recherche de signes d'usure excessive.

Vérifiez que les tubes et les connecteurs ne présentent aucun dommage.

Dans le cas où la pompe est soumise à un traitement anormal, par ex. immergée dans l'eau ou chute, l'appareil doit être renvoyé dans un centre de service autorisé.

9.2.2 *Étiquettes de série*

Le numéro de série de la pompe se trouve sur l'étiquette à l'arrière du boîtier de la pompe. Indiquez ce numéro de série lors de la demande de service.

10. Dépannage

Si vous rencontrez un problème, veuillez utiliser le guide de recherche de défauts ci-dessous. Si le défaut ne peut pas être corrigé, veuillez contacter le service après-vente.

Défaut	Vérifier	Solution
La pompe ne fonctionne pas.	L'interrupteur d'alimentation est-il allumé ? Le cordon d'alimentation est-il correctement branché ? Le fusible est-il grillé ?	Vérifiez l'interrupteur. Vérifiez les connexions Appelez le technicien d'entretien.
La pompe fonctionne mais le brassard ne se gonfle pas.	Blocage dans le tube d'alimentation du brassard. Le brassard est mal raccordé à la pompe. Fuite d'air dans le brassard.	Vérifiez que les voies d'air du tube sont dégagées. Vérifiez que les tubes ne sont pas pliés. Vérifiez les connexions Vérifiez le brassard. Remplacez si défectueux.
L'aiguille du voyant d'état est dans la zone jaune.		Contactez le service après-vente de Huntleigh.

Remarque

Si les procédures de dépannage ne permettent pas de ramener le système à des performances normales, arrêtez immédiatement d'utiliser le système et contactez le service après-vente de Huntleigh. Référez-vous au paragraphe « Garantie et service ».

11. Accessoires



AVERTISSEMENT : N'utilisez que les accessoires recommandés et énumérés dans ce manuel.

Accessoire	Référence
Dispositif thérapeutique WoundExpress	WE100G

12. Caractéristiques

12.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Classe II, double isolation
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type BF
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre les infiltrations solides et liquides	IP21 - Protection contre la pénétration d'objets solides de plus de 12,5 mm de diamètre et les gouttelettes d'eau tombant verticalement.
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	L'équipement ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.

12.2 Généralités

Modèle	Dispositif thérapeutique WoundExpress™
Référence	WE100P
Gamme de pression	60 mmHg $\pm$ 5mmHg
Tension d'alimentation	230 V CA
Fréquence du secteur	50 Hz
Calibre des fusibles de la pompe	F500 mA 250 V
Entrée d'alimentation	14 VA
Boîtier	Plastique ABS ignifuge
Taille	270 x 130 x 150 mm (10,6 x 5,1 x 5,9")
Poids	2,5 kg (5,5 lb)

12.3 Environnement

Condition	Plage de températures	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	5 à 40 °C (41 à 104 °F)	15 à 90 % (pas de condensation)	700 à 1 060 hPa
Stockage et transport (Long terme)	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	20 à 95 % (pas de condensation)	700 à 1 060 hPa
Stockage et transport (Court terme)	-25 à 70 °C (-13 à 158 °F)	20 à 95 %	500 à 1060 hPa

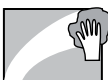
Remarque

Lorsqu'elle est exposée à des températures extrêmes pendant le stockage, il faut laisser la pompe s'ajuster aux températures normales pendant au moins 12 heures avant son utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une usure accélérée des composants mécaniques.

12.4 Conformité aux normes

CEI 60601-1:2005 + A1:2012
CEI 60601-1-2 : 2014
CEI 60601-1-11:2015
CEI 62366:2015
BS EN 980:2008
ISO 14971:2012
ISO 10993-1:2018

13. Étiquetage du produit

Symboles					
	Le dispositif thérapeutique WoundExpress est de Classe II, à double isolation conformément aux définitions de la norme BS EN 60601-1:1990				
	Les parties appliquées sont de type BF conformément aux définitions de la norme BS EN 60601-1:1990				
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.				
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745)				
		Reportez-vous à ce document (mode d'emploi) pour une description de la classification du produit.			
Manufactured By: (Fabriqué par :)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Royaume-Uni Tél. : +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com			
		Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Suède			
	Numéro de série		Numéro de référence		Dispositif médical
	Avertissement général		Ne pas réutiliser		Fusible
~	Courant alternatif (CA)			Date de fabrication	
O	Alimentation : Se débranche de l'alimentation secteur		I	Alimentation : Se branche à l'alimentation secteur	
	Respectez le mode d'emploi			Utilisation pour un seul patient	
	SANS LATEX Ne contient pas de latex			L'emballage en carton peut être recyclé.	
Symboles de nettoyage					
	Essuyer la surface avec un chiffon humide			Utiliser une solution diluée à 1 000 ppm de chlore disponible	
	Ne pas utiliser de solutions de nettoyage phénoliques			Ne pas laver	

14. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel le dispositif thérapeutique WoundExpress est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférences électromagnétiques (par ex. : émetteurs radio, téléphones portables).

Cet équipement génère et utilise des radiofréquences. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut-être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'équipement.
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférences.
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère.
- Brancher l'équipement sur une autre prise afin que les appareils soient branchés sur des circuits différents



AVERTISSEMENT

Si cet équipement doit être utilisé à côté d'autres équipements électriques, le fonctionnement normal doit être vérifié avant son utilisation.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le dispositif thérapeutique WoundExpress est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif thérapeutique WoundExpress doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif thérapeutique WoundExpress n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	Le dispositif thérapeutique WoundExpress convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif thérapeutique WoundExpress est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif thérapeutique WoundExpress doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité des composants du dispositif thérapeutique WoundExpress, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz à 2,5 MHz	10V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage supérieure de fréquences s'applique.

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

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif thérapeutique WoundExpress est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du dispositif thérapeutique WoundExpress dans un tel environnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du dispositif thérapeutique WoundExpress.

^b Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif thérapeutique WoundExpress.

Le dispositif thérapeutique WoundExpress est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif thérapeutique WoundExpress peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif thérapeutique WoundExpress, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,50	7,0

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation adaptée à la gamme supérieure de fréquences s'applique.

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

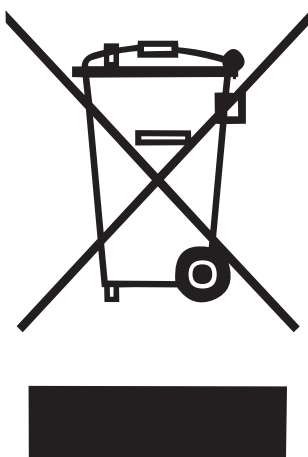
Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif thérapeutique WoundExpress est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif thérapeutique WoundExpress doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne	± 1 kV de ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 30 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 30 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du dispositif thérapeutique WoundExpress ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le dispositif thérapeutique WoundExpress avec une source d'alimentation ininterrompible.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE U_r correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

15. Élimination en fin de vie



Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

16. Garantie et service

Les conditions générales de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division s'appliquent à tous les produits vendus. Une copie de ces conditions standards vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

Retours de service

Si pour une raison quelconque le dispositif thérapeutique WoundExpress doit être retourné, procéder ainsi :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Pour plus de détails, se reporter au document NHS HSG(93)26.

Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Service après-vente
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)29 20485885
Fax : +44 (0)29 20492520
E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur.
Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2018

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited
As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

AW 1001064-1

785344FR-6

03/2021