

Manuel d'instructions

PlasmaDerm® Flex Universal

PlasmaDerm® Cutan Universal



CE
0537

**Important ! Lire attentivement avant utilisation et
conserver le manuel pour référence ultérieure.**

PlasmaDerm®
plasma technology for health

Table des matières

1.	Note sur le manuel d'instructions.....	5
2.	Utilisation prévue.....	6
3.	Indications.....	6
4.	Contre-indications.....	7
5.	Effets secondaires.....	7
5.1	Informations sur les tableaux cliniques spéciaux.....	8
5.2	Signalement des incidents.....	8
6.	Profil d'utilisateur.....	9
7.	Appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan.....	10
7.1	Fonction et mode d'action.....	10
7.2	Contenu de la livraison.....	10
7.3	Entreposage et transport.....	11
7.4	Explication des caractères.....	12
8.	Instructions de sécurité.....	13
9.	Mise en service.....	18
9.1	Appareil de commande.....	18
9.2	Appareil portatif PlasmaDerm® Flex.....	20
9.3	Appareil portatif PlasmaDerm® Cutan.....	21
9.4	Alimentation enfichable PlasmaDerm® Vario.....	22
10.	Application.....	22
10.1	Appareil de commande avec appareil portatif connecté PlasmaDerm® Flex.....	22
10.2	Appareil de commande avec appareil portatif connecté PlasmaDerm® Cutan.....	25
10.3	Durée et fréquence d'utilisation.....	28
11.	Instructions de nettoyage et d'entretien.....	27
12.	Maintenance et service.....	30
13.	Consommables/pièces de rechange.....	31
14.	Remplacement des appareils portables PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan (facultatif).....	32
15.	Spécifications.....	35
15.1	Données techniques (généralités).....	35
15.2	Conditions environnementales d'utilisation de l'instrument.....	36
15.3	Conditions environnementales pour le transport et le stockage.....	36
16.	Dysfonctionnements.....	37
17.	Élimination.....	38
18.	Responsabilité.....	38
19.	Instruction.....	39
20.	Annexe.....	39
A1	Compatibilité électromagnétique – Lignes directrices et déclaration du fabricant.....	39

1. Notes sur le manuel d'instructions

Ce manuel d'instructions contient des informations importantes sur la manière d'utiliser les dispositifs PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan de manière sûre, correcte et efficace. Sa lecture permet d'éviter les dangers, ainsi que de réduire les réparations et les temps d'arrêt. Cela permet d'augmenter la fiabilité et la durée de vie des appareils à l'adresse entre autres.

Ce manuel d'instructions est destiné à la formation des opérateurs et sert également d'ouvrage de référence. La reproduction, même par extraits, n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de CINOGY System Ltd.

Ce manuel d'instructions doit toujours être disponible à proximité de l'appareil.

L'entretien et l'application professionnelle assurent la sécurité opérationnelle et la facilité d'utilisation des appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan et sont donc indispensables en plus d'un nettoyage régulier.

Les travaux de réparation ne peuvent être effectués que par un personnel qualifié autorisé par CINOGY System Ltd.

- Les unités PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan portent le marquage CE CE0537 conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil de l'UE relative aux dispositifs médicaux et répondent aux exigences essentielles de l'annexe II, à l'exclusion de la section 4, de cette directive.
- Selon la norme [DIN EN 60529], le premier code du code IP22 signifie la protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et l'accès avec un doigt. Le deuxième indicateur explique la protection contre les chutes d'eau qui coulent lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
- Les unités PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan sont conformes à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« DEEE »).
- Le système de gestion de la qualité appliqué à CINOGY System Ltd est certifié selon la norme DIN EN ISO 13485.
- Les déclarations de conformité et les conditions générales peuvent vous être envoyées sur demande.

Avant la première mise en service, lisez le chapitre « Instructions de sécurité » pour éviter d'éventuelles situations dangereuses.

2. Utilisation prévue

Réduction des agents pathogènes et de l'activité inflammatoire, augmentation de la microcirculation et promotion de la cicatrisation des plaies grâce à l'application physique de DBD-CAP.

3. Indications

L'utilisation de PlasmaDerm® est indiquée dans les situations suivantes:

Traitement de soutien des plaies chroniques, par exemple les ulcères veineux chroniques, les ulcères artériels, les ulcères veineux et artériels mixtes, les escarres (décubitus de grade 2-3), les brûlures, les ulcères du pied diabétique, les plaies cicatrisantes secondaires, etc.

PlasmaDerm® est utilisé après un nettoyage professionnel des plaies et, si indiqué, après un débridement. PlasmaDerm® peut être utilisé à tous les stades de la plaie pour réduire l'inflammation, favoriser la granulation et l'épithélialisation, et améliorer la microcirculation tissulaire.

L'utilisation de PlasmaDerm® soutient le traitement anti-infectieux systémique et le traitement antiseptique local.

Traitement de soutien des ulcères dans pyoderma gangrenosum pour réduire les démangeaisons et la douleur des plaies et améliorer la qualité de vie.

Promotion de la cicatrisation des plaies chirurgicales (soins chirurgicaux des plaies), par exemple traitement des zones de donneur et de greffe de greffon en maille, traitement des greffes de lambeaux, traitement des sutures chirurgicales ou des fermetures de plaies agrafées, traitement des sites de conduits transcutanés, etc.

Les séries de cas initiales et les rapports de cas suggèrent que PlasmaDerm® peut être utilisé pour le traitement symptomatique des maladies inflammatoires du système musculo-squelettique (par exemple, épicondylite, douleur au tendon d'Achille/achillodynie et fasciite plantaire, polyarthrite rhumatoïde, goutte) et peut soulager les symptômes de l'inflammation / douleur et améliorer la microcirculation dans la zone traitée.

La fréquence et la durée d'utilisation sont déterminées par le médecin traitant ou le chirurgien. Les recommandations générales pour l'utilisation de l'appareil sont énumérées dans la section « Durée et fréquence d'utilisation ».

4. Contre-indications

- Patients avec des dispositifs médicaux actifs et implantés, par exemple des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs
- Patients souffrant d'arythmie cardiaque
- Patients ayant subi un infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois
- Patients souffrant d'une insuffisance cardiaque grave
- Implants conducteurs d'électricité
- Patients souffrant de crises d'épilepsie
- Patientes enceintes
- Patients de moins de 18 ans

Toutes les contre-indications sont données préventivement en raison du manque actuel de données cliniques.

5. Effets secondaires

Il n'y a pas d'événements indésirables graves connus ou d'effets secondaires, dans de rares cas, les patients signalent des picotements lors de la première utilisation, qui disparaissent avec des traitements répétés, dans certains cas, un érythème est observé, ce qui est susceptible d'être lié à une microcirculation accrue, des cas individuels de douleur de la plaie lors de la première utilisation ont été rapportés.

Si des effets secondaires indésirables se produisent, il est nécessaire de consulter le médecin traitant.

5.1 Informations sur les tableaux cliniques spéciaux

■ Troubles de l'oreille et du labyrinthe :

la décharge électrique de l'appareil produit un son de 55-60 dB à une distance de 10 cm, ce qui est un niveau acceptable pour les environnements de travail. Les patients souffrant d'acouphènes doivent être prudents avec l'appareil et peuvent utiliser des bouchons d'oreilles. Le déclenchement d'acouphènes existants a été rapporté dans un seul cas.

■ Maladies des yeux :

l'application sur les muqueuses de l'œil n'a pas encore été suffisamment étudiée. Les déclarations sur les effets secondaires ne peuvent pas encore être faites.

■ Maladies respiratoires :

Attention ! Le traitement au plasma produit de l'ozone à de faibles concentrations (dans la plage perceptible). À partir d'une distance de 5 mm entre l'entretoise et le nez, la valeur limite pour la sécurité sur le lieu de travail est respectée. Avec une ventilation adéquate, l'ozone est suffisamment dilué par l'air ambiant. Lorsqu'il est utilisé dans de petites pièces et/ou de plusieurs appareils et/ou sur des périodes de traitement plus longues, une ventilation suffisante (par exemple, fenêtre ouverte) doit être assurée.

Chez les patients atteints de maladies respiratoires, s'il y a des signes d'irritation supplémentaire des voies respiratoires, l'utilisation doit être interrompue.

5.2 Signalement des incidents

Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Veuillez également signaler tout effet secondaire indésirable suspecté au fabricant.

6. Profil d'utilisateur

Selon une décision médicale, les personnes non formées médicalement, par exemple les patients eux-mêmes, un parent ou un soignant, peuvent effectuer la demande après instruction préalable d'un médecin pour les dispositifs de thérapie plasmatisée ou par l'agent de dispositif, à condition qu'elles aient atteint l'âge 18 ans et soient physiquement et mentalement capables d'effectuer le traitement correctement.

Les appareils sont conçus pour être utilisés dans l'environnement professionnel, médical ainsi que dans l'environnement domestique.

Utilisateur	Environnement d'utilisation
Médecin par ex: <ul style="list-style-type: none">• Médecins généralistes• Dermatologues• Chirurgiens• Internes	Salle de traitement ou d'examen Zone de traitement général par exemple au lit ou dans la salle de traitement ou d'examen Environnement domestique
Profession de la santé par ex: <ul style="list-style-type: none">• Gestionnaire de plaies• Infirmières• Infirmiers pour personnes âgées• Aides-soignants• Praticiens des médecines douces• Assistants médicaux• Physiothérapeutes• Podologues	Salle de traitement ou d'examen Zone de traitement général par ex: au lit ou dans la salle de traitement ou d'examen Environnement domestique
Profanes par ex: patients ou parents / Tuteur après l'achèvement personnes ayant atteint 18 ans et sur avis médical au préalable, Instruction (voir le chapitre « Instructions de sécurité Note », Note d'instructions)	Salle de traitement ou d'examen Zone de traitement général par exemple au lit ou dans la salle de traitement ou d'examen Environnement domestique

7. Appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan

7.1 Fonction et mode d'action

Les dispositifs sont conçus pour réduire les germes, favoriser la cicatrisation des plaies et augmenter la microcirculation. Le traitement est effectué localement par un plasma physique généré au moyen d'une décharge gazeuse à empêchement diélectrique.

Les appareils sont basés sur le principe de la décharge de barrière dans l'air, le tissu biologique agissant comme une contre-électrode. Les effets utilisables consistent en une application d'un champ électrique à haute fréquence (jusqu'à plusieurs 100 kHz), d'une faible irradiation dans la gamme de longueurs d'onde UV utiles (principalement dans la gamme de longueurs d'onde UV-A, UV-B) et des espèces gazeuses (espèces réactives de l'oxygène et de l'azote) dans la décharge. Les effets physiques sont combinés de manière judicieuse et efficace.

7.2 Contenu de la livraison

Les appareils ont été soumis à un test de fonctionnement approfondi et soigneusement emballés avant l'expédition. Néanmoins, veuillez vérifier le contenu de l'envoi pour l'exhaustivité immédiatement après réception (voir bon de livraison). Tout dommage de transport doit être immédiatement documenté et signalé à CINOGY System Ltd.

Le contenu de la livraison comprend :

- L'équipement de contrôle avec l'appareil portable PlasmaDerm® Flex ou PlasmaDerm® Cutan
- Alimentation enfichable PlasmaDerm® Vario
Fabricant : FRIWO Gerätebau Ltd
Type d'appareil : FW8001M/12
(voir tableau « Adaptateurs principaux spécifiques au pays »)
- Coffre de transport
- Manuel d'instructions

Version par pays	Fabricant	Type
EURO	FRIWO Gerätebau Ltd	15.4360
ROYAUME-UNI	FRIWO Gerätebau Ltd	15.4361
ÉTATS-UNIS	FRIWO Gerätebau Ltd	15.4362
Australie	FRIWO Gerätebau Ltd	15.4363

Tableau : Adaptateurs principaux spécifiques à chaque pays

7.3 Entreposage et transport


Les conditions environnementales spécifiées dans le chapitre « Données techniques » pendant le transport et le stockage doivent être respectées. Les appareils ne peuvent être transportés que dans l'emballage fourni.

Après un transport ou un stockage à des températures inférieures à 5 °C ou supérieures à 35 °C, les appareils doivent s'acclimater à la température ambiante pendant au moins 12 heures avant leur mise en service afin d'éviter toute blessure ou tout dommage.

Après un transport ou un stockage à des températures inférieures à -10 °C et supérieures à 60 °C, les appareils ne doivent pas être utilisés et doivent être immédiatement renvoyés à CINOGY System Ltd pour inspection.

Les écarteurs PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan sont des produits jetables et sont fournis stériles. Ils ne doivent pas être utilisés si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si la date d'expiration a été dépassée.

7.4 Explication des caractères

 Fabricant et date de fabrication	 Déclaration de conformité CE 0537
 Protection isolée (Classe de protection II)	IP22 Classe de protection IP
SN Numéro de série	REF Numéro de commande
EAN Numéro d'article européen	PZN Numéro central de la pharmacie
LOT Désignation des lots	 Symboles de sécurité ! Suivez les instructions !
 Attention ! Haute tension !	 Attention ! Le non-respect de ces règles peut entraîner des dommages corporels ou matériels !
 L'interférence est possible à proximité de l'appareil	 Appareil électrique, pas d'élimination dans les ordures ménagères
 Classification des appareils : Pièce d'application de type BF	 Plage de température admissible
STERILE R Stérilisation par irradiation	 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
 Réutilisation interdite	 Non approuvé pour la re-stérilisation
 Utilisable jusqu'à	 Note ! Ne pas ouvrir ou couper avec des ciseaux ou des objets tranchants
 Stocker au sec	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil
MD Produit médical	 Système de barrière stérile simple

8. Instructions de sécurité

Avant la mise en service de l'appareil, les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement et complètement. Cela vous protégera et évitera d'endommager votre appareil. Le non-respect des instructions de sécurité peut entraîner des blessures graves ou même des situations mettant la vie en danger. Aucune garantie n'est donnée en cas de mauvais fonctionnement ou de manipulation incorrecte de l'appareil. N'utilisez l'appareil que pour l'usage auquel il est destiné.

Remarques sur l'appareil :

- Risque d'infection ! Désinfectez toujours l'appareil avant et après chaque utilisation. L'utilisation sur plus d'un patient sans désinfection appropriée peut entraîner une contamination croisée, ce qui peut entraîner des infections.
- Haute tension ! N'ouvrez ni ne changez l'appareil en aucune circonstance.
- Haute tension ! N'utilisez jamais l'appareil sans une entretoise avec électrode intégrée. Ne retirez jamais l'entretoise avec électrode intégrée de l'appareil portatif pendant l'utilisation prévue.
- Ne connectez aucun composant à l'appareil qui ne fait pas partie de la portée de la livraison.
- Protégez l'appareil contre les dommages mécaniques ! En particulier, sécurisez l'appareil contre les chocs et les chutes.
- Assurez-vous que l'alimentation enfichable et l'interrupteur marche/arrêt sont librement accessibles.
- Assurez-vous que la tension secteur indiquée sur la plaque signalétique de l'alimentation correspond à celle de votre secteur.
- Lorsqu'il est utilisé comme prévu, l'appareil peut causer des interférences qui peuvent nuire au fonctionnement d'autres appareils électroniques.
- L'appareil ne doit pas être manipulé par des enfants.
- Si la LED de contrôle rouge s'allume pendant le fonctionnement, c'est qu'un dysfonctionnement a été détecté. L'appareil doit être immédiatement éteint et renvoyé à CINOGY System Ltd ! Une brève lumière lorsque l'appareil est allumé et éteint sert à vérifier son fonctionnement et ne constitue pas un dysfonctionnement. Si le voyant de commande rouge ne s'allume pas pendant une courte période

lorsque l'appareil est allumé et éteint, l'appareil doit également être éteint immédiatement et retourné à CINOGY System Ltd.

Notes sur les entretoises interchangeables :

- Haute tension ! Lorsqu'elle est allumée, l'entretoise avec électrode intégrée est destinée à être exposée à une tension élevée.
- L'entretoise avec électrode intégrée est un produit jetable stérile. La réutilisation et la re-stérilisation ne sont pas autorisées.
- Un écarteur défectueux avec électrode intégrée peut être reconnu par le fait qu'aucun plasma physique approprié n'est généré à la surface. Au contraire, un seul filament très intense (flash de décharge) peut être reconnu. Si nécessaire, le crépitement caractéristique peut également être entendu de manière irrégulière ou pas du tout. Dans ce cas, l'appareil doit être éteint immédiatement et l'entretoise défectueuse doit être éliminée.
- Ne fixez pas d'objets tranchants à l'entretoise avec électrode intégrée. Cela peut endommager l'entretoise. Cela conduit à la destruction du blindage diélectrique.
- Lors du remplacement ou du retrait de l'entretoise par une électrode intégrée, l'appareil doit être déconnecté du secteur.

Remarque sur le manuel d'instructions :

- L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes ayant reçu des instructions.
- Selon une décision médicale, les personnes non formées médicalement, par exemple les patients eux-mêmes, un parent ou un soignant, peuvent effectuer la demande après instruction préalable d'un médecin pour les dispositifs de thérapie plasmatique ou par l'agent de dispositif, à condition qu'elles aient atteint l'âge 18 ans et soient physiquement et mentalement capables d'effectuer le traitement correctement.
- Le traitement au plasma produit de l'ozone à de faibles concentrations (dans la plage perceptible). À partir d'une distance de 5 mm entre l'entretoise et le nez, la valeur limite pour la sécurité sur le lieu de travail est respectée. Avec une ventilation adéquate, l'ozone est suffisamment dilué par l'air ambiant. Lorsqu'il est utilisé dans de petites pièces et/ou de plusieurs appareils et/ou sur des périodes de traitement plus longues,

une ventilation suffisante (par exemple, fenêtre ouverte) doit être assurée. Chez les patients atteints de maladies respiratoires, s'il y a des signes d'irritation supplémentaire des voies respiratoires, l'utilisation doit être interrompue.

- Il faut veiller à tout moment à ce que l'entretoise avec électrode intégrée soit positionnée de manière à ne pas endommager le patient par la pression.
- Le traitement au plasma ne doit jamais être douloureux. Si le patient exprime de l'inconfort, arrêtez le traitement et contactez le médecin traitant. Il en va de même pour l'apparition de rougeurs ou de sensibilisation.
- Pour de longues durées d'application qui vont au-delà de la recommandation de traitement standard, l'appareil portable peut chauffer lentement (des températures allant jusqu'à 47,5 °C sont possibles à la température ambiante maximale admissible). Si l'appareil portatif développe des températures trop élevées, l'opération doit être interrompue et le traitement doit être poursuivi lorsque l'appareil portatif a refroidi à nouveau.
- Le traitement au plasma ne doit pas être effectué simultanément avec plus d'un dispositif.

Remarques sur l'environnement :

- Danger d'explosion ! L'appareil est uniquement destiné à fonctionner dans des pièces sèches qui n'ont aucun risque d'explosion et aucun enrichissement en oxygène. Les atmosphères potentiellement explosives peuvent être causées, par exemple, par l'utilisation d'anesthésiques inflammables, d'agents nettoyants pour la peau et de désinfectants pour la peau.
- Protégez l'appareil contre la pénétration de l'humidité.
- Une chaleur/un froid excessif peut limiter le fonctionnement de l'appareil ou le détruire. Les conditions environnementales spécifiées dans le chapitre « Données techniques » doivent être respectées.

Notes sur la compatibilité électromagnétique (CEM) :

- Les équipements médicaux électriques sont soumis à des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions susmentionnées.
- L'utilisation de consommables et d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des interférences électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du dispositif et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les dispositifs de communication RF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) des pièces et des câbles de l'appareil désigné par CINOGY System Ltd. Le non-respect de cette règle peut entraîner une réduction des caractéristiques de performance de l'appareil.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en voiture ou à bord d'un avion.
- L'utilisation de l'appareil directement à côté d'autres appareils électriques ou avec d'autres équipements sous forme empilée doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une utilisation de la manière décrite ci-dessus est néanmoins nécessaire, tous les dispositifs utilisés doivent être observés pour assurer le bon fonctionnement.
- Pendant le transport, il existe un risque d'interférence radiofréquence pouvant affecter les performances de l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas, veuillez communiquer avec le professionnel de la santé pour que l'appareil soit remplacé.
- L'appareil n'est pas compatible avec un tomographe à résonance magnétique (IRM). N'apportez pas l'appareil dans la salle d'IRM.
- Si le fonctionnement de l'appareil perturbe d'autres appareils à proximité par un rayonnement électromagnétique indésirable, veuillez augmenter la distance entre les appareils ou modifier la position des lignes connectées.
- Le risque d'interférence électromagnétique ne peut être complètement éliminé dans aucun environnement. Soyez prudent si l'appareil fonctionne à proximité d'appareils électroniques tels que des lecteurs d'identification par radiofréquence (RFID), des dispositifs antivols ou des détecteurs de

métaux. Une interférence électromagnétique de l'appareil peut provoquer un mode de fonctionnement défectueux.

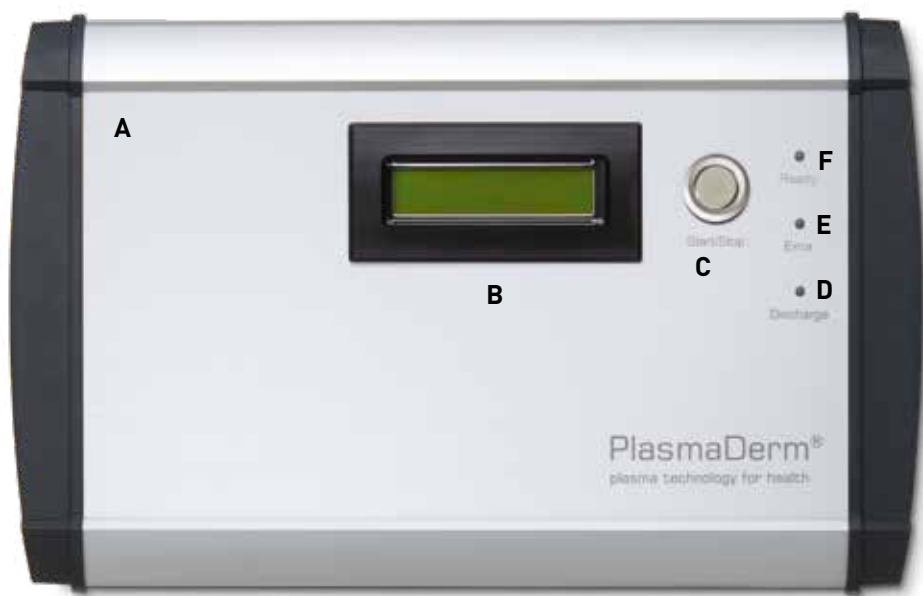
- Ce dispositif a été testé et est conforme aux limites pour les dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2. Ces limites devraient assurer une protection adéquate contre les interférences électromagnétiques dans un établissement médical typique ainsi que lorsqu'elles sont utilisées dans des environnements domestiques. Les appareils médico-électriques peuvent être perturbés par des appareils de communication RF portables et mobiles.
- Les caractéristiques de ce dispositif, déterminées par les émissions, permettent son utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (CISPR11, classe A). Cet équipement peut ne pas assurer une protection adéquate des services radio lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel le CISPR11 exige normalement la classe B). Si nécessaire, l'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou le réalignement de l'appareil.

9. Mise en service

9.1 Appareil de commande

Les fonctions et les éléments de fonctionnement suivants doivent être nommés :

Identification	Désignation
A	Appareil de commande
B	Écran
C	Bouton Marche/Arrêt
D	LED de contrôle (bleu) : Décharge
E	LED de contrôle (rouge) : Erreur
F	LED de contrôle (vert) : Indicateur de puissance



Identification	Désignation
G	Interrupteur marche/arrêt
H	Prise de connexion pour l'alimentation enfichable



9.2 Appareil portatif PlasmaDerm® Flex

Identification	Désignation
I	Appareil portatif PlasmaDerm® Flex
J	Porte-électrode
K	Pièce d'application : Entretoise remplaçable avec électrode intégrée pour PlasmaDerm® Flex



9.3 Appareil portatif PlasmaDerm® Cutan

Identification	Désignation
L	Appareil portatif PlasmaDerm® Cutan
M	Porte-électrode
N	Pièce d'application : Entretoise remplaçable avec électrode intégrée pour PlasmaDerm® Cutan



9.4 Alimentation enfichable PlasmaDerm® Vario

Identification	Désignation
0	Alimentation enfichable Fabricant : FRIWO Gerätebau Ltd Type d'appareil : FW8001M / 12



10. Application

10.1 Appareil de commande avec appareil portatif connecté PlasmaDerm® Flex

Attention !

Haute tension ! N'utilisez jamais l'appareil sans une entretoise avec électrode intégrée. Ne retirez jamais l'entretoise avec électrode intégrée de l'appareil portatif pendant l'utilisation prévue.

Afin d'éviter les blessures et les dommages à l'appareil, l'appareil ne peut être allumé que si l'entretoise avec électrode intégrée repose sur la zone de la peau à traiter.

Lors du remplacement ou du retrait de l'entretoise par une électrode intégrée, l'appareil doit être déconnecté du secteur.

Cette section décrit comment mettre en service les appareils de commande avec le PlasmaDerm® Flex portatif connecté.

1. Désinfectez l'appareil avant utilisation conformément à la section « Instructions de nettoyage et d'entretien » de ce manuel d'instructions.

2. L'appareil de commande et l'appareil portatif PlasmaDerm® Flex sont connectés via un câble de connexion.
3. Assurez-vous que l'interrupteur marche/arrêt (G) est réglé sur la position zéro (0).
4. Maintenant, connectez l'appareil de commande via la prise de connexion (H) à l'alimentation enfichable (O) et branchez l'alimentation enfichable dans la prise. N'allumez pas encore l'appareil de commande.
5. Avant utilisation, vérifiez la date de péremption de l'entretoise avec électrode intégrée (K). N'utilisez pas d'espaceur dont la date d'expiration est dépassée.
6. Retirez une entretoise stérile avec électrode intégrée (K) de l'emballage intact en ouvrant l'emballage de manière appropriée et insérez cette entretoise avec électrode intégrée (K) dans le porte-électrode (J).
7. Utilisez une inspection visuelle pour vous assurer qu'il n'y a pas d'endommagement de l'entretoise avec électrode intégrée (K). Un écarteur défectueux avec électrode intégrée peut être reconnu par le fait qu'aucun plasma physique approprié n'est généré à la surface. Au contraire, un seul filament très intense (flash de décharge) peut être reconnu. Si nécessaire, le crépitement caractéristique peut également être entendu de manière irrégulière ou pas du tout.
8. Maintenant, allumez l'appareil de commande en appuyant sur l'interrupteur marche / arrêt (G) pour en positionner un (1). L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.
9. L'état de préparation opérationnelle est indiqué par le voyant vert LED (F). L'écran (B) affiche l'écran de démarrage avec la version du logiciel.
10. Au bout de 3 secondes, l'affichage bascule automatiquement vers le texte suivant dans l'écran (B) :

Temps d'arrêt : 1m 30s
11. Placez l'appareil portatif avec l'entretoise insérée sur la zone de peau à traiter. Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression.

12. En appuyant brièvement sur le bouton de démarrage/arrêt (C), la décharge de gaz diélectriquement altérée (plasma) est enflammée. La LED bleue de contrôle (D) s'allume. L'écran (B) affiche le texte suivant :

Durée : 1m 30s

Le tempspréréglé comptera à ebours de 90 à 0 secondes.

13. L'entretoise avec électrode intégrée (K) assure une distance correcte entre l'électrode haute tension isolée diélectriquement et la surface à traiter. À plus grande distance, la décharge de gaz à encombrement diélectrique (plasma) s'éteint. Assurez-vous que la bonne distance est maintenue et que la décharge de plasma a lieu. Si l'appareil est allumé sans décharge de plasma, vous mettez en danger la durée de vie de l'appareil.
14. Pendant le traitement par le personnel formé, l'appareil génère un plasma physique sur la zone cutanée traitée (plaie). Après l'écoulement du temps préréglé (90 secondes), la décharge de gaz à encombrement diélectrique (plasma) s'éteint automatiquement. Ceci est indiqué par l'extinction de la LED bleue de contrôle (D). Pendant le traitement, l'application peut être interrompue en appuyant brièvement sur le bouton de marche / arrêt (C). Le traitement peut être redémarré en appuyant à nouveau sur le bouton marche / arrêt (C).
15. Si la zone de la peau à traiter n'a pas été recouverte par la surface de l'entretoise avec électrode intégrée, l'entretoise avec électrode intégrée est déplacée dans la même plaie vers la zone non traitée et l'appareil est redémarré. Cette procédure est répétée jusqu'à ce que toute la zone de peau à traiter ait été traitée avec l'écarteur à électrode intégrée par séquences de 90 secondes. La forme de l'écarteur avec électrode intégrée entraîne généralement un chevauchement des tissus de bordure intacts. En outre, le déplacement de l'entretoise avec électrode intégrée peut entraîner des chevauchements des zones traitées, c'est-à-dire que les zones sont traitées deux fois plus longtemps si nécessaire. Les deux cas ne présentent aucun danger pour le patient.
16. Retirez l'appareil portable avec l'entretoise insérée dans la zone de peau à traiter.
17. À la fin du traitement, réglez l'interrupteur marche/arrêt (G) sur la position zéro (0) et retirez l'entretoise avec électrode intégrée (K) utilisée, que vous jetez professionnellement dans le bac de décharge pour les produits contaminés (environnement hospitalier) ou dans les ordures ménagères (environnement domestique). Pour remplacer ou

retirer l'entretoise avec l'électrode intégrée (K), tenez l'ordinateur de poche PlasmaDerm® Flex (I) sur le support d'électrode (J) et débranchez soigneusement l'entretoise avec l'électrode intégrée (K) sans la tordre.

18. Débranchez l'appareil du bloc d'alimentation en retirant le bloc d'alimentation (O) de la prise.
19. Désinfectez l'appareil après utilisation conformément à la section « Instructions de nettoyage et d'entretien » de ce manuel d'instructions.

10.2 Appareil de commande avec appareil portable connecté PlasmaDerm® Cutan

Attention !

Haute tension ! N'utilisez jamais l'appareil sans une entretoise avec électrode intégrée. Ne retirez jamais l'entretoise avec électrode intégrée de l'appareil portable pendant l'utilisation prévue.

Afin d'éviter les blessures et les dommages à l'appareil, l'appareil ne peut être allumé que si l'entretoise avec électrode intégrée repose sur la zone de la peau à traiter.

Lors du remplacement ou du retrait de l'entretoise par une électrode intégrée, débranchez l'appareil du secteur.

Cette section décrit comment mettre en service l'appareil de commande avec le PlasmaDerm® Cutan portable connecté.

1. Désinfectez l'appareil avant utilisation conformément à la section « Instructions de nettoyage et d'entretien » de ce manuel d'instructions.
2. L'équipement de commande et l'appareil portable PlasmaDerm® Cutan sont connectés via un câble de connexion.
3. Assurez-vous que l'interrupteur marche/arrêt (G) est réglé sur la position zéro (0).
4. Maintenant, connectez l'appareil de commande via la prise de connexion (H) à l'alimentation enfichable (O) et branchez l'alimentation enfichable dans la prise. N'allumez pas encore l'appareil de commande.
5. Avant utilisation, vérifiez la date de péremption de l'entretoise avec électrode intégrée (N). N'utilisez pas d'espaceur dont la date d'expiration est dépassée.
6. Retirez une entretoise stérile avec électrode intégrée (N) de l'emballage intact en ouvrant l'emballage de manière appropriée et insérez cette entretoise avec électrode intégrée (N) dans le porte-électrode (M).
7. Inspectez visuellement pour vous assurer qu'il n'y a pas d'endommagement de l'entretoise avec électrode intégrée (N). Un

écarteur défectueux avec électrode intégrée peut être reconnu par le fait qu'aucun plasma physique approprié n'est généré à la surface. Au contraire, un seul filament très intense (flash de décharge) peut être reconnu. Si nécessaire, le crépitement caractéristique peut également être entendu de manière irrégulière ou pas du tout.

- Maintenant, allumez l'appareil de commande en appuyant sur l'interrupteur marche / arrêt (G) pour en positionner un (1). L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.
- L'état de préparation opérationnelle est indiqué par le voyant vert LED (F). L'écran (B) affiche l'écran de démarrage avec la version du logiciel.
- Au bout de 3 secondes l'écran bascule automatiquement vers le texte suivant dans l'affichage (B) :

Temps d'arrêt : 1m 30s

- Placez l'appareil portable avec l'entretoise insérée sur la zone de peau à traiter. Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression.
- En appuyant brièvement sur le bouton de démarrage/arrêt (C), la décharge de gaz diélectriquement altérée (plasma) est enflammée. La LED bleue de contrôle (D) s'allume. L'écran (B) affiche le texte suivant :

Durée : 1m 30s

Le temps pré réglé est décompté de 90 à 0 secondes.

- L'entretoise avec électrode intégrée (N) assure une distance correcte entre l'électrode haute tension isolée diélectriquement et la surface à traiter. À plus grande distance, la décharge de gaz à encombrement diélectrique (plasma) s'éteint. Assurez-vous que la bonne distance est maintenue et que la décharge de plasma a lieu. Si l'appareil est allumé sans décharge de plasma, vous mettez en danger la durée de vie de l'appareil.
- Pendant le traitement par le personnel formé, l'appareil génère un plasma physique sur la zone cutanée traitée (plaie). Après l'écoulement du temps pré réglé (90 secondes), la décharge de gaz à encombrement diélectrique (plasma) s'éteint automatiquement. Ceci est indiqué par l'extinction de la LED bleue de contrôle (D). Pendant le traitement, l'application peut être interrompue en appuyant brièvement sur le bouton de marche / arrêt (C). Le traitement peut être redémarré en appuyant à nouveau sur le bouton marche / arrêt (C).

- Si la zone de la peau à traiter n'a pas été recouverte par la surface de l'entretoise avec électrode intégrée, l'entretoise avec électrode intégrée est déplacée dans la même plaie vers la zone non traitée et l'appareil est redémarré. Cette procédure est répétée jusqu'à ce que toute la zone de peau à traiter ait été traitée avec l'écarteur à électrode intégrée pendant 90 secondes à la fois. La forme de l'écarteur avec électrode intégrée entraîne généralement un chevauchement des tissus de bordure intacts. En outre, le déplacement de l'entretoise avec électrode intégrée peut entraîner des chevauchements des zones traitées, c'est-à-dire que les zones sont traitées deux fois plus longtemps si nécessaire. Les deux cas ne présentent aucun danger pour le patient.
- Retirez l'appareil portable avec l'entretoise insérée dans la zone de peau à traiter.
- Une fois le traitement terminé, réglez l'interrupteur marche/arrêt (G) sur la position zéro (0) et retirez l'entretoise avec électrode intégrée (N) utilisée, que vous jetez professionnellement dans le bac de dépôt pour les produits contaminés (environnement hospitalier) ou dans les ordures ménagères (environnement domestique). Pour remplacer ou retirer l'entretoise d'électrode intégrée (N), tenez l'ordinateur de poche PlasmaDerm® Cutan (L) sur le support d'électrode (M) et débranchez doucement l'entretoise avec l'électrode intégrée (N) sans la tordre.
- Débranchez l'appareil du bloc d'alimentation en retirant le bloc d'alimentation (O) de la prise.
- Désinfectez l'appareil après utilisation conformément à la section « Instructions de nettoyage et d'entretien » de ce manuel d'instructions.

10.3 Durée et fréquence d'utilisation

Traitement chronique et chirurgical des plaies :

Le traitement PlasmaDerm® peut être effectué dans le cadre du traitement standard des plaies après le retrait du pansement et le nettoyage de la plaie. Si un débridement est indiqué, il doit être effectué avant l'application de PlasmaDerm®. De même, les irrigations nécessaires des plaies doivent être effectuées avant le traitement. Des pommades ou des traitements de plaies à l'hydrogel / alginate doivent être effectués après l'application de PlasmaDerm®. Si l'amélioration de la microcirculation et de la saturation en oxygène des tissus doit être améliorée (par exemple, dans les ulcères du pied diabétique ou les ulcères causés par une insuffisance artérielle périphérique), le traitement PlasmaDerm® peut être répété de 90 s chacun à trois fois avec une pause de

2 à 3 min pour augmenter le plateau et la durée de l'oxygénation des tissus. Pendant les phases de soins intensifs des plaies avec des changements quotidiens de pansement, l'application de PlasmaDerm® peut également être effectuée une fois par jour. Avec les maladies chroniques, le traitement est généralement effectué 2 à 3 fois par semaine. La durée totale de l'application de PlasmaDerm® dépend de l'évolution individuelle de la cicatrisation de la plaie et peut aller de traitements individuels (traitement préventif de la plaie chirurgicale) à plusieurs semaines et mois (par exemple pour les plaies de pression).

Tendinopathie et maladies du système musculo-squelettique : l'application de PlasmaDerm® doit inclure le tendon (attachement osseux et musculaire) des deux côtés et les muscles affectés. Un traitement de 90 s chacun peut être répété jusqu'à trois fois avec une pause de 2 à 3 min pour augmenter le plateau et la durée de l'oxygénation des tissus.

Le traitement PlasmaDerm® peut être effectué quotidiennement (jusqu'à deux fois par jour). Les schémas thérapeutiques 2 à 3 fois par semaine sont généralement effectués pendant 2 à 3 semaines jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. La physiothérapie et la protection peuvent et doivent être combinées avec la thérapie PlasmaDerm®, si indiqué, pour obtenir des résultats optimaux.

11. Instructions de nettoyage et d'entretien

Attention !

- L'utilisation de PlasmaDerm® Vario sur plus d'un patient sans désinfection appropriée peut entraîner une contamination croisée, ce qui peut entraîner des infections. Nettoyez et désinfectez la surface du PlasmaDerm® Vario selon les procédures qui s'appliquent aux autres dispositifs médicaux électroniques non submersibles. Pour le nettoyage, l'appareil doit être éteint et le bloc d'alimentation enfichable retiré de la prise. Respectez les instructions d'utilisation des fabricants des désinfectants, en particulier les informations sur la concentration, les informations sur la compatibilité des matériaux et les temps d'exposition. Certains désinfectants peuvent provoquer une décoloration des surfaces en plastique. Il convient de noter qu'aucun désinfectant ne peut pénétrer dans l'appareil. N'utilisez pas de désinfectant par pulvérisation directement sur l'appareil, mais vaporisez un chiffon humide avec le désinfectant en spray (jamais mouillé). Ne rallumez pas l'appareil tant que tous les détergents et désinfectants à la surface de l'appareil n'ont pas séché. En principe, chaque fois qu'il y a un changement de patient, toute la surface de l'appareil doit être nettoyée avec un chiffon humide et désinfectée avec un désinfectant de surface approprié. À cette fin, utilisez des méthodes de désinfection des surfaces à base d'alcool (par exemple, du Terralin liquid® avec et sans chiffons d'essuyage prêts à l'emploi ou tous les agents à base d'alcool approuvés dans le commerce, à condition qu'ils ne contiennent aucun autre additif). Veillez à essuyer tout l'appareil avec la solution désinfectante appropriée pendant environ 30 secondes, puis laissez la solution désinfectante agir pendant 5 minutes.
- L'appareil ne doit jamais être autoclavé, rincé à l'eau courante ou placé dans un liquide !
- Les mesures décrites pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent pas la réglementation valable pour l'opération !

La manipulation correcte des appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan est un facteur très important de leur fiabilité et de leur sécurité. Ces mesures d'hygiène sont des mesures nécessaires pour protéger les patients et les utilisateurs et pour maintenir la sécurité fonctionnelle de l'équipement.

L'entretoise n'est pas approuvée pour la re-stérilisation.

En stérilisant à nouveau les entretoises, le matériau isolant peut devenir fragile ou cassant, ce qui pourrait entraîner une décharge électrique douloureuse (filaments de plasma).

En raison de la re-stérilisation, les propriétés de performance de la décharge plasmatique peuvent être altérées négativement en raison de changements de matériaux, ce qui pourrait entraîner une réduction de la fonction.

Si la sécrétion de la plaie a pénétré par inadvertance dans le porte-électrode, n'utilisez plus l'appareil mais renvoyez-le à CINOGY System Ltd.

Quoi	Comment	Quand
Appareil PlasmaDerm® Vario	Désinfection manuelle par essuyage	Avant et après chaque application
Entretoise (Spacer) PlasmaDerm® Flex	Produit jetable stérile – ne convient pas au retraitement, au changement après utilisation	
Entretoise (Spacer) PlasmaDerm® Cutan	Produit jetable stérile – ne convient pas au retraitement, au changement après utilisation	

12. Maintenance et service

Afin de maintenir les caractéristiques de performance, la maintenance de l'appareil à des intervalles de 3 ans est recommandée auprès du fabricant ou du partenaire de service mandaté par lui. Le produit n'est pas soumis à l'obligation d'effectuer des contrôles de sécurité conformément au § 11 de l'ordonnance sur les opérateurs de dispositifs médicaux (Allemagne) ni à l'obligation d'effectuer des tests périodiques liés à la sécurité conformément au § 6 de l'ordonnance sur les opérateurs de dispositifs médicaux (Autriche), car le produit ne peut pas être affecté aux catégories de produits prévues par les réglementations respectives.

Cette classification ne peut avoir d'incidence sur les obligations de l'exploitant de nommer un agent de sécurité technique ou un agent d'équipement.

L'entretoise remplaçable avec électrode intégrée (spacer) a une date de pé-

remption distincte indiquée sur l'emballage primaire. En cas de dysfonctionnement, les appareils doivent être immédiatement déconnectés de l'alimentation électrique et renvoyés à CINOGY System Ltd avec une description de l'erreur qui s'est produite.

Informez CINOGY System Ltd de la restitution par écrit, en indiquant le numéro de série de l'appareil. CINOGY System Ltd vous fournira alors un numéro de retour. Les dispositifs doivent être retournés dans l'étui inclus dans la livraison et dans un emballage extérieur approprié.

13. Consommables/pièces de rechange

Consommables/pièces de rechange	REF
Entretoise (spacer) pour PlasmaDerm® Cutan 10 entretoises par carton	22110
Entretoise (Spacer) pour PlasmaDerm® Cutan 8 cartons de 10 entretoises	22180
Entretoise (Spacer) pour PlasmaDerm® Flex 12 entretoises par carton	22212
Entretoise (Spacer) pour PlasmaDerm® Flex 24 entretoises par carton	22224
Appareil portatif PlasmaDerm® Cutan	20903
Appareil portatif PlasmaDerm® Flex	20900

14. Remplacement des appareils portables PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan (facultatif)

Cette section du manuel d'instruction est valable et ne s'applique qu'à l'utilisateur professionnel.

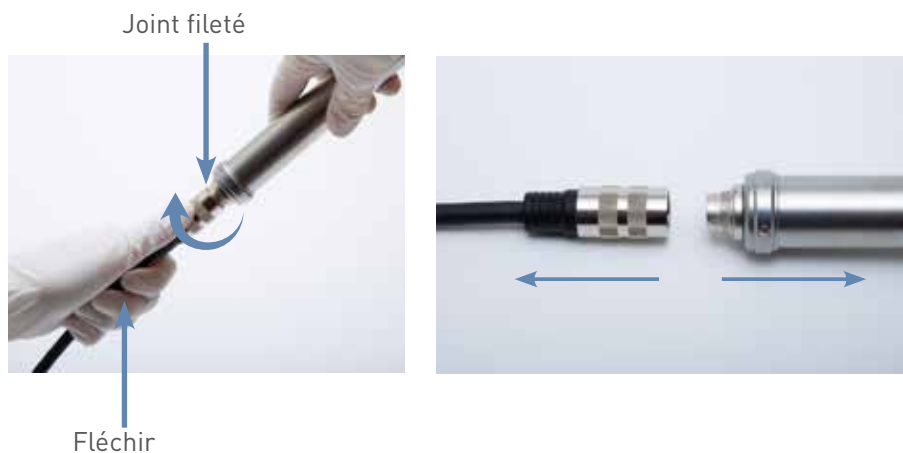
1. Assurez-vous que l'interrupteur marche/arrêt est réglé sur la position zéro (0).



Interrupteur marche/arrêt

2. Déconnectez l'appareil du bloc d'alimentation externe en retirant le bloc d'alimentation enfichable de la prise murale.

3. Débranchez la connexion de la ligne de connexion dans le sens de la flèche et retirez l'appareil portable de la ligne de connexion.



4. Les contacts exposés ne doivent pas être touchés afin de protéger les appareils.



contacts exposés

5. Dévissez le capuchon de protection de l'appareil portable de remplacement et placez-le sur l'appareil portable distant.



6. Pour connecter l'appareil portable de remplacement au câble de connexion, assurez-vous que la protection contre l'inversion de polarité de la fiche (périphérique portable) est située directement en face de la protection contre l'inversion de polarité de la prise (câble de connexion). Fixez le connecteur du câble de connexion au connecteur de l'appareil portable et insérez-le soigneusement et droit jusqu'à l'arrêt perceptible (environ 3 mm).



7. Pour verrouiller la connexion de la fiche, serrez la connexion à vis dans la direction de la flèche.



8. L'appareil peut maintenant être mis en service conformément à la section « Application » de ce manuel d'instructions.

15. Spécifications

15.1 Données techniques (généralités)

Identification	Désignation
Alimentation enfichable de plage de tension secteur	100 V-240 V
Alimentation enfichable de gamme de fréquences secteur	50 Hz-60 Hz
Consommation électrique	4 W
Engrenage de contrôle de tension d'alimentation	12 V CC
Durée de fonctionnement	env. 90 secondes
Type de protection	IP22
Dimensions de l'appareil de commande (L x L x H)	294 mm x 185 mm x 76 mm
Dimensions de l'appareil portable (L x L x H)	300 mm x 90 mm x 100 mm
Poids	1,8 kg
Classe de protection	II
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Type de pièce d'application	BF

15.2 Conditions environnementales d'utilisation de l'instrument

Identification	Désignation
Température ambiante	de +5 °C à +35 °C
Humidité relative de l'air	15 % à 90 %, sans condensation, sans pression partielle de vapeur d'eau requise supérieure à 50 hPa
Pression de l'air	700 hPa à 1060 hPa
Luminosité	≥ 100 lx

15.3 Conditions environnementales pour le transport et le stockage

Identification	Désignation
Température ambiante	-10 °C à +60 °C +5 °C à +30 °C : Humidité jusqu'à 90 %, sans condensation > +30 °C à +60 °C : Pression partielle de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Humidité relative de l'air	10 % à 95 %, sans condensation
Pression de l'air	500 hPa à 1060 hPa

16. Dysfonctionnements

Problème	Révision	Solution
Pendant le fonctionnement, le message « No handheld » apparaît à l'écran.	Éteignez l'appareil à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt. Vérifiez ensuite la connexion entre le périphérique d'exploitation et l'appareil portable.	Si le message « No handheld » continue d'exister sur l'écran même après avoir rallumé l'appareil, l'appareil doit être éteint immédiatement et renvoyé au fabricant.
L'appareil ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifiez que le bloc d'alimentation enfichable est correctement branché sur une prise de courant fonctionnelle. ■ Vérifiez que l'appareil de commande est correctement connecté à l'alimentation enfichable via la prise de connexion. ■ Vérifiez que l'appareil de commande est allumé via l'interrupteur marche/arrêt. 	Si l'appareil ne peut toujours pas être allumé, il doit être renvoyé au fabricant.
Lors du fonctionnement, le voyant de contrôle rouge s'allume.	Une brève lumière lorsque l'appareil est allumé et éteint sert à vérifier son fonctionnement et ne constitue pas un dysfonctionnement.	Si le voyant de commande rouge s'allume en permanence, l'appareil doit être éteint immédiatement via l'interrupteur marche/arrêt. Après un temps d'attente d'une minute, rallumez l'appareil. Si le voyant de commande rouge continue de s'allumer en permanence, l'appareil doit être éteint immédiatement et renvoyé au fabricant.

17. Élimination

L'emballage est principalement constitué de matériaux respectueux de l'environnement. Éliminez le matériel d'emballage de manière appropriée. Respectez les réglementations nationales applicables.

Les entretoises PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan peuvent entrer en contact avec les fluides corporels. Les entretoises utilisés peuvent donc présenter un risque d'infection. Si possible, l'entretoise utilisée doit donc être éliminée avec les produits contaminés.

L'appareil et l'alimentation enfichable n'ont pas leur place dans l'élimination normale des ordures ménagères (ordures ménagères). Si cet appareil doit être éliminé, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante en l'affranchissant suffisamment pour qu'il soit éliminé de manière appropriée. Il est également possible d'éliminer les déchets conformément à la réglementation locale en matière de protection de l'environnement.

CINOGY System Ltd
Bahnhofstraße 1
37115 Duderstadt
Allemagne

18. Responsabilité

CINOGY System Ltd recommande d'utiliser les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues et de les entretenir conformément aux instructions d'utilisation.

CINOGY System Ltd n'est pas responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation des appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan ou non approuvés par CINOGY System Ltd.

Les conditions générales de CINOGY System Ltd s'appliquent également.

19. Instruction

L'instruction est donnée lors de la livraison de l'appareil. Des cours de formation sur l'appareil et son utilisation prévue sont proposés sur demande dans les locaux de CINOGY System Ltd. Si vous avez des questions, les employés de CINOGY System Ltd sont à votre disposition pendant les heures d'ouverture normales en appelant le +49 5527 74697-0.

20. Annexe

A1 Compatibilité électromagnétique – Lignes directrices et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme CEI 60601-1-2 : 2014 / EN 60601-1-2 : 2015 pour les dispositifs PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions d'interférences électromagnétiques

Les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan sont conçus pour fonctionner dans un environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Mesures des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions HF selon le CISPR11	Groupe 2, Classe B ¹	Les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan doivent être équipés d'un système électromagnétique afin d'assurer leur fonction prévue. Les appareils électriques voisins peuvent subir une influence.
	Groupe 1, Classe B ²	
Émission d'harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Non applicable	Les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan conviennent à toutes les installations, y compris celles de la zone résidentielle et celles directement connectées au réseau de services publics, qui alimente également les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Fluctuations de tension émises/scintillement selon la norme IEC 61000-3-3	Non applicable	

¹ Pour son utilisation prévue, le dispositif est conforme à CISPR11 dans le groupe 2, Classe B classée. Veuillez noter les consignes de sécurité pour ce cas.

² L'appareil répond aux exigences de CISPR11, groupe 1, classe B lorsqu'il est sous tension et en mode veille (la sortie RF est impuissante).

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Tests d'émissions parasites	IEC 60601– Niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	± 8 kV Décharge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Décharge électrostatique	± 8 kV Décharge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Décharge électrostatique	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles électriques ± 1 kV pour Entrée et lignes de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à l'environnement typique d'une entreprise ou d'un hôpital.
Tensions de choc / salves selon la norme IEC 61000-4-5	Tension de ± 1 kV pour le conducteur extérieur – conducteur extérieur ± 2 kV pour la mise à la terre du conducteur extérieur	± 1 kV Tension conducteur extérieur – conducteur extérieur ± 2 kV pour la mise à la terre du conducteur extérieur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à l'environnement typique d'une entreprise ou d'un hôpital.
Creux de tension, courtes interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % U_T pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T pour 1 période et 70 % U_T pour 25/30 périodes à 0 degré (phase unique) 0 % U_T pour 250/300 périodes	0 % U_T pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T pour 1 période et 70 % U_T pour 25/30 périodes à 0 degré (phase unique) 0 % U_T pour 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à l'environnement typique d'une entreprise ou d'un hôpital.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne contient aucun composant sensible aux champs magnétiques.	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Variable de perturbation HF conduite selon la norme IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 0,15 MHz à 80 MHz 6 V_{eff} dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 V 6 V	Les radios portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à une distance des appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan, câbles compris, inférieure à la distance de sécurité recommandée.
Variables de perturbation HF rayonnées selon la norme IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m	

Note : U_T est la tension alternative du secteur avant que les niveaux de test ne soient appliqués.

Distances de protection entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles et les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan

Les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan sont conçus pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les niveaux d'interférence RF sont contrôlés. Le client ou l'utilisateur des appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

Fréquence de contrôle MHz	Bande de fréquence MHz	Service de radio	Modulation	Puissance maximale W	Distance m	Niveau de test immunité aux interférences V/m
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460 ; FRS 460	FM Écart de ± 5 kHz Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impul- sion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; Bande LTE 5	Modulation d'impul- sion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impul- sion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Distances de protection entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles et les appareils PlasmaDerm® Flex et PlasmaDerm® Cutan

2450	2400 à 2570	Bluetooth ; WLAN 802.11 b/g/n ; RFID 2450 ; Bande LTE 7	Modulation d'impul- sion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impul- sion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



CINOGY System Ltd
Bahnhofstraße 1
37115 Duderstadt | Allemagne

Tél. : +49 5527 74697-0
Fax : +49 5527 74697-46
E-mail : plasma@cinogy.de



Distributeur en Suisse



Mediq Suisse AG | Rosengartenstrasse 25 | 8608 Bubikon
Tél 052 720 25 26 | info@mediqsuisse.ch | www.mediqsuisse.ch