

AccelHeal Solo

MODE DE D'EMPLOI

Chaque kit de traitement Accel-Heal Solo comprend:

- 1 appareil Accel-Heal Solo avec fixation amovible,
- 12 électrodes,
- 6 lingettes imbibées d'alcool,
- 1 sangle de fixation,
- Mode d'emploi

Description

Accel-Heal Solo est un appareil de stimulation électrique automatique à usage unique conçu pour stimuler la cicatrisation, réduire l'inflammation et aider à soulager la douleur pour les plaies difficiles à cicatriser. L'appareil est facile à utiliser, portable et doit être utilisé en même temps que les traitements topiques des plaies tels que les pansements et les bandages de compression. Une fois appliqué et démarré, il administre automatiquement un programme prédéfini de stimulation électrique infra-sensorielle sur une période de traitement continue de 12 jours.

Indications

Plaies qui ne cicatrisent pas comme prévu, dont la douleur limite la mobilité des patients ou la tolérance des autres traitements des plaies comme la thérapie par compression.

Les plaies indiquées comprennent les plaies chroniques telles que les ulcères de jambe veineux, ceux diabétiques du pied, les escarres et ceux liés à une insuffisance artérielle, ainsi que les plaies aiguës à cicatrisation retardée telles que les brûlures et les plaies déhiscentes post-chirurgicales.

Conseils généraux

⚠ L'appareil Accel-Heal Solo a été conçu pour être appliqué par un professionnel de santé ou, après consultation, par le patient ou un soignant. Les utilisateurs doivent avoir un minimum de 8 ans de formation.

② Accel-Heal Solo est un appareil à usage unique qui ne doit pas être réutilisé. L'appareil doit être appliqué sur un patient donné pendant 12 jours, puis mis au rebut. Pendant la période de traitement de 12 jours, il ne doit pas être retiré d'un patient et appliqué sur un autre patient. Toute tentative de réutilisation de l'appareil peut entraîner des conséquences potentiellement graves pour les patients, telles qu'une infection croisée et une contamination.

Application et utilisation

1. Avant de placer les électrodes, nettoyer la peau à l'aide des lingettes imbibées d'alcool incluses dans l'emballage. Placez deux électrodes sur une peau saine et intacte de chaque côté de la plaie ou de la zone du pansement et à proximité de celle-ci. Figure 1.
2. Reliez l'appareil aux électrodes en connectant les câbles de l'appareil aux connecteurs sur les électrodes.
3. Appuyez sur le bouton marche/pause et maintenez-le enfoncé pendant deux secondes pour activer l'appareil. Figure 2.
4. Une fois activé, l'appareil exécute automatiquement la séquence de 12 jours du traitement de stimulation électrique. Une fois le traitement terminé, la LED cesse de clignoter et l'appareil s'éteint automatiquement. L'appareil et les électrodes doivent être retirés et mis au rebut.

Il est important de noter que l'appareil ne peut pas être allumé et éteint. Une fois activé, l'appareil est programmé pour fonctionner pendant le cycle de traitement de 12 jours. Il est donc conseillé de ne pas activer l'appareil tant que les électrodes ne sont pas correctement placées sur le patient et que les câbles ne sont pas reliés (Figures 1 et 2). Si l'appareil est activé par inadvertance avant d'être relié au patient, il ne sera pas possible d'établir un circuit électrique et la LED indiquera un défaut (clignotement rapide en orange). Le défaut ne peut être corrigé qu'en reliant le dispositif activé au patient et en établissant le circuit électrique requis qui sera indiqué par une LED verte clignotant lentement.

Sécurisation de l'appareil

L'appareil est fourni avec une fixation amovible et une sangle qui peut être introduite dans la fixation pour sécuriser l'appareil. Figure 3. Enroulez la sangle autour de la cuisse ou du tibia et utilisez les languettes Velcro pour que la sangle soit à la position souhaitée. Figure 4. Si la sangle est appliquée directement sur la peau, assurez-vous que la ligne en silicone est en contact avec la peau et, une fois placée, assurez-vous que l'appareil ne gêne pas le patient lorsqu'il bouge ou qu'il n'exerce pas de pression sur la peau au repos. L'appareil peut également être sorti du mécanisme de fixation et sécurisé à l'aide d'un bandage ou inséré dans la partie supérieure d'un bas. Les fils des électrodes peuvent également être enrubannés le cas échéant.

Mise en pause du traitement

Le traitement peut être mis en pause à tout moment et les électrodes peuvent être retirées. Appuyez sur la touche marche/pause pendant 2 secondes et la LED clignotera en orange toutes les 2 secondes pour indiquer que l'appareil a été mis en pause. Pour reprendre le traitement, suivez les étapes 1 à 3 ci-contre. Si le traitement n'est pas repris dans les 2 heures suivant la pause, l'appareil se rallume automatiquement. À ce moment-là, le patient doit être prêt à reprendre le traitement ; l'appareil doit être relié aux électrodes et ces dernières doivent être en place de chaque côté de la zone de la plaie ou du pansement. L'appareil est programmé pour administrer un nombre défini de séances de traitement actives, entrecoupées de périodes de repos d'une durée définie, sur une période de traitement continue de 12 jours. En fonction du nombre de fois où le traitement est interrompu, la période de traitement peut différer de 12 jours à plus ou moins une demi-journée. Une fois le nombre prescrit de séances actives administré, l'appareil s'éteint et la LED cesse de clignoter.

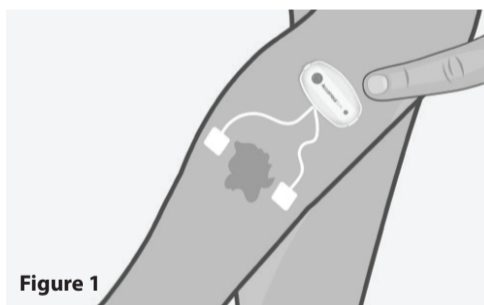


Figure 1



Figure 2

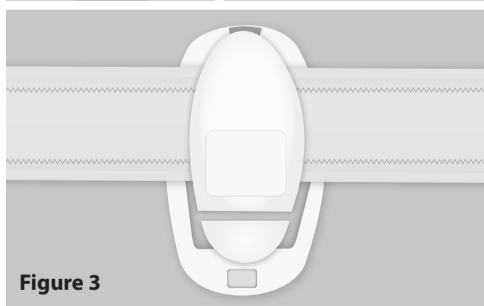


Figure 3



Figure 4

Voyant LED - invention a posteriori couronnée	
Vert clignotant toutes les 2 secondes	Fonctionnement normal
Orange clignotant toutes les 2 secondes	Appareil en mode pause
Orange clignotant rapidement - deux fois par seconde	Défaut- action requise - consulter la section Dépannage
Aucune LED ne s'allume avant la fin de la période de traitement de 12 jours	Défaut - consulter un professionnel de santé
Aucune LED allumée	période de traitement de 12 jours terminée

Remplacement des électrodes

Le kit de traitement comprend 12 électrodes et 6 lingettes imbibées d'alcool. Le cas échéant, les électrodes peuvent être remplacées pendant la période de traitement en suivant les étapes 1 et 2 ci-contre. L'appareil n'a pas besoin d'être mis en pause pour remplacer une électrode et la LED clignotera en vert toutes les 2 secondes pour indiquer que l'appareil fonctionne normalement une fois que la nouvelle électrode est en place et reliée à l'appareil.

Irritation de la peau

Assurez-vous que la peau soit propre et sèche avant d'appliquer les électrodes, en évitant l'utilisation d'émollients. En présence d'un exsudat important, placez si possible les coussinets à l'horizontale pour éviter les écoulements par gravitation. Si une irritation cutanée se développe sous ou autour des électrodes, repositionnez les électrodes sur une peau saine et intacte, à distance des berges de la plaie.

Gêne liée au traitement

La thérapie de stimulation électrique avec Accel-Heal Solo doit être subsensorielle (sans sensation). Cependant, une sensation de picotement peut parfois être ressentie par certains patients, en particulier s'ils ne sont pas bien hydratés, et cela est normal. Parfois, une augmentation de la sensation/douleur est ressentie dans les plaies neuropathiques lorsque la régénération nerveuse est initiée. Si le traitement provoque une douleur ou une gêne supplémentaire importante, détachez immédiatement l'appareil et revoyez le traitement avec le professionnel de santé prescripteur.

Electrodes

Seules les électrodes fournies doivent être utilisées avec Accel-Heal Solo. N'utilisez pas de rallonges, de câbles ou d'accessoires non autorisés.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux inclus dans le kit de traitement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement, tel que la mise hors tension de l'appareil. Toutefois, il est peu probable qu'un événement indésirable se produise.

Mise au rebut de l'appareil Accel-Heal Solo usagé

L'appareil Accel-Heal Solo est un appareil électrique médical qui doit être mis au rebut conformément au protocole clinique local et non avec les déchets ordinaires. Les patients doivent renvoyer les articles usagés à leur professionnel de santé venu les consulter pour les mettre au rebut. Pour décontaminer l'appareil Accel-Heal Solo usagé, essuyez-le avec de l'alcool isopropylique à 70 % et confiez-le à un centre de mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Le retraitement de l'appareil ou l'exposition de l'appareil à des produits chimiques peut entraîner une défaillance de ce dernier.

Dépannage

Problème: La LED clignote rapidement en orange deux fois par seconde.

Solution: Le contact entre les électrodes et la peau est faible ou une ou les deux électrodes se sont détachées de l'appareil, ce qui empêche l'administration du courant du traitement. Nettoyez la peau et appliquez de nouveau les électrodes, ou utilisez de nouvelles électrodes et/ou rebranchez les électrodes à l'appareil. Remarque : ce message d'erreur n'apparaît que pendant une séance de traitement active et non pendant une phase de repos.

Problème: La LED clignote en orange toutes les deux secondes.

Solution: L'appareil a été mis en pause. Appuyez de nouveau sur le bouton marche/pause pour commencer le traitement.

Problème: Le traitement a commencé avec succès et aucune LED ne clignote.

Solution: Le dispositif a terminé son traitement et peut être déconnecté.

Problème: Aucun voyant LED ne s'allume lors de la mise sous tension de l'appareil ou avant que la période de traitement de 12 jours soit terminée.

Solution: Consultez votre professionnel de santé. Dans de rares cas, une défaillance logicielle peut se produire et l'appareil ne peut pas être utilisé et doit être remplacé.

Pour obtenir de l'aide ou pour signaler un fonctionnement imprévu ou des événements indésirables, veuillez contacter Accel-Heal Technologies Limited.

Contre-indications d'Accel-Heal Solo En cas de problèmes cardiaques

Affections cardiaques – ne pas appliquer Accel-Heal Solo sur la poitrine chez les patients présentant des arythmies cardiaques ou une insuffisance cardiaque.

Appareils électroniques implantés - n'appliquez pas Accel-Heal Solo sur la poitrine car la stimulation électrique pourrait entraîner un dysfonctionnement des stimulateurs cardiaques implantés ou des chocs provoqués par les défibrillateurs cardiaques implantés.

Grossesse - ne pas appliquer sur le bas du dos ou l'abdomen des femmes enceintes.

Patients atteints de cancer au niveau de la plaie - ne pas appliquer sur les régions de malignité connue ou suspectée au niveau de plaie ou des tissus adjacents.

Épilepsie - ne pas appliquer sur la région du cou ou de la tête chez des personnes connues pour avoir des convulsions.

Thrombose veineuse profonde active - ne pas appliquer aux personnes atteintes de thrombose veineuse profonde non traitée ou de thrombophlébite. (Accel-Heal Solo peut être appliqué aux personnes ayant des antécédents de TVP traitées par anticoagulant.)

Avertissements

Risque d'étranglement - les fils peuvent présenter un risque d'étranglement s'ils sont mal utilisés.



Eau - Accel-Heal Solo est un appareil électrique qui doit être maintenu au sec quelles que soient les circonstances.

Enfants - Accel-Heal Solo ne doit pas être utilisé sur les patients de moins de 18 ans. Gardez l'appareil et les accessoires hors de portée des enfants.

Animaux de compagnie - Gardez l'appareil et les accessoires hors de portée des animaux de compagnie.

Conditions environnementales pour le transport, le stockage et le fonctionnement



Veillez vous assurer qu'Accel-Heal Solo est stocké et transporté dans la plage de température de 5°C à 40°C



S'assurer qu'Accel-Heal Solo fonctionne dans la plage de température de 10°C à 40°C



Veillez vous assurer que Accel-Heal Solo et ses accessoires sont stockés, transportés et fonctionnent dans la gamme d'humidité de 20 - 80 %



Veillez vous assurer qu'Accel-Heal Solo est stocké et transporté entre 50 et 106 kPa (pression atmosphérique)



Veillez vous assurer qu'Accel-Heal Solo fonctionne entre 70 et 106 kPa (pression atmosphérique)

Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique pour Accel-Heal Solo

Test d'immunité	Niveaux de test d'immunité : Accès au couplage patient		Niveau de conformité : Accès au couplage patient		Directives relatives à l'environnement électromagnétique
	Environn. d'un établissement de soins de santé profession	Environn. des soins de santé à domicile	Environn. d'un établissement de soins de santé profession	Environn. des soins de santé à domicile	
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air		±8 kV contact ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air		Les sols doivent être en bois, en béton ou sont recouverts de matières synthétiques, l'humidité relative doit
Par conduction perturbations induites par CEI 61000-4-5	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AMa 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ISM dans les bandes ISM et radio amateur bandes radio entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AMa 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur bandes radio entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AMa 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur bandes radio entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AMa 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à moins de 0,3 m de l'appareil, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur $E = \frac{\theta \sqrt{P}}{d}$ Ou P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m et E est le niveau de test d'immunité en V/m. En cas de performances anormales, telles que l'arrêt de l'appareil, une distance de séparation supplémentaire ou un blindage peut s'avérer nécessaire

Distances de séparation recommandées

Entre un équipement de communication RF portable et mobile et Accel-Heal Solo.

Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont sous contrôle. Le professionnel de santé ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale de 0,3 m entre les appareils de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et de l'appareil.

Performances essentielles

Lorsqu'il est utilisé conformément à ce mode d'emploi, aucun aspect des performances de l'appareil n'est considéré comme des performances essentielles.

Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique

CEI 60601-1-2 pour Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveaux de test d'immunité : Port du boîtier		Niveau de conformité : Port du boîtier		Directives relatives à l'environnement électromagnétique
	Environn. d'un établissement de soins de santé profession	Environn. des soins de santé à domicile	Environn. d'un établissement de soins de santé profession	Environn. des soins de santé à domicile	
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air		±8 kV contact ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air		Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
RF Rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à moins de 0,3 m de l'appareil, y compris les câbles
à partir de l'équipement de communication sans fil RF IEC 61000-13-					
Puissance rayonnée magnétique fréquente 61000-48-	30 A/m 50 Hz or 60 Hz		30 A/m 50 Hz or 60 Hz		Fréquence de puissance doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un établissement de soins de santé professionnel ou de l'environnement de soins de santé à domicile
Si des perturbations électromagnétiques sont observées, comme lorsque l'appareil est éteint, une distance de séparation supplémentaire ou un blindage supplémentaire peut être nécessaire					

Interférence

Lorsque le traitement Accel-Heal Solo est en fonctionnement les appareils peuvent interférer avec des moniteurs d'ECG et d'EEG et des alarmes. Il peut également y avoir d'autres interférences provenant d'autres appareils électroniques qui affectent les performances de l'appareil Accel-Heal Solo. En cas de problèmes, augmentez la distance de séparation entre les appareils.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 0,3 m de l'appareil Accel-Heal Solo, y compris les câbles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient être dégradées, par exemple en s'éteignant. Toutefois, la dégradation ne provoquera pas d'événements indésirables.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement, comme l'arrêt de l'appareil. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement ainsi que les autres doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Directives et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques CEI 60601-1-2 pour Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo est adapté à une utilisation dans les conditions électromagnétiques spécifiées les professionnels de santé et/ou les utilisateurs doivent s'assurer qu'il est utilisé conformément aux tableaux suivants afin d'éviter les perturbations électromagnétiques

Test des émissions	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel	Environnement des soins de santé à domicile	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF par conduction et rayonnement: CISPR 11	Groupe 1 Class B	Groupe 1 Class B	L'appareil n'utilise pas de RF pour son fonctionnement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. L'appareil est adapté à une utilisation dans les établissements de soins de santé professionnels et les environnements de soins de santé à domicile. Exclusions : Établissement de santé professionnel : l'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans les zones de l'hôpital où il existe des équipements sensibles ou des sources de perturbations électromagnétiques intenses, telles que la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, dans les salles d'opération à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs, de laboratoires d'électrophysiologie, de salles blindées ou de zones où l'équipement de thérapie par ondes courtes est utilisé. Environnement de soins de santé à domicile : l'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des hélicoptères, des engins spatiaux ou des sous-marins. Environnements spéciaux : l'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des environnements militaires ou industriels lourds.
Distorsion harmonique CEI	Non applicable	Non applicable	
Tension	Non applicable	Non applicable	

Spécifications du test concernant l'immunité d'Accel-Heal Solo aux équipements de communication sans fil RF			
Fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	Modulation des impulsions 18Hz 27	27
450	430-470	FM Ecart de ±5 kHz 1 kHz onde sinusoïdale	28
710	704-787	Modulation des impulsions 217Hz 9	9
745			
780			
810	800-960	Modulation des impulsions 18H	28
870			
930			
1720	1700-1990	Modulation des impulsions 217Hz	28
1845			
1970			
2450	2400-2570	Modulation des impulsions 217Hz	28
5240	5100-5800	Modulation des impulsions	9
5500			
5785			
En cas de performances anormales, telles que l'arrêt de l'appareil, une distance de séparation supplémentaire ou un blindage peut s'avérer nécessaire.			
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			

Glossaire des symboles utilisés

Symbole	Signification
	Attention
	Garder au sec
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limitation de la température
	À usage unique - ne pas réutiliser
	Conforme à la directive DEEE 2002/96/CE
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité
	Accel-Heal Solo est une pièce appliquée de type BF
	Marche/Pause
	Accel-Heal Solo est un dispositif médical
	Les informations d'origine sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine.
	Importeur



Fabriqué par: Accel-Heal Technologies Limited
Hever Business Centre, Hever, Kent,
TN8 7ER, Angleterre, Royaume-Uni
Tél: +44 (0)1959 569 433
Courriel: info@accelheal.com
www.accelheal.com



Advena Ltd. Tower Business Centre,
2nd Fl., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta