

ActivCellpen®

Mode d'emploi Français



développé et fabriqué
en Suisse

Table des matières

1	Introduction	4	7	Nettoyage et stockage	23
2	Informations générales	5	8	Dépannage	26
	2.1 Mode d'action	5			
	2.2 Utilisation prévue	5			
	2.3 Indication	5			
	2.4 Contre-indications	6			
3	Avertissements	7	9	Caractéristiques techniques	27
	3.1 Explication des symboles	7			
	3.2 Avertissements et précautions générales	7			
4	Description de l'ActivCellpen	10	10	Informations détaillées sur la sécurité	28
	4.1 Composants	10		10.1 Émissions électromagnétiques et immunité	28
	4.2 Interface utilisateur	11		10.2 Émission de rayonnements	34
5	Préparation pour l'utilisation de l'ActivCellpen	12	11	Conformité	36
	5.1 Charge de la batterie	13		11.1 CEI 60601	36
	5.2 Assemblage de l'ActivCellpen	14		11.2 Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)	36
	5.3 Test fonctionnel	15			
	5.4 Codes des LED	16	12	Coordonnées	37
	5.4.1 Chargeur	16		12.1 Fabricant légal	37
	5.4.2 ActivCellpen	16		12.2 Mandataire européen	37
				12.3 Questions liées au produit	37
				12.4 Assistance et distribution	37
6	Utilisation de l'ActivCellpen	17	13	Garantie	38
	6.1 Réglage du dispositif	17			
	6.2 Traitement avec le dispositif	18	14	Symboles figurant sur les étiquettes	39
	6.3 Utilisation des deux électrodes	20			
	6.3.1 Électrode droite	20			
	6.3.2 Électrode disque	20			
	6.4 Recommandations d'utilisation	21			

1 Introduction

L'ActivCellpen est un dispositif portatif de traitement par plasma froid, alimenté par batterie, conçu pour réduire les micro-organismes présents sur la peau ou dans une plaie afin de favoriser la cicatrisation.

Ce mode d'emploi est prévu pour être utilisé par les professionnels de santé utilisant l'ActivCellpen pour traiter les plaies chroniques qui cicatrisent difficilement, dans l'environnement de soins comme à domicile. Les utilisateurs de l'ActivCellpen doivent avoir une formation professionnelle incluant le traitement des plaies chroniques.

L'ActivCellpen est développé et fabriqué en Suisse. ActivCellpen® est une marque déposée d'ActivCell Group AG.

2 Informations générales

2.1 Mode d'action

Le dispositif ActivCellpen génère des microdécharges entre une électrode et la peau humaine, qui agit comme une contre-électrode. Ces décharges ionisent partiellement l'air entourant la surface de l'électrode (qui agit comme une barrière diélectrique), ce qui entraîne la formation de plasma froid atmosphérique.

Grâce à ce mécanisme, l'ActivCellpen réduit les micro-organismes présents sur la peau ou dans la plaie et favorise ainsi la cicatrisation.

2.2 Utilisation prévue

L'ActivCellpen est conçu pour réduire les micro-organismes présents sur la peau ou dans une plaie afin de favoriser la cicatrisation.

2.3 Indication

L'ActivCellpen peut être utilisé pour:
Favoriser la cicatrisation des plaies.

2 Informations générales

2.4 Contre-indications

L'utilisation de l'ActivCellpen est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Procédures cranio-faciales, notamment dans la région oculaire et auriculaire,
- Procédures dentaires,
- Traitement à proximité immédiate du cœur ou de l'artère carotide,
- Chez les patients porteurs d'un implant électrique tels qu'un stimulateur cardiaque, un dispositif de diagnostic ou une pompe d'administration de médicament,
- Chez les femmes enceintes.

Chez les patients porteurs d'un implant métallique, le traitement du membre dans lequel l'implant est installé doit être évité. En revanche, les autres membres peuvent être traités.

Le dispositif n'est pas prévu pour être utilisé dans des zones corporelles stériles.

3 Avertissements

3.1 Explication des symboles

Avertissement

Le non-respect de l'avertissement peut entraîner la mort ou une blessure grave.

Précaution

Indique un risque faible qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner une blessure mineure ou modérée.

Note

Indique des informations et des conseils pratiques qui facilitent l'utilisation optimale du produit.

3.2 Avertissements et précautions générales

Les avertissements et précautions ci-après ont un caractère général. D'autres avertissements spéciaux, ainsi que des précautions et des remarques particulières liées à des instructions spécifiques apparaissent dans les sections correspondantes du document.

Remarques générales

- Veuillez signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de votre État.
- L'ActivCellpen est un dispositif médical prévu pour être utilisé par des personnels médicaux qualifiés; il n'est pas destiné aux non-spécialistes.
- Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser l'ActivCellpen et conservez-les afin de pouvoir vous y référer.

3 Avertissements

- Suivez les instructions figurant dans ce mode d'emploi lors de la préparation et de la configuration de l'ActivCellpen.
- Les risques associés à l'utilisation du dispositif au-delà de sa durée de vie attendue, qui est de 2 ans, proviennent essentiellement des effets du vieillissement et peuvent entraîner un retard de cicatrisation, des brûlures cutanées et une tension musculaire.
- La LED du dispositif émet une lumière rouge continue en cas d'écart de la puissance de sortie par rapport à la puissance définie (voir la section 5.4, Codes des LED) et la génération de plasma est désactivée. Le dispositif ne peut plus être utilisé. Dans ce cas, veuillez contacter votre fournisseur.

Avertissement

- L'ActivCellpen ne doit pas être utilisé par des professionnels de santé porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants électriques. 
- Si l'ActivCellpen ne fonctionne plus comme avant, s'il émet un bruit inhabituel ou si vous avez manipulé incorrectement le dispositif ou le chargeur, arrêtez de les utiliser et contactez votre fournisseur.
- Utilisez le dispositif uniquement aux fins décrites dans ce mode d'emploi. Une utilisation incorrecte ou des modifications techniques non approuvées du dispositif peuvent entraîner des risques pour la santé.

Précaution

- Le dispositif ne doit pas être soumis à une force excessive, à une chute ou à des secousses et doit être stocké uniquement dans son étui.
- Si l'ActivCellpen, le chargeur, le câble de connexion, l'électrode de verre ou l'alimentation électrique présentent des dommages visibles, il est impératif de ne pas les utiliser. Dans ce cas, contactez votre fournisseur.
- Si vous avez laissé tomber le dispositif ou l'électrode, examinez-les soigneusement pour déceler tout dommage et réalisez un test fonctionnel avant de recommencer à utiliser le dispositif.
- Si vous ne vous servez pas du dispositif, éteignez-le et retirez la batterie. Le dispositif s'éteindra automatiquement après 20 minutes d'utilisation pour éviter une surchauffe.
- L'adaptateur d'alimentation est considéré comme un dispositif de déconnexion lorsque la batterie est en charge. Pour couper l'alimentation électrique, débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur.
- L'utilisation de l'ActivCellpen entraîne un dégagement d'ozone. Une concentration d'ozone accrue localisée peut provoquer des nausées et des vertiges. Pour prévenir ces effets indésirables, les utilisateurs ne doivent pas utiliser le dispositif à proximité de leur visage et veiller à ce que la salle ou la zone de soins soit convenablement aérée pour éviter l'accumulation d'ozone.
- L'ActivCellpen peut être utilisé uniquement dans un environnement dans lequel l'humidité atmosphérique est comprise entre 15 et 80% sans condensation.
- L'ActivCellpen ne doit pas être utilisé en dehors de la plage de température de 5 à 25°C.
- Les réparations ne peuvent être effectuées que par un spécialiste agréé d'ActivCell Group. Contactez votre fournisseur pour tous vos besoins en matière de réparation.

4 Description de l'ActivCellpen

4.1 Composants

Avertissement

La pointe de l'électrode est en verre. Des précautions doivent être prises pour éviter que l'électrode ne se brise pendant la manipulation ou l'entretien ou en cas de chute du dispositif. Les électrodes endommagées peuvent blesser le patient et/ou l'utilisateur et ne doivent plus être utilisées.



Composants du dispositif

Description en français

Référence

①	ActivCellpen (housing with electronic components)	ActivCellpen	ACT-100.100
②	ActivCellpen Charger	Chargeur	ACT-100.310
③	ActivCellpen Battery (including its housing)	Batterie	ACT-100.320
④	ActivCellpen Straight Electrode	Électrode droit	CP-100.220
⑤	ActivCellpen Disc Electrode	Électrode disque	CP-100.240

L'ActivCellpen est fourni avec une alimentation électrique (6), sur lequel est apposée une étiquette portant la mention «ActivCellpen® Power Supply» (Alimentation électrique de l'ActivCellpen®).

4.2 Interface utilisateur



- ① Électrode en verre (deux types différents, décrits à la 6.3.)
- ② Corps
- ③ Commutateur rotatif pour régler la fréquence des impulsions par seconde
- ④ Commutateur rotatif pour mettre le dispositif sous/hors tension et régler la puissance de sortie
- ⑤ LED de contrôle

5 Préparation pour l'utilisation de l'ActivCellpen

Précaution

- Avant la première utilisation, vérifiez que le kit est complet et que le produit n'a pas été endommagé pendant le transport. Si le kit est incomplet ou en cas de dommages visibles causés lors du transport, n'utilisez pas le produit. Contactez votre fournisseur.
- L'ActivCellpen ne doit être utilisé qu'avec les composants fournis dans le kit (cf. section 4.1), notamment l'alimentation électrique, ou avec des pièces détachées obtenues auprès de distributeurs officiels. L'utilisation de composants non dédiés n'est pas autorisée et peut provoquer des dommages indésirables.
- La batterie ne doit être chargée qu'avec le chargeur prévu à cet effet et fourni dans le kit.
- Avant d'utiliser le chargeur, vérifiez que la tension indiquée sur le chargeur correspond à la tension du secteur dans votre région.

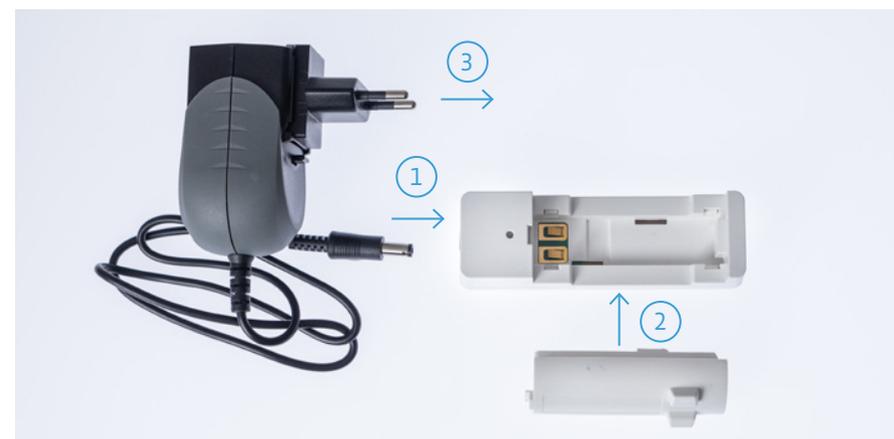
Préalablement à la première utilisation de l'ActivCellpen, ActivCell Group AG recommande de s'assurer que la batterie est entièrement chargée et de réaliser un test fonctionnel avant de démarrer le traitement, tel que décrit à la section 5.3. Le test fonctionnel garantit que le dispositif fonctionne correctement et que le traitement peut être dispensé sans danger.

Pour réaliser le test fonctionnel, la batterie doit être chargée et l'ActivCellpen doit être correctement assemblé.

5.1 Charge de la batterie

La batterie doit être rechargée lorsque la lumière verte émise par la LED de l'ActivCellpen commence à clignoter. Pour charger la batterie, suivez ces étapes :

- 1 Connectez le cordon d'alimentation au chargeur de la batterie.
- 2 Installez la batterie dans le chargeur.
- 3 Branchez la fiche d'alimentation sur une prise secteur. Une lumière verte clignotante sur le chargeur indique que la charge de la batterie est en cours.



- 4 Une batterie déchargée atteint près de 80% de sa charge maximale en 90 minutes environ et est entièrement rechargée après 165 minutes environ (2h 45). Une lumière verte continue sur le chargeur indique que la batterie est entièrement chargée.
- 5 Débranchez le chargeur du secteur si vous ne souhaitez pas charger une autre batterie.
- 6 Retirez la batterie du chargeur.

5 Préparation pour l'utilisation de l'ActivCellpen

5.2 Assemblage de l'ActivCellpen

- 1 Inspectez le dispositif et tous ses composants avant l'assemblage. Les composants endommagés ne doivent pas être utilisés.
- 2 Assurez-vous que l'ActivCellpen est éteint. Pour ce faire, tournez la molette de l'amplitude jusqu'à la position OFF. 
- 3 Introduisez l'électrode de verre dans l'ActivCellpen. Le déclic indique que l'électrode de verre est verrouillée. 
- 4 Avant d'installer la batterie, assurez-vous toujours qu'elle est entièrement chargée et que la LED est verte. Insérez la batterie. La batterie ne peut être insérée que dans un sens et est fixée magnétiquement. Ne forcez pas lors de l'installation de la batterie. 

5.3 Test fonctionnel

- 1 Assemblez l'ActivCellpen tel que décrit à la section 5.2.
- 2 Allumez l'ActivCellpen en tournant la molette de l'amplitude. La LED située sous la molette s'allume en vert, indiquant que le dispositif est activé et prêt à l'emploi.
- 3 La fréquence et l'amplitude des impulsions peuvent être réglées à l'aide des commutateurs rotatifs. La valeur définie est indiquée par le marquage situé au-dessous du commutateur rotatif.
- 4 Éteignez l'ActivCellpen si aucun traitement n'est prévu dans l'immédiat.

Après un test fonctionnel réussi, l'ActivCellpen est prêt à l'emploi.

Précaution

Si le test fonctionnel échoue, reportez-vous à la section 8, Dépannage, pour déterminer les mesures à prendre ou contactez votre fournisseur ou un interlocuteur agréé par ActivCell Group AG®.

5 Préparation pour l'utilisation de l'ActivCellpen

5.4 Codes des LED

5.4.1 Chargeur



Lorsqu'une batterie faible est installée, la LED de contrôle clignote en vert.



Lorsque la LED de contrôle émet une lumière verte continue, la batterie est chargée et prête à être installée dans l'ActivCellpen.

5.4.2 ActivCellpen



Lorsque la LED de contrôle située près de la molette de l'amplitude émet une lumière verte continue, la batterie est chargée et prête à l'emploi.



La LED de contrôle clignote en vert lorsque la batterie est faible. La batterie doit être remplacée et rechargée dès que possible.



Lorsque la LED de contrôle commence à clignoter en rouge, cela signifie que le dispositif a une puissance réduite et ne doit plus être utilisé. La batterie doit être remplacée par une batterie entièrement chargée.



Une lumière rouge continue indique que le dispositif pourrait avoir un problème. Éteignez le dispositif, puis rallumez-le. Si la LED redevient verte, le dispositif peut de nouveau être utilisé. Si la LED est toujours rouge, contactez votre fournisseur.

6 Utilisation de l'ActivCellpen

6.1 Réglage du dispositif



Deux commutateurs rotatifs permettent de régler l'énergie délivrée à la pointe de l'électrode qui est convertie en plasma froid atmosphérique.

- 1 Commutateur rotatif pour allumer/éteindre le dispositif et définir l'amplitude. L'amplitude (tension de sortie) peut être réglée par paliers de 1 à 9. Une valeur de 5 ou plus sera utilisée pendant les traitements. Évitez les valeurs inférieures à 5, car elles ne s'appliquent pas aux indications actuelles.
- 2 Commutateur rotatif pour définir le nombre d'impulsions par seconde. Des valeurs comprises entre 50 et 100 correspondent à une fréquence de 50 à 100 impulsions/s. Une valeur de 50 ou plus sera utilisée pendant les traitements. Évitez les valeurs inférieures à 50, car elles ne s'appliquent pas aux indications actuelles.

Note

Pour régler les molettes sur les valeurs souhaitées, tournez-les dans le sens antihoraire, c'est-à-dire dans l'ordre numérique croissant (reportez-vous à la section 6.4 pour des recommandations d'utilisation).

6 Utilisation de l'ActivCellpen

6.2 Traitement avec le dispositif

Précaution

Veillez à ne pas exercer de pression sur la plaie. Une pression excessive peut entraîner des douleurs pour le patient et briser la pointe de l'électrode. En outre, la génération du plasma est maximale à une courte distance.

Après une chute du dispositif ou de l'électrode, examinez soigneusement les composants pour déceler tout dommage éventuel. N'utilisez pas le dispositif si le verre de l'électrode s'est brisé ou si le corps est cassé. En l'absence de dommage, désinfectez l'électrode en suivant la procédure décrite à la section 7 avant de la réutiliser.

Note

Des gants à usage unique sont généralement requis pour traiter les plaies dans le respect des règles d'hygiène. Par conséquent, vous devez porter des gants lorsque vous utilisez l'ActivCellpen pour traiter les plaies des patients.

Reportez-vous à la section 7 pour en savoir plus sur le nettoyage et la désinfection avant et après le traitement.

- 1 Assemblez et allumez le dispositif tel que décrit à la section 5.2.
- 2 Tenez l'ActivCellpen en l'agrippant par le manche (la partie comportant les deux molettes) comme le montrent les photos ci-dessous (les deux orientations de la main sont acceptables).



- 3 Lorsque le plasma s'enflamme, une lumière orange émane de la pointe de verre de l'électrode, et un crépitement se fait entendre à l'approche ou au contact de la peau ou de la plaie.
- 4 Passez la pointe du dispositif lentement sur la zone de la plaie à traiter et maintenez une distance d'environ 1 à 2 mm. À cette distance, la lumière orange et le crépitement atteignent leur maximum. Cela optimisera la formation du plasma froid. Cependant, un plasma sera également généré lors d'un contact très léger avec la plaie.
- 5 Lorsque vous passez la pointe du dispositif sur la plaie, couvrez une zone d'environ 1 cm² en 30 à 60 s. Reportez-vous à la section 6.3 pour connaître la superficie de traitement des deux électrodes.

6 Utilisation de l'ActivCellpen

6.3 Utilisation des deux électrodes

6.3.1 Électrode droite



L'électrode droite peut être appliquée avec une inclinaison de 45 degrés par rapport à la surface cutanée, ce qui est pratique pour le traitement ciblé de petites zones. La pointe de l'électrode couvre environ 0,5 cm².

La puissance par superficie du plasma froid atmosphérique généré à la pointe de l'électrode est d'environ 160 à 186 mW/cm² lorsque le dispositif est réglé sur les valeurs maximales, ce qui permet un traitement extrêmement ciblé.

6.3.2 Électrode disque



L'électrode disque a une plus grande surface que l'électrode droite, donc le plasma est réparti sur une plus grande superficie. Cette électrode peut être utilisée pour traiter des plaies plus étendues. Le disque de l'électrode couvre environ 12 cm².

La puissance par unité de superficie du plasma froid atmosphérique généré au niveau de la surface plane de l'électrode disque est d'environ 27 à 30 mW/cm² lorsque le dispositif est réglé sur les valeurs maximales.

Une puissance de 14 mW/cm² est suffisante pour obtenir l'efficacité antimicrobienne requise pour réduire les micro-organismes dans la plaie.

Il est recommandé de ranger les électrodes dans l'étui entre les traitements.

6.4 Recommandations d'utilisation

Avertissement

Tenez compte des contre-indications énumérées à la section 2.4.

Précaution

- Chez les patients porteurs d'un implant métallique, le traitement du membre dans lequel l'implant est installé doit être évité. En revanche, les autres membres peuvent être traités.
- La durée d'application maximale ne doit pas être dépassée, car cela pourrait entraîner des brûlures.

L'efficacité du traitement dépend de l'amplitude et de la fréquence des impulsions délivrées. De plus, elle est influencée par les paramètres suivants :

- la durée d'application,
- la durée de la session de thérapie et la fréquence des sessions par semaine,
- la forme de l'électrode.
- L'électrode droite génère un plasma plus ciblé et convient à une zone de traitement plus petite, tandis que l'électrode disque génère un plasma plus dispersé et permet de traiter des plaies plus grandes.

6 Utilisation de l'ActivCellpen

Les valeurs suivantes sont généralement recommandées :

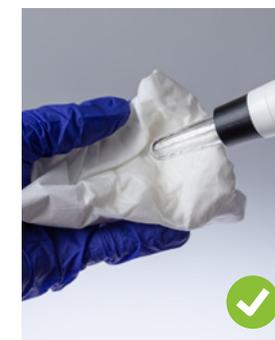
- En général, les valeurs maximales (amplitude de 9 et fréquence de 100 impulsions/s) doivent être utilisées.
- La durée de traitement recommandée est de 30 à 60 secondes par cm². Une durée d'application maximale de 90 secondes par zone ne doit pas être dépassée.
- Une combinaison de réglages de 7 / 70 et plus sera efficace avec les deux électrodes pour une durée de traitement maximale de 90 secondes.
- Pour permettre au patient de s'adapter confortablement au traitement, une augmentation progressive des valeurs est conseillée, en commençant par des valeurs intermédiaires de 5 pour l'amplitude et 50 pour la fréquence (qui ne sera pas encore efficace).
- En l'absence d'amélioration, il convient d'utiliser un autre protocole de traitement des plaies.
- En cas d'aggravation des symptômes cliniques ou subjectifs, des protocoles de traitement supplémentaires ou alternatifs doivent être mis en place.
- Si les symptômes s'améliorent, les valeurs définies et la durée de traitement doivent être maintenues jusqu'au ralentissement de l'amélioration observée.

Une description détaillée de toutes les procédures possibles dans le soin des plaies ou le traitement de l'eczéma n'entre pas dans le cadre de ce mode d'emploi. Les professionnels de santé qui utilisent l'ActivCellpen doivent tenir compte de l'état clinique et de la pathologie du patient individuel et bien connaître les règles générales d'utilisation du plasma froid atmosphérique.

7 Nettoyage et stockage

Précaution

- Le dispositif doit être assemblé (électrode fixée et batterie installée) et éteint avant la désinfection.
- L'ActivCellpen n'est pas imperméable à l'eau. N'immergez pas le dispositif dans l'eau et ne le nettoyez pas sous l'eau courante.
- Ne vaporisez pas le désinfectant directement sur le dispositif. La désinfection doit être effectuée en essuyant l'électrode avec une lingette (pré-) imprégnée.
- Une désinfection est nécessaire avant chaque première utilisation du dispositif sur un patient et après chaque utilisation sur un patient.



7 Nettoyage et stockage

Note

- Aucune étape de nettoyage distincte n'est requise. Pour garantir une désinfection efficace, l'électrode du dispositif doit être essuyée à deux reprises, à l'aide d'une lingette neuve à chaque fois.
- Les désinfectants habituels à utiliser avec des lingettes sèches et les lingettes désinfectantes pré-imprégnées prêtes à l'emploi sont appropriés pour le nettoyage et la désinfection.
- En cas d'utilisation de l'ActivCellpen pour traiter des patients à domicile, il convient d'avoir dans la trousse de soins un désinfectant avec des lingettes sèches ou des lingettes pré-imprégnées.

L'ActivCellpen génère un plasma froid atmosphérique à l'intérieur et autour de l'électrode. L'électrode possède donc certaines propriétés autodésinfectantes.

La désinfection doit être effectuée:

- Avant la première utilisation et après chaque interruption d'utilisation (p. ex. au début de la journée): l'électrode doit être désinfectée à deux reprises, avec une lingette neuve à chaque fois, après l'assemblage du dispositif, c'est-à-dire après la fixation de l'électrode et l'installation de la batterie;
- Après chaque utilisation: l'électrode doit être désinfectée à deux reprises, avec une lingette neuve à chaque fois, avant le désassemblage du dispositif.
- Le corps du dispositif n'entre pas en contact avec le patient et l'utilisateur porte des gants pendant le traitement. Par conséquent, le risque de contamination est minimal et une désinfection systématique n'est pas requise aux intervalles mentionnés ci-dessus.

Désinfection de l'électrode avant et après utilisation sur un patient:

- Assurez-vous que le dispositif est assemblé et éteint.
- Utilisez une lingette pré-imprégnée ou vaporisez le désinfectant sur une lingette sèche jusqu'à saturation.

- Essuyez l'électrode avec la lingette humide en veillant à passer sur toute la surface de la pointe de verre de l'électrode qui est en contact avec la plaie. Il est recommandé de veiller à mouiller entièrement la surface de contact de l'électrode disque avec la plaie.
- Respectez le temps de contact indiqué dans le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.
- Répétez l'étape de désinfection avec une autre lingette neuve.
- Le dispositif peut être réutilisé ou désassemblé et remplacé dans son étui une fois l'électrode sèche.

Les produits désinfectants appropriés comprennent des formulations alcooliques avec une spectre d'efficacité couvrant l'efficacité bactéricide, mycobactéricide (ou au moins tuberculocide), fongicide et virucide et avec une compatibilité matérielle avec les polymères ABS et PU.

Le processus de désinfection a été validé en utilisant des lingettes Bacillo AF. Bacillo AF utilisé avec des lingettes sèches appropriées est également efficace.

Le même désinfectant peut être utilisé pour nettoyer périodiquement l'ensemble du dispositif ou tel que défini par les procédures opérationnelles normalisées internes de l'établissement de soins.

Les conditions de stockage appropriées sont indiquées sur l'étiquette apposée sur l'étui de l'ActivCellpen:



Plage de température -20°C – +50°C



Plage d'humidité 15% – 80%



Plage de pression atmosphérique 75 kPa – 106 kPa

8 Dépannage

L'utilisateur peut résoudre lui-même les problèmes suivants:

Si la LED ne s'allume pas lorsque le dispositif est mis sous tension (molette de l'amplitude en position autre que OFF), procédez comme suit:

- 1 Éteignez le dispositif (tournez la molette de l'amplitude dans le sens horaire jusqu'à la position OFF).
- 2 Vérifiez que l'électrode est correctement insérée dans le dispositif. Retirez-la si nécessaire, puis réinsérez-la. Assurez-vous que le dispositif fonctionne.
- 3 Si nécessaire, vérifiez que la batterie est correctement installée et réinstallez-la si nécessaire.
- 4 Si la LED de contrôle ne s'allume pas, remplacez la batterie par une batterie neuve, entièrement chargée et chargez celle que vous avez retirée.
- 5 Après avoir installé une batterie chargée, tournez la molette de l'amplitude dans le sens antihoraire par rapport à la position OFF et vérifiez que la LED de contrôle s'allume en vert. Si la LED émet une lumière verte continue, cela signifie que l'ActivCellpen est entièrement opérationnel.

Si ces mesures ne suffisent pas à résoudre le problème, contactez votre fournisseur.

9 Caractéristiques techniques

ActivCellpen

- Tension de sortie max.: 25 kVca
- Fréquence primaire: 20 Hz – 100 Hz
- Tension de fonctionnement: 3,7 Vcc

Batterie

- Batterie lithium-ion
- LND Li-ion14500C
- Capacité standard: 800 mAh à une décharge de 0,2C
- Tension nominale: 3,7 Vcc

Conditions de fonctionnement (pour l'ActivCellpen et l'alimentation électrique)

- Température: 5 – 25°C
La température maximale de la pointe de verre (pièce appliquée) peut atteindre 43°C
- Pression atmosphérique: 75 – 106 kPa
- Humidité atmosphérique: 15 – 80 %

Chargeur

- Tension d'entrée: 12 Vcc
- Tension de sortie max.: 4,2 Vcc

Alimentation électrique du chargeur

- Cincon Electronics TR15RAM120
- Adresse:
No. 8-1 Fu Kung RD. Fu Hsing Park,
Fu Hsing Hsiang, Chang Hua Hsien,
Taiwan, République de Chine
- Entrée: 100 Vca - 240 Vca; 50 Hz – 60 Hz (à ne pas dépasser)
- Sortie: 12 Vcc; 1 A

Protection contre les chocs électriques

- Pièce appliquée de type BF (60601-1), dispositif électromédical à alimentation interne avec deux électrodes échangeables (droite et disque), leurs pointes de verre sont également des pièces appliquées de type BF.

Liste des pièces appliquées de type BF (60601-1)

- Électrode droite
- Électrode disque

L'ActivCellpen a été testé conformément à la norme DIN SPEC 91315: Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen, juin 2014.

10 Informations détaillées sur la sécurité

10.1 Émissions électromagnétiques et immunité

L'ActivCellpen est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement spécifié.

Émission électromagnétique

Test de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions RF conformément à CISPR 11	Groupe 2	Le dispositif applique une énergie RF au patient.
Émissions RF conformément à CISPR 11	Classe A	Le dispositif est prévu pour être utilisé par des professionnels de santé et n'est pas destiné à être vendu au grand public.
Émissions harmoniques conformément à CEI 61000-3-2 avec ou sans les accessoires spécifiés	S.o.	Non testé (équipement professionnel)
Variations de tension/ flicker conformément à CEI 61000-3-3 avec ou sans les accessoires spécifiés	S.o.	Non testé (équipement professionnel)

Note

Les caractéristiques de ce dispositif en termes d'émissions le rendent approprié pour une utilisation sur les sites industriels et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (qui nécessite en principe la norme CISPR 11 classe B), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les communications par radiofréquences. L'utilisateur devra éventuellement prendre des mesures visant à limiter ces radiofréquences, comme le déplacement ou la réorientation du dispositif.

Avertissement

- Le dispositif ne doit pas être utilisé sur, sous ou à côté d'autres dispositifs.
- L'utilisation de composants autres que ceux spécifiquement conçus pour le dispositif n'est pas autorisée. En effet, cela peut entraîner un accroissement des émissions ou une diminution de l'immunité aux interférences provenant du dispositif.
- Tout autre équipement connecté à un appareil électromédical doit être conforme aux normes CEI ou ISO applicables. En outre, toutes les configurations doivent respecter les conditions requises applicables aux systèmes électromédicaux (voir CEI 60601-1-1 ou la phrase 16 de la 3^e édition de CEI 60601-1). Toute personne qui connecte un autre équipement à un appareil électromédical configure un système médical et doit donc s'assurer que le système est conforme aux conditions requises pour les systèmes électromédicaux. Notez que les lois en vigueur sur le site prévalent sur les conditions requises susmentionnées. En cas de doute, contactez votre représentant local ou l'assistance technique.
- Les appareils de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'ActivCellpen, notamment les câbles spécifiés par le fabricant, faute de quoi la performance de ces appareils pourrait être altérée.

10 Informations détaillées sur la sécurité

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test conforme à la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (DES) conformément à CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-4	± 2 kV pour des lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour des lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement du hospitalier standard.
Surtensions conformément à CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel	± 1 kV mode différentiel	La qualité du réseau d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement du hospitalier standard.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension conformément à CEI 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% baisse de Ut) sur 0,5 cycle 100% Ut sur 1 cycle 70% Ut (30% baisse de Ut) sur 25 cycles < 5% Ut (> 95% baisse de Ut) pour 5 s	< 5% Ut (> 95% baisse de Ut) sur 0,5 cycle 100% Ut sur 1 cycle 70% Ut (30% baisse de Ut) sur 25 cycles < 5% Ut (> 95% baisse de Ut) pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sans objet. Le dispositif ne contient pas de composants ou de circuits magnétosensibles.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ISM	10 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 10 Vrms ISM	Les appareils de radiocommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du dispositif, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée, qui est calculée est fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Perturbations RF rayonnées conformément à CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz à 6,0 GHz	S. o.

10 Informations détaillées sur la sécurité

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test conforme à la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Champs à proximité des appareils de communication RF sans fil conformément à CEI 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz 710 MHz, 745 MHz, 780 Mhz: 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 Mhz: 28 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 Mhz: 28 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 Mhz: 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz	385 MHz: 27 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m à une modulation FM 710 MHz, 745 MHz, 780 Mhz: 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 Mhz: 28 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 Mhz: 28 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 Mhz: 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz	S. o.

L'intensité de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base de la téléphonie cellulaire/sans fil et des radios terrestres fixes, les stations radio amateurs, les émetteurs radio AM/FM et les chaînes de télévision, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique à proximité d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être effectuée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du dispositif dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, le fonctionnement normal du dispositif doit être vérifié. Si un comportement anormal est détecté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du dispositif.

Remarques

- Ut est la tension du secteur (courant alternatif) avant l'application du niveau de test.
- Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau absorbé et réfléchi par les bâtiments, les objets et les personnes.

10 Informations détaillées sur la sécurité

10.2 Émission de rayonnements

L'ActivCellpen émet de faibles niveaux de rayonnements ultraviolets dans les spectres UV-A, UV-B et UV-C. Les risques liés aux rayonnements UV auxquels le patient ou l'utilisateur sont exposés sont considérés comme faibles. Les informations ci-après visent à permettre à l'utilisateur d'évaluer individuellement ses propres risques.

Selon la directive européenne 2006/25/CE relative aux prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (rayonnements optiques artificiels), une valeur limite d'exposition de 30 J/m^2 s'applique aux longueurs d'onde comprises entre 180 et 400 nm (UV). Afin de ne pas excéder cette limite, l'irradiance de la source UV ne doit pas dépasser 1 mW/m^2 (ou $0,1 \text{ } \mu\text{W/cm}^2$) sur une durée d'exposition uniforme de 8 heures.

Les émissions de rayonnements UV de l'ActivCellpen (qui est utilisé pendant moins de 8 heures) sont indiquées ci-après :

Irradiance UV de l'électrode droite à une distance de 1,5 mm : $0,14 \text{ } \mu\text{W/cm}^2$

Irradiance UV de l'électrode disque à une distance de 1,5 mm : $0,86 \text{ } \mu\text{W/cm}^2$
(scénario le plus pessimiste)

L'évaluation des risques pour un patient a été menée comme suit :

La durée d'exposition du patient à la lumière UV avec les valeurs d'irradiance susmentionnées est donc considérablement plus courte que la limite acceptable de 8 heures définie dans la directive européenne.

L'exemple ci-dessous montre une comparaison entre les valeurs de l'ActivCellpen et celles autorisées par la directive européenne pour l'équation : irradiance \times durée d'exposition (plaie de 100 cm^2 traitée avec l'électrode disque d'une superficie de 12 cm^2 pendant 10 min) :

Irradiance \times durée d'exposition pour l'électrode disque :

$$0,86 \text{ } \mu\text{W/cm}^2 \times 0,16 \text{ h} = 0,14 \text{ } \mu\text{Wh/cm}^2$$

Irradiance \times durée d'exposition autorisées par la directive 2006/25/CE :

$$0,1 \text{ } \mu\text{W/cm}^2 \times 8 \text{ h} = 0,8 \text{ } \mu\text{Wh/cm}^2$$

Ratio (marge de sécurité) : $0,8/0,14 = 5,7$

Selon le scénario le plus pessimiste, les rayonnements UV émis par l'électrode disque sur la plaie du patient sont cinq fois inférieurs aux valeurs définies par la directive 2006/25/CE.

L'évaluation des risques pour un utilisateur dépend de la fréquence à laquelle l'ActivCellpen est utilisé.

Dans l'hypothèse où un utilisateur traite 10 patients par jour, sa durée d'exposition est de $10 \times 10 \text{ min}$ ou 1,6 h, c'est-à-dire plus élevée que celle d'un patient, mais toujours bien inférieure à la valeur limite d'exposition de 8 heures stipulée dans la directive 2006/25/CE.

La dose de rayonnements à laquelle un utilisateur est exposé est beaucoup plus faible que celle à laquelle un patient est exposé. L'utilisateur porte des gants pendant le traitement, alors la zone potentiellement exposées la plus proche est la peau du poignet et l'avant-bras, à une distance d'au moins 10 cm. La distance d'exposition est donc 100 fois plus élevée pour l'utilisateur que pour le patient (1 mm vs. 10 cm). Par conséquent, d'après la loi de l'inverse du carré relative à l'intensité des rayonnements, la peau de l'utilisateur est exposée à une dose $100 \times 100 = 10\,000$ fois plus faible. L'utilisateur peut réduire encore minimiser tout les éventuels risques associés aux rayonnements en portant des manches longues pour couvrir les poignets et les bras.

Note

- Notons qu'il n'est pas possible de réaliser des mesures dans les longueurs d'onde inférieures à 200 nm, car l'air et tout liquide éventuellement présent absorbent immédiatement ce rayonnement, de courte longueur d'onde. Les mesures devraient être réalisées dans le vide ou dans un gaz noble, ce qui ne correspond pas aux conditions de traitement en vie réelle. C'est pourquoi il est impossible de quantifier le risque exact. Les principes généraux de la physique suggèrent que l'exposition aux UV de longueur d'onde encore plus courtes ne serait pas supérieure à l'exposition aux rayonnements décrite ci-dessus. D'après les simulations informatiques, l'intensité intégrée au-dessous de 200 nm est bien plus faible que l'intensité intégrée au-dessus de 200 nm.
- L'air absorbant les rayonnements au-dessous de 200 nm, le risque pour l'utilisateur est faible en raison de la distance entre l'électrode et l'utilisateur.
- La quantité exacte de rayonnements dans les longueurs d'onde inférieures à 200 nm auxquels le patient est exposé ne peut pas être déterminée. Toutefois, comme indiqué plus haut, les simulations suggèrent une faible intensité du rayonnement.

11 Conformité

11.1 CEI 60601

CEI 60601-1: Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

CEI 60601-1-2: Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

11.2 Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux



12 Coordonnées

12.1 Fabricant légal

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

www.effectummedical.com

E-mail : info@effectummedical.com

Téléphone : +41 77 493 72 72

12.2 Mandataire européen

MED-RAS GmbH

Eichenallee 8H
D-21512 Wohltorf

www.medras.de

E-mail : info@medras.de

Téléphone : +49 4104 99 44 44 – 0

12.3 Questions liées au produit

ActivCell Group AG

Luzernerstrasse 20
CH-6295 Mosen

www.ActivCellgroup.com

E-mail : info@activcellgroup.com

Téléphone : +41 41 924 11 88

12.4 Assistance et distribution

Reportez-vous au site Web d'ActivCell Group (www.activcellgroup.com).

13 Garantie

Les conditions générales d'ActivCell Group AG s'appliquent à la date d'achat.

- Pen: 2 ans, couverture des vices de matériau, de fonctionnement et de fabrication
- Électrode: 2 ans à compter de la date d'achat
- Batteries: 1 an

La garantie ne s'applique pas en cas d'utilisation incorrecte ou de bris du verre des électrodes.

La durée de vie attendue des batteries est d'environ 1 an et dépendra en dernier lieu du nombre de cycles de recharge (500 cycles habituellement). Cependant, les batteries doivent être remplacées dès que leur autonomie est manifestement plus courte après une recharge complète.

Pendant le stockage, il convient de s'assurer que la batterie est chargée une fois tous les six mois.

Pour commander des composants, reportez-vous aux références des articles fournies à la section 4.1.

14 Symboles figurant sur les étiquettes



Fabricant



Conformité Européenne



Dispositif médical



Référence



Numéro de série



Mandataire européen



Protection contre les corps solides de plus de 12,5 mm, p. ex. les mains et les outils de grande taille. Protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale ou la condensation.



Se reporter au mode d'emploi



Pièce appliquée de type BF



Courant continu



Ne pas jeter avec les déchets généraux; éliminer dans un centre de collecte ou chez un revendeur spécialisé



Fragile, manipuler avec précaution



Limites de températures pour le stockage



Limites d'humidité



Limites de pression atmosphérique



Utilisation en intérieur



Double isolation



Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

Téléphone: +41 77 493 72 72

info@effectummedical.com
www.effectummedical.com



MED-RAS GmbH

Eichenallee 8H
D-21112 Wohltorf

Téléphone: +49 4104 99 44 44-0

info@medras.de
www.medras.de

ActivCell Group AG

Luzernerstrasse 20
CH-6295 Mosen

Téléphone: +41 41 924 11 88

info@activcellgroup.com
www.activcellgroup.com