CE
2265

# Manuel utilisateur

## Appareil de pressothérapie
## Modèle PRESS 6 (Winelec®)

Document N° UM-Q60B0_FR (Aug.10,2026_Rev.6)

Winelec®

# Table des matières

1. Informations générales ..... 3
1.1 Spécification ..... 3
1.2 Classification ..... 3
1.3 Population des patients visée ..... 3
1.4 Partie du corps ou type de tissu appliqué ou avec lequel on interagit ..... 3
1.5 Utilisateurs autorisés ..... 3
1.6 Cadre d'utilisation ..... 4
1.7 Fonctions fréquemment utilisées ..... 4
1.8 But de l'utilisation ..... 5
1.9 Indications : ..... 5
1.10 Bénéfice clinique attendu ..... 5
2. Informations de sécurité ..... 5
3. Descriptif de l'appareil ..... 8
3.1 Caractéristiques de l'appareil ..... 8
3.2 Composition ..... 8
3.3 Nom de chaque pièce ..... 9
4. Préparation avant utilisation ..... 9
4.1 Branchement du cordon d'alimentation ..... 9
4.2 Connexion des brassards et du tuyau ..... 9
5. Comment utiliser ..... 11
5.1 Écran de fonctionnement ..... 11
5.2 Comment utiliser ..... 11
6. Lors de la fermeture de l'utilisation ..... 12
7. Entretien & maintenance ..... 13
8. Disfonctionnements possibles & actions à mener ..... 14
9. Etiquetage appareil ..... 14
9.1 Label ID ..... 14
9.2 Label de l'importateur ..... 15
9.3 Type BF partie appliquée ..... 15
10. Compatibilité électromagnétique ..... 15
GARANTIE ..... 19

# 1. Informations générales

## 1.1 Spécification

| Caractéristiques techniques | |
|---|---|
| Désignation | Appareil de pressothérapie |
| Modèle | PRESS 6 |
| Marque | Winelec® |
| Dimensions | 420 x 310 x 230 (mm) |
| Tension nominale | 220V-240V~, 50/60Hz |
| Consommation énergétique | 110 VA |
| Poids (Corps principal) | 9.5 kg |
| Exigences de performance | |
| Plage de réglage du temps | 0~99 minutes |
| Plage de réglage de la pression | 0~240 mm Hg |
| Précision | ±20% |

## 1.2 Classification

| Classification | |
|---|---|
| Type de protection contre les électrocutions | Classe I |
| Type de partie appliquée | Type BF partie appliquée |
| Degré de protection contre les infiltrations d'eau | IPX0 |
| Mode d'utilisation | Utilisation non continue (Marche : 99 min, Pause : 10 min)<br>**Important :** En cas d'utilisation en continu du dispositif, celui-ci peut être endommagé. |
| Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. | |

## 1.3 Population des patients visée

a) Général : Patients nécessitant de prévenir ou de traiter un lymphœdème primaire, un œdème consécutif à un traumatisme ou à une blessure sportive, un œdème post-immobilisation, une insuffisance veineuse ou un lymphœdème.

b) Sexe : aucune limitation

c) Âge : 18 ans ou plus

d) Poids : 40 kg ou plus

e) Conditions de santé : contre-indication du manuel utilisateur

f) Nationalité : aucune limitation

## 1.4 Partie du corps ou type de tissu appliqué ou avec lequel on interagit

a) Partie du corps : jambe, bras et taille

b) Type de tissu : il n'entre pas en contact avec la peau car il doit y avoir des tissus sur le corps avant de porter les menottes.

## 1.5 Utilisateurs autorisés

**[Utilisateurs : professionnels de santé]**

a) Formation pré-requise :
– médecin /infirmier /kinésithérapeute
b) Niveau de connaissance minimum :
– lire et comprendre comment utiliser l'appareil
– distinguer corporellement : la jambe, le bras et la taille
– connaitre & appliquer les normes d'hygiène en vigueur
c) Maitrise de la langue :
– comprendre le manuel d'utilisation qui est décrit dans la langue concernée
d) Expérience minimum :
– aucune expérience particulière requise

### 1.6 Cadre d'utilisation

a) Environnement
– Général : dans un environnement privatif et en intérieur
– Conditions environnementales : reportez-vous à la section « 7 Entretien & maintenance » de ce manuel d'utilisation.
b) Fréquence d'utilisation recommandée :
– Jusqu'à 30 min / 1 à 3 fois par jour (sur avis médical).
c) Mobilité
– Dispositif transportable

### 1.7 Fonctions fréquemment utilisées

| Interface utilisateur | Fonctions fréquemment utilisées |
|---|---|
| Connexion/déconnexion composant & tubulure | Brancher la tubulure & son composant à l'unité centrale avant utilisation |
| | Débrancher la tubulure & son composant de l'unité centrale après utilisation |
| Enfiler / retirer l'composant | Avant utilisation |
| | En fin d'utilisation |
| Mise sous tension/hors tension | Mettre l'appareil sous tension pour l'utiliser |
| | Mettre hors tension à la fin de l'utilisation |
| Réglages | Réglage du mode (A1, A2, B, C, D1, D2, D3, D4, D5 et D6), de la vitesse (7~14), du temps de travail (0~99 minutes) et de la pression (0~ 240 mmHg) en contrôlant le panneau de l'unité principale. |
| Lecture de l'écran LCD | Lecture de l'état de fonctionnement sur l'écran LCD |
| Fonctionnement de l'appareil | Fonctionnement ou arrêt de l'appareil par le bouton Démarrer/Arrêter. |
| Arrêt de l'appareil | Appuyer sur le bouton marche/arrêt lorsque le patient peut se sentir mal à l'aise ou doit s'arrêter d'urgence. |
| Nettoyage | Nettoyer l'unité centrale et les composants |
| Déplacement | Déplacer l'unité centrale et les composants pour utilisation |
| Rangement | Ranger l'unité centrale et les composants lorsqu'ils ne sont pas utilisés. |

### 1.8 But de l'utilisation

L'appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé pour prévenir et traiter le lymphœdème primaire, l'œdème consécutif à un traumatisme ou à des blessures sportives, l'œdème post-immobilisation, les insuffisances veineuses et le lymphœdème.

### 1.9 Indications :

1. Lymphœdème primaire
2. Œdème par suite d'un traumatisme et de blessures sportives
3. Œdème post-immobilisation
4. Insuffisances veineuses
5. Lymphœdème

### 1.10 Bénéfice clinique attendu

La circonférence et le volume des membres des patients atteints de lymphœdème diminuent après une thérapie par compression pneumatique selon une évaluation clinique basée sur la littérature clinique de dispositifs similaires.

## 2. Informations de sécurité

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser cet appareil pour la première fois.

| | |
|---|---|
| **Contre-indication** | Indique une situation dans laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé. |
| **Avertissement** | Indique une situation à éviter impérativement, avec risque de mise en danger de l'utilisateur. |
| **Attention** | Indique des conditions d'utilisation interdite, pouvant entraîner des blessures légères / modérées pour l'utilisateur ou le patient ou des dommages sur le dispositif lui-même ou son environnement. |

**Contre-indication**

Ne JAMAIS utiliser ce dispositif dans les cas suivants :

- Une personne avec un dispositif d'implant électronique médical
- Une personne souffrant d'œdème pulmonaire, de maladie cardiaque, de cancer des veines, d'hypertension artérielle et de forte fièvre.
- Une personne atteinte d'une maladie de la peau telle que brûlure cutanée, dermatite, escarre, affection purulente, tumeur maligne, …etc.
- Une personne ayant subi une chirurgie cutanée (greffe de peau) sur la zone à traiter.
- Une personne atteinte d'une maladie des vaisseaux sanguins telle qu'un durcissement grave des artères ou une angine de poitrine, un infarctus du myocarde…etc.
- En cas d'une présence suspectée de caillots sanguins
- Une personne souffrant de grave malformation ou ayant un piercing sur les zones à traiter (perles, métal, silicone, etc.)
- Juste après une opération des varices
- Patients en convalescence post-opératoire, femmes enceintes, enfants
- En cas d'apparition ou d'aggravation de la douleur après l'utilisation de ce dispositif.

**Avertissement**

- N'utilisez pas cet appareil sur des patients de moins de 18 ans, de moins de 40 kg ou chez des patients qui relèvent des contre-indications mentionnées dans ce manuel d'utilisation.
- N'utilisez pas cet appareil simultanément avec un appareil de survie ou un électrocardiographe.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou jumelé avec d'autres équipements doit être évitée, cela pouvant entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, ce dispositif et les équipements jumelés doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- N'utilisez pas cet appareil si vous souffrez d'une inflammation, une infection, une douleur d'origine inconnue ou un saignement (interne ou externe) sur ou à proximité de la zone à traiter.
- Ne placez aucun objet lourd sur le câble d'alimentation. N'écrasez pas non plus le câble avec une table ou une chaise. (Risque d'électrocution, court-circuit ou d'incendie.)
- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau car il s'agit d'un appareil électrique.
- Avant de brancher ou débrancher le câble d'alimentation de la prise murale, veuillez éliminer toute humidité de vos mains. (Risque d'électrocution, court-circuit ou d'incendie.)
- Vérifiez la tension appropriée pour l'utilisation de l'appareil. Au risque de vous brûler, vous électrocuter ou vous blesser.
- Veillez à porter des sous-vêtements ou des vêtements de sport pour que la peau n'ait pas de contact direct avec les composants (bottes, manchon, ceinture).
- N'utilisez pas l'appareil si vous ressentez une douleur ou tout inconfort à l'utilisation. Arrêtez l'utilisation immédiatement.
- Soyez prudent lorsque vous fermez la fermeture éclair des composants. Les vêtements, les cheveux ou la peau peuvent se coincer dans la fermeture éclair.
- Évitez toute chute de l'appareil au risque de vibrations ou de chocs néfastes (l'appareil peut être endommagé).
- N'utilisez cet appareil que dans le but pour lequel il a été conçu.
- Tenez toujours les nourrissons et les enfants éloignés de cet appareil en raison du risque d'électrocution ou d'autres blessures.

**Attention**

- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif médical. Par conséquent, maintenez toujours vos équipements de communication RF portable et mobile à 30 cm de l'appareil.
- Ne posez jamais les composants près d'une cuisinière, d'une cigarette ou tout autre appareil générant de la chaleur, pour éviter tout risque d'incendie. Ne rangez pas les composants à proximité d'aiguilles, de ciseaux ou autres objets pointus/ coupants car ils pourraient endommager ces derniers.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.
- Si cet appareil fonctionne mal ou pas, n'essayez pas d'ouvrir, n'essayez pas de réparer ou de démonter l'unité centrale (risque d'incendie, de choc électrique ou blessure pour l'utilisateur).
- Pendant l'utilisation, restez immobile et n'essayez pas de marcher ou de vous déplacer.
- Il est recommandé de l'utiliser jusqu'à 30 min / 1 à 3 fois par jour. La première fois, pendant une période de 15 minutes seulement. L'utilisation en continu sur une longue période, peut avoir des effets indésirables.
- Si vous n'avez pas utilisé l'appareil pendant une longue période ou si vous l'avez utilisé dans des régions froides, celui-ci est susceptible de ne pas fonctionner normalement. Dans ce cas, n'utilisez l'appareil qu'après l'avoir fait fonctionner trois ou quatre fois à puissance Faible-Moyenne-Élevée dans un ordre régulier.

- Gardez toujours l'appareil à l'abri des rayons directs du soleil ou des appareils de chauffage, y compris les cuisinières à gaz. Cela peut entraîner une détérioration ou une décoloration du produit.
- Lors du nettoyage, essuyez avec un chiffon sec et sans aucune substance chimique ni détergent. Cela peut causer des dommages externes au produit tels qu'une décoloration et/ou un décollement.
- Veuillez utiliser une prise de courant exclusive (aucune multiprise) et ne pas brancher plusieurs câbles à la fois. Cela pourrait provoquer un incendie, une électrocution ou d'autres blessures.
- Veuillez éloigner tous vos équipements électriques et électroniques conformément à la directive WEEE 2012/19/UE.
- Veillez à ce que la tubulure de votre composant ne soit pas tordue ou pliée.
- Transportez et stockez l'appareil conformément à la section transport/stockage section « 7 Maintenance » de ce manuel.
- Ne lavez jamais les composants en machine et ne les plongez jamais dans l'eau. Ils peuvent être essuyés délicatement avec une serviette ou un chiffon humide. Si nécessaire, un détergent très doux peut être utilisé.
- Si vous souhaitez ne plus utiliser votre appareil pendant une période prolongée, rangez-le dans son carton d'emballage.
- L'utilisation d'composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant est interdite.
- Il est recommandé d'inspecter l'appareil tous les 2 ans et après chaque entretien et réparation afin de garantir son bon fonctionnement et sa précision.

**IMPORTANT :**

- Si vous ressentez une douleur ou une gêne pendant ou après l'utilisation de l'appareil, ou si des ecchymoses ou des irritations apparaissent pendant ou après l'utilisation, arrêtez de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## [Symboles]

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| SN | Numéro de série | # | Numéro du modèle | UDI | Identifiant unique de l'appareil |
| | Fabricant | | Date de fabrication | | Attention |
| | Symbole d'interdiction générale | | Se référer au manuel d'utilisation | | Panneau d'avertissement général |
| | Type BF partie appliquée | CE | Conforme au MDR 2017/745 | EC REP | Représentant autorisé dans l'UE/CE |
| | Limite de température | | Garder au sec | | Limitation de la pression atmosphérique |
| | Limite d'humidité | | De cette façon jusqu'à | | Fragile manipuler avec soin |
| 4 | Pile maximale | MD | Dispositif médical | | Importateur |
| | Déchets électriques et électroniques - Éliminez-les séparément des autres objets | | | | |

# 3. Descriptif de l'appareil

## 3.1 Caractéristiques de l'appareil

L'appareil dispose de deux prises d'air (A&B) pour une utilisation avec deux manchons. Si vous souhaitez n'utiliser qu'un seul manchon, vous devez bloquer l'autre prise d'air avec le jack bloqué.

## 3.2 Composition

**Corps principal et cordon d'alimentation**

Corps principal

Cordon d'alimentation

**Composants de base**

Manches de jambe

Tuyau double

Jack bloqué

**Composants en option**

Manchon de bras

Manchon de taille

Fermeture éclair d'extension

Tuyau simple pour manchon de bras

Tuyau simple pour manchon de taille

※ Pièces appliquées: Manches de jambe, manchon de bras, manchon de taille et fermeture éclair d'extension

### 3.3 Nom de chaque pièce

| Nombre | Nom |
|---|---|
| ① | Interrupteur |
| ② | Prise d'air |
| ③ | Prise d'air |
| ④ | Manomètre |
| ⑤ | Régulateur de pression |
| ⑥ | Fenêtre LCD |
| ⑦ | Bouton Mode |
| ⑧ | Bouton de vitesse |
| ⑨ | Bouton de minuterie |
| ⑩ | Bouton Démarrer/Arrêter |

## 4. Préparation avant utilisation

### 4.1 Branchement du cordon d'alimentation

L'appareil est livré réglé en usine pour la tension secteur appropriée du pays vers lequel il est expédié. La tension secteur apparaît sur l'étiquette apposée au bas de l'appareil.

L'appareil est équipé d'un cordon d'alimentation – une extrémité pour la connexion sur le côté droit de l'appareil, l'autre extrémité pour la connexion à la prise murale, adaptée à la puissance nominale indiquée.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Comme le cordon d'alimentation est en train de se déconnecter, il peut être séparé de l'alimentation. |
| ⚠ | Assurez-vous que le connecteur d'entrée d'alimentation de l'appareil est facilement accessible à tout moment afin de débrancher facilement l'alimentation. |
| ⚠ | L'utilisation d'un cordon d'alimentation autre que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. |
| ⚠ | Temps nécessaire à l'APPAREIL EM pour se réchauffer à partir de la température de stockage minimale jusqu'à son UTILISATION PRÉVUE à température ambiante de 20 °C : une heure |
| ⚠ | Temps nécessaire à l'APPAREIL EM pour se refroidir à partir de la température de stockage maximale entre les utilisations jusqu'à son UTILISATION PRÉVUE à température ambiante est de 20 °C : une heure |

### 4.2 Connexion des brassards et du tuyau

① Sélectionnez le bon composant à utiliser.
② Connectez la tubulure selon les cas en image ci-dessous.

Ⓐ

Ⓑ

Ⓒ

Connectez la jack bloqué au corps principal.

Ⓓ

③ Portez une manche à utiliser si la conjonction a pris fin.

- Utilisez des manchons de jambe lorsque la jambe est dépliée.
- Le manchon de taille peut être utilisé à travers l'abdomen et la hanche.
- Portez manche de bras sur votre bras et fixez-le avec deux sangles velcro.

④ Connectez la tubulure à l'unité principale.

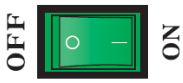
| | |
|---|---|
| ⚠ | L'utilisation d'un manchon ou d'un tuyau autre que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. |

# 5. Comment utiliser

## 5.1 Écran de fonctionnement

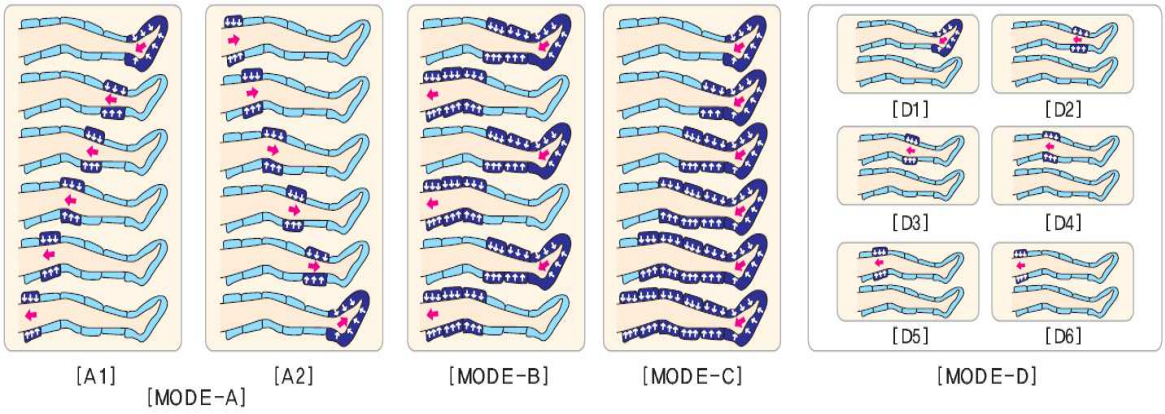
| Nombre | Nom | Description |
|---|---|---|
| 1 | Mode [Mode] | Sélectionnez un mode (A1, A2, B, C, D (D1 ~ D6)). |
| 2 | Speed [Vitesse] | Sélectionnez une vitesse (7 ~ 14). |
| 3 | Timer {Minuteur} | Réglez un temps de travail à l'aide du bouton haut/bas entre 0 et 99 minutes. |
| 4 | Pressure Regulator [Régulateur de pression] | Ajustez une pression à l'aide du régulateur de basse à haute pression. |
| 5 | Start/Stop [Commencer/Arrêter] | Appuyez sur le bouton Commencer/Arrêter pour démarrer l'appareil. |
| 6 | LCD Window [Fenêtre LCD] | Il montre l'état actuel des états de configuration ou de fonctionnement. |
| 7 | Pressure Window [Fenêtre de pression] | Lorsque vous tournez le régulateur de pression, la valeur de pression apparaît ici. |

## 5.2 Comment utiliser

| | |
|---|---|
| ① Insérez la fiche d'alimentation dans la prise murale.<br>- Vérifiez le voltage approprié pour l'utilisation de l'appareil. | |
| ② Allumer l'appareil.<br>- Appuyez sur le bouton d'allumage. |  |
| ③ Ajustez la pression de manière appropriée.<br>- Lors du réglage de la pression, tournez lentement le régulateur de pression de « MIN » à « MAX ».<br>- Lorsque vous utilisez une prise d'air, la pression sera plus forte que lorsque vous utilisez deux prises d'air, ajustez donc l'intensité de manière appropriée.<br>- La pression peut être sélectionnée de 0 à 240 mmHg. (Utiliser selon la prescription de votre médecin.) | <br> |
| ④ Ajustez la durée d'utilisation. (Le temps de réglage par défaut en usine est de 15 minutes.)<br>- Lors de la première utilisation, augmentez progressivement le temps à partir de 5 ou 10 minutes. | |

⑤ Sélectionnez le mode que vous souhaitez utiliser. (Le mode de réglage par défaut en usine est le mode A.)

- Sélectionnez un mode parmi A1, A2, B, C, D (D1 ~ D6).




⑥ Ajustez la vitesse que vous souhaitez utiliser.

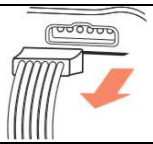
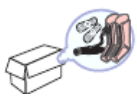
| Vitesse | Cycles | Fenêtre LCD |
|---|---|---|
| 7 | 42 secondes | |
| 8 | 48 secondes | |
| 9 | 54 secondes | |
| 10 | 60 secondes | |
| 11 | 66 secondes | |
| 12 | 72 secondes | |
| 13 | 78 secondes | |
| 14 | 84 secondes | |



⑦ Une pression sur le bouton Start/Stop démarre/arrête le fonctionnement de l'appareil.

- Lorsque le temps défini expire, le fonctionnement s'arrête.

## 6. Lors de la fermeture de l'utilisation

| | |
|---|---|
| Après une ou deux minutes de fermeture d'utilisation, l'air sera évacué. Ensuite, retirez le brassard et débranchez la fiche d'alimentation de la prise murale. | |
| Retirez le connecteur du corps principal.<br>⚠ Lorsque vous débranchez la fiche ou le connecteur d'alimentation, retirez-le en tenant la fiche, pas le cordon. |  |
| Disconnect the hose connector from the cuffs. | |
| Si vous souhaitez conserver l'appareil inutilisé pendant une longue période, placez-le dans sa boîte. |  |

## 7. Entretien & maintenance

| | |
|---|---|
| ⚠ | Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. |
| ⚠ | Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant. |
| ⚠ | Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation en toute sécurité et de manière régulière. |
| ⚠ | Nous mettrons à disposition sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions ou d'autres informations qui aideront le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces de l'ÉQUIPEMENT EM que nous avons désignées comme réparables par le PERSONNEL DE SERVICE. |
| ⚠ | **Remplacement du fusible**<br>Le fusible doit être remplacé uniquement par le personnel de service.<br><br>Tout d'abord, suivez la procédure ci-dessous.<br>1. Éteignez l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation secteur.<br>2. Attendez environ cinq minutes pour permettre une décharge haute tension.<br>3. Ouvrez le porte-fusible dans la prise de courant à l'arrière de l'appareil.<br>4. Remplacez le fusible par un neuf (250 V/3,15 A) et fermez le porte-fusible.<br><br>Si l'alimentation est toujours coupée, suivez la procédure ci-dessous.<br>1. Dévissez le panneau arrière à l'aide d'un tournevis et ouvrez le panneau arrière.<br>2. Remplacez le fusible par un nouveau (250 V/3,15 A) dans le porte-fusible sur le PCB.<br>3. Fermez le panneau arrière et vissez-le à l'aide d'un tournevis. |
| ⚠ | Tous les poignets ne doivent pas être réparés comme biens de consommation. Soyez toujours prudent. |
| ⊘ | Ne placez pas les composants à proximité d'objets pointus ou coupants tels que, aiguilles, ciseaux, etc. |
| ⊘ | Gardez l'appareil dans un endroit sec où il n'y a ni eau, ni humidité |
| ⊘ | Ne lavez jamais les composants en machine et ne les plongez pas non plus dans l'eau ou tout autre liquide |
| ⊘ | Transportez et stockez l'appareil conformément aux conditions de transport/stockage ci-dessous. |
| ⚠ | Si vous souhaitez conserver l'appareil inutilisé pendant une longue période, placez-le dans sa boîte. |
| ⚠ | **Nettoyage**<br>Essuyez avec un chiffon **sec,** sans aucune substance chimique ni détergent.<br>Sous peine de dommages externes tels que la décoloration ou l'altération de son revêtement.<br>Les composants peuvent être essuyés délicatement avec une serviette ou un chiffon humide. Si nécessaire, un détergent ***doux*** peut être utilisé. |
| ⚠ | **Conditions environnementales**<br>**➀ Fonctionnement**<br>- à une température de +5°C à +40°C ;<br>- sous une humidité relative de 15% à 90%, sans condensation et<br>- pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa.<br>- usage domestique ainsi que professionnel, usage en intérieur uniquement |

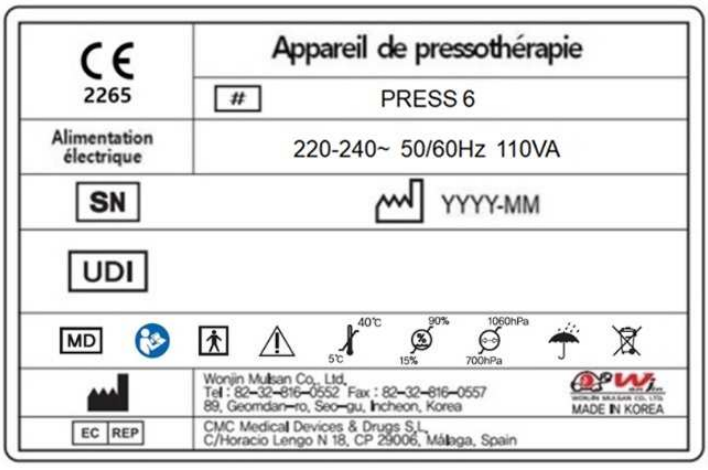
| | |
|---|---|
| | **2 Transport/Stockage**<br>- à une température de -25°C à +70°C ;<br>- sous une humidité relative de 15% à 90%, sans condensation et<br>- pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa |

## 8. Disfonctionnements possibles & actions à mener

| Contenus | Vérification |
|---|---|
| **L'appareil ne s'allume pas** | • Vérifiez si vous l'avez branché.<br>• Mettez l'appareil sous tension.<br>• Vérifiez s'il y a un problème dans le câble d'alimentation (vérifiez la tension).<br>• Vérifiez si vous avez réglé la minuterie. |
| **Un bruit étrange de fuite d'air** | • Vérifiez l'état des tubulures & composants branchés<br>• Vérifiez que la tubulure est bien branchée à l'appareil<br>• Vérifiez si la tubulure ne soit pas pliée ou obstruée. |
| **L'air ne circule pas dans les composants ou absence de pression** | • Vérifiez que la tubulure est bien branchée à l'appareil<br>• Vérifiez qu'aucun objet lourd n'est placé sur la tubulure ou que celle-ci n'est pas pliée.<br>• Vérifiez chaque branchement de connecteur de tubulure sur l'composant en utilisation : ils doivent être enclenchés avec un bruit sec. |
| **L'air continue de pénétrer dans les bottes et un bruit de fuite d'air est émis** | • Localisez la fuite d'air sur les bottes, manchon ou ceinture. S'il n'y a pas de fuite apparente, coupez l'alimentation pus remettre sous tension et vérifier si cela fonctionne à nouveau. (les composants & leurs connecteurs sont des pièces d'usure) |
| **La pression est trop forte ou gêne le patient** | • Réduisez la pression à l'aide du bouton de réglage.<br>• Coupez l'alimentation puis débranchez la tubulure de l'appareil pour dégonfler l'composant. |

## 9. Etiquetage appareil

### 9.1 Label ID




Les étiquettes d'identification sont apposées à l'arrière de l'unité principale et sur le côté de la boîte d'emballage.

### 9.2 Label de l'importateur

L'étiquette de l'importateur est apposée à l'arrière de l'unité principale.

### 9.3 Type BF partie appliquée

Le label de pièce appliquée de type BF est apposée près de la prise d'air de l'unité centrale.

## 10. Compatibilité électromagnétique

PRESS 6 a été testé selon la norme EN 60601-1-2 et répond aux exigences.
Les appareils électro médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.
Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif médical.

| **Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques** | | |
|---|---|---|
| Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| **Essai des émissions** | **Conformité** | **Guide de l'environnement électromagnétique** |
| Émissions FR<br>CISPR 11 | Groupe 1 | L'appareil utilise l'énergie FR uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions FR sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques à proximité. |
| Émissions FR<br>CISPR 11 | Classe A | L'équipement est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. |
| Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/ émissions de scintillement<br>IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| **Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques** | | | |
|---|---|---|---|
| Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| **Test d'immunité** | **IEC60601 niveau du test** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique-directive** |
| Décharge électrostatique (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | Contact ±8 kV<br><br>Air ±15 kV | Contact ±8 kV<br><br>Air ±15 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Essais aux transitoires électriques rapides<br>IEC 61000-4-4 | ±2kV pour les lignes d'alimentation<br><br>±1kV pour les lignes d'entrée/sortie | ±2kV pour les lignes d'alimentation<br><br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Poussée<br>IEC61000-4-5 | ±1 kV ligne(s) à lignes<br><br>±2 kV ligne(s) à la terre | ±1 kV ligne(s) à lignes<br><br>±2 kV ligne(s) à la terre | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Fréquence électrique (50/60Hz) Champ magnétique<br>IEC61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un hôpital ou un environnement domestique typique. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation<br>IEC6100-4-11 | <5 % UT (> 95 % de chute en $U_T$) pour 0,5 cycle<br><br>40 % UT (baisse de 60 % en $U_T$) pendant 5 cycles<br><br>70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles<br><br><5 % UT (> 95 % de chute dans $U_T$) pendant 5 secondes | <5 % UT (> 95 % de chute en $U_T$) pour 0,5 cycle<br><br>40 % UT (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles<br><br>70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles<br><br><5 % UT (> 95 % de chute dans UT) pendant 5 secondes | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie. |

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="4">L’appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement</td></tr>
<tr><th>Test d’immunité</th><th>IEC60601 niveau du test</th><th>Niveau de conformité</th><th>Guide de l'environnement électromagnétique</th></tr>
<tr><td>FR conductive IEC61000-4-6</td><td>3Vrms 150kHz à 80MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="3">Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'équipement, y compris les câbles, que les distances de séparation recommandées calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br><br>Distance de séparation recommandée :<br>d=1.2√P<br><br>d=1.2√P 80 MHz à 800 MHz<br><br>d=2.3√P 800 MHz à 2,5 GHz<br><br>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br><br>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b].<br><br>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : </td></tr>
<tr><td>RF rayonnée IEC61000-4-3</td><td>3 V/m 80MHz à 2,5GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.<br>Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de la part des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] : Les intensités de champ des transmissions fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique de l'emplacement en raison des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où cet équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, cet équipement doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de cet appareil.<br>[b] : Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</td></tr>
</table>

**Les distances de séparation recommandées entre les appareils de communication portables et mobiles et cet équipement**

Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cet appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150kHz à 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | 80MHz à 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | 800MHz à 2,5GHz $d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1,0 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour un émetteur évalué à une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W ) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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

**L’élimination des appareils électriques et électroniques s’effectue conformément à la directive WEEE 2012/19/UE**

L'élimination appropriée de ce produit aidera à protéger l'environnement. Pour plus de détails sur l'élimination de ce produit, veuillez contacter les autorités locales, le fournisseur du service d'élimination des déchets ménagers ou le point de vente où vous l'avez acheté.

# GARANTIE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nom du produit** | Appareil de pressothérapie | **Modèle** | PRESS 6 |
| **Date d'achat** | | **N° de série** | |
| **Agent d'achat** | | **Période de garantie sur unité centrale** | 2 ans |
| Le cycle de vie de l'appareil est de 6 ANS basé sur la motopompe qui est la partie avec la plus courte durée de vie de l'appareil. | | | |

**À propos de notre service**
Il s'agit d'un produit que nous, Wonjin Mulsan Co., Ltd., avons fabriqué selon un processus rigoureux de gestion de la qualité et d'inspection.

**Services de réparation payants**
Les frais de réparation seront facturés, y compris pendant la période de garantie, dans les cas suivants :
※ En raison de la négligence de l'utilisateur ou si aucun défaut n'est constaté.
※ En cas de défauts d'utilisation, négligence ou mauvaise réparation non autorisée)
※ Par suite d'une mauvaise utilisation de la puissance électrique.
※ Si l'utilisateur a fait chuter l'appareil.
※ Si l'utilisateur a utilisé des pièces d'usure et/ou des pièces en option sans notre accord.
※ Si un réparateur non agréé a réparé le dispositif concerné.
※ Si le dispositif a été utilisé dans une zone interdite (à l'extérieur) ou au-delà de l'utilisation prévue, ou s'il a démonté, modifié ou réparé à sa discrétion.
※ En cas de non-respect des consignes d'utilisation de ce manuel d'utilisation (veuillez lire attentivement les points qui nécessitent une attention particulière.)

**Autres cas**
※ En cas de catastrophes naturelles (incendie, tempêtes, dégâts des eaux, tonnerre, foudre, tremblement de terre, etc.)

※ Lorsque les pièces d'usure sont usées ou que leur période de garantie est expirée.
- Les opérateurs non professionnels ou non informés ont besoin d'un service d'information tel que l'installation, la maintenance de l'appareil
- Signaler une opération ou un événement inattendu.
- Les schémas du circuit, les listes de composants, etc. sont nécessaires pour le personnel de service.

**Fabricant: Wonjin Mulsan Co., Ltd.**
Adresse : 2F, 89, Geomdan-ro, Seo-gu, Incheon, Rep. of Korea
A/S téléphone : + 82-32-816-0552

**SAS SISSEL FRANCE**
14 Rue des Grandes Bosses, 44220 Couëron, France

EC REP

**CMC Medical Devices & Drugs S.L.**
C/Horacio Lengo N 18, CP 29006, Málaga, Spain

**Wonjin Mulsan Co., Ltd**.
http://www.wonjininc.net
89, Geomdan-ro, Seo-gu, Incheon, Korea
A/S : 82-32-816-0552