

ellune
freedom from period pain*

FR

libérée de vos règles douloureuses



Manuel
utilisateur



Veillez lire attentivement avant
d'utiliser cet appareil

Modèle No. KTR-2302

*Le soulagement de la douleur est temporaire

paingone

Fast, effective pain relief

Table des matières

Les choses sérieuses

Indications d'utilisation et utilisateur prévu	25
Qui ne devrait PAS utiliser Ellune – Contre-indications	25
Avertissements et mises en garde	26
Contenu de votre pack Ellune	28
Vue d'ensemble de l'appareil et diagrammes	30

Tout ce qu'il faut savoir avant d'utiliser Ellune

Avant la première utilisation	31
Mise en place de l'appareil	31
Positionner les électrodes	32
Appliquer les électrodes	32
Connecter les électrodes à Ellune	32
Utiliser Ellune	32
Fonction verrouillage	33
Erreur de connexion	33
Terminer une session	33

Prendre soin de votre Ellune

Replacer les gel pads	34
Recharger votre Ellune	34
Nettoyage et maintenance	34
Foire Aux Questions	35
Dépannage	36

Détails techniques

Caractéristiques de l'appareil	37
Glossaire des symboles graphiques	38
Normes de sécurité et de conformité	39
CEM & normes / exigences électriques	39
Table des émissions électromagnétiques	41
Durée de vie de l'appareil	44
Fabricant et coordonnées du CE	44

Les choses sérieuses

Indications d'utilisation

Ellune est un appareil TENS pour le soulagement temporaire des douleurs menstruelles et de l'inconfort dû à la dysménorrhée primaire, quand la douleur associée aux menstruations n'est pas causée par un autre trouble gynécologique sous-jacent.

Utilisateur prévu

Ellune ne doit être utilisé que par des personnes âgées de plus de 16 ans, qui ont encore leurs règles.

Qui ne doit PAS utiliser Ellune ?



CONTRE-INDICATIONS NE PAS UTILISER :

- ⌚ Si vous avez un diagnostic établi ou suspecté d'épilepsie ou de maladie cardio-vasculaire, une tumeur maligne, une maladie vasculaire cérébrale sérieuse ou toute autre maladie grave, sauf si vous avez reçu une autorisation médicale de la part de votre médecin ou spécialiste traitant au préalable.
- ⌚ Si vous portez un pacemaker ou tout autre appareil électrique implanté. Un tel usage pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.
- ⌚ En cas d'épilepsie ou de suspicion d'épilepsie, l'électro-stimulation pouvant augmenter la fréquence des épisodes épileptiques.
- ⌚ Cet appareil n'est pas conçu pour, et ne devrait pas être utilisé par des personnes enceintes, en train d'accoucher, ou allaitant un enfant.
- ⌚ Ellune ne doit pas être utilisé pendant l'évaluation, le diagnostic ou le traitement de problèmes de fertilité.
- ⌚ Ne pas utiliser sur des zones où sont présentes des agrafes, des implants ou tout autre corps métallique pour éviter les risques de brûlures ou de douleurs.
- ⌚ Sur les enfants ou les personnes n'ayant pas la capacité d'exprimer leur consentement éclairé.
- ⌚ Si vous avez été diagnostiqué ou avez une quelconque raison de croire que vous pourriez souffrir de thrombose veineuse profonde (TVP).
- ⌚ Si vous souffrez d'hémorragie après un traumatisme ou des fractures, ou si vous vous remettez d'une opération chirurgicale.



⚠ EFFETS INDESIRABLES

- ⌚ L'utilisation de l'appareil peut provoquer une irritation de la peau sous les électrodes.
- ⌚ De légères brûlures sous les électrodes ont également été rapportées par le passé.
- ⌚ Le positionnement des électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- ⌚ Des réactions allergiques aux gel pads peuvent être possibles.
- ⌚ Stimuler la même zone sur le long terme peut provoquer une irritation cutanée.

⚠ AVERTISSEMENTS

- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur le cou, ceci pouvant résulter en spasmes musculaires sévères pouvant provoquer une obstruction des voies respiratoires, des difficultés à respirer ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur la poitrine, car l'introduction de courant électrique au niveau de la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque qui pourraient s'avérer fatales.
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur des blessures ouvertes, des éruptions cutanées ou sur une peau gonflée, rouge, infectée ou inflammée (par exemple dans le cas d'une phlébite, thrombophlébite ou de varices).
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur des, ou proche de, lésions cancéreuses.
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur les parties génitales.
- ⌚ Les électrodes ne doivent être positionnées que sur une peau normale, intacte, propre et en bonne santé.
- ⌚ L'application incorrecte d'électrodes peut donner lieu à de l'inconfort ou à une brûlure de la peau.
- ⌚ Ne pas partager les électrodes avec d'autres personnes du fait du risque d'effets indésirables sur la peau et de transmission de maladies.
- ⌚ Ellune étant un appareil TENS, il est conçu pour le traitement symptomatique et n'a pas de vertues curatives.
- ⌚ Les appareils électriques (tels que les électrocardiogrammes, entre autres) peuvent dysfonctionner lors d'une stimulation TENS.

⚠ MISE EN GARDE :

- ⌚ Éteignez Ellune avant d'appliquer ou de retirer les électrodes.
- ⌚ Le TENS n'est pas recommandé pour les patients ayant une maladie cardiovasculaire qui n'a pas été l'objet d'une évaluation médicale quant à de possibles effets indésirables.
- ⌚ Le TENS ne doit pas être utilisé pour soulager des douleurs non diagnostiquées tant que l'étiologie n'en a pas été bien établie.
- ⌚ Ellune ne doit pas être utilisé pour les douleurs liées à l'ovulation (douleurs de milieu de cycle).
- ⌚ Ellune ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.



- ⌚ La batterie est rechargeable ; elle ne doit pas être remplacée par du personnel non-autorisé.
- ⌚ Pour éviter toute contamination, les électrodes ne doivent être utilisées que par une seule personne.
- ⌚ Pour éviter une potentielle contamination, n'utilisez les électrodes que sur une peau saine pour un maximum de 10 heures consécutives.
- ⌚ Conservez Ellune au sec. Ne pas exposer à un environnement humide et ne pas utiliser dans le bain ou sous la douche.

⚠ MISE EN GARDE

- ⌚ Faites preuve de précaution lorsque vous utilisez Ellune avec tout autre appareil de contrôle employant des électrodes portées sur le corps. Ellune peut interférer avec les signaux contrôlés.
 - ⌚ De forts champs électromagnétiques peuvent affecter l'opération normale de l'appareil. Si des phénomènes inhabituels sont observés, éloignez-vous du champ électromagnétique.
 - ⌚ Faites preuve de précaution suite à une récente opération chirurgicale. La stimulation électrique peut perturber le processus de guérison.
 - ⌚ Puisque les effets de la stimulation sur le cerveau sont inconnus, les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
 - ⌚ Les effets à long terme de l'usage d'électrodes cutanées pour la stimulation électrique sur le corps humain sont inconnus.
 - ⌚ Gardez les électrodes hors de portée des enfants.
 - ⌚ Faites preuve de précaution si les électrodes sont placées sur des zones cutanées dont la sensibilité est faible.
 - ⌚ Remplacez les gel pads des électrodes s'ils ne collent plus fermement à la peau.
 - ⌚ Ne pas utiliser l'appareil en recharge.
 - ⌚ Ne pas activer l'appareil si les électrodes ne sont pas connectées. Prenez garde à ce que l'appareil soit éteint avant de retirer ou de connecter les électrodes.
 - ⌚ Faites preuve de précaution, si vous utilisez des machines ou équipements ou conduisez, afin de vous assurer que la stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire ne présente pas un danger.
 - ⌚ Ne pas utiliser l'appareil pendant votre sommeil afin d'éviter le risque de douleurs, inflammations ou brûlures dues à un ajustement d'intensité excessif que vous ne seriez pas capable de contrôler par manque de vigilance.
- ⚠ **Ne pas placer les électrodes :**
- ⌚ Sur une lésion cutanée.
 - ⌚ Sur une peau à la sensibilité anormale. Si la peau est engourdie, une intensité trop élevée d'Ellune pourrait être utilisée et il pourrait en résulter une inflammation cutanée.

- ⌋ Sur l'avant du cou. Un tel usage peut provoquer l'obstruction des voies respiratoires, provoquant des difficultés à respirer, ou provoquer une soudaine baisse de tension sanguine (malaise vagal).
- ⌋ Sur les yeux. Un tel usage peut affecter la vue ou provoquer des maux de tête.
- ⌋ Sur le front. L'effet sur les patients ayant eu des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ou des convulsions est inconnu.
- ⌋ Sur, ou à proximité de lésions cancéreuses.

⚠ À ne pas faire :

- ⌋ Ignorer toute réaction allergique aux électrodes. Si une irritation cutanée se manifeste, cessez d'utiliser l'appareil.
- ⌋ Immerger votre appareil dans l'eau ou le placer proche d'une source de chaleur excessive – ceci peut affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
- ⌋ Tenter d'ouvrir l'appareil – il ne contient pas de composants réutilisables, et ceci présente un risque de choc électrique.
- ⌋ Utiliser l'appareil avec des électrodes autres que celles recommandées par le fabricant – les performances et la sécurité de l'appareil peuvent être compromises.

Contenu de votre pack Ellune

Appareil Ellune

L'unité principale qui vous permet de contrôler la thérapie.



Couverture en silicone

Celle-ci se place sur votre Ellune. Différents coloris sont disponibles afin de vous permettre de personnaliser votre appareil.



Câble de charge

Vous permet de connecter votre Ellune à un port USB afin de recharger la batterie.



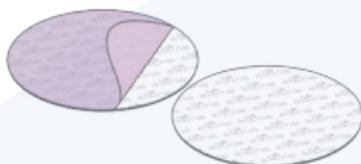
2x électrodes

Ces électrodes sont placées sur votre peau, à l'endroit où vous ressentez la douleur, pour permettre la thérapie. Elles sont connectées par le câble à l'unité Ellune.



6x gel pads

Ces gel pads sont remplaçables et permettent aux électrodes d'adhérer à votre peau.



Câble de connexion

Relie vos électrodes à l'appareil Ellune.



Sac de transport

Gardez Ellune et ses accessoires dans son sac pour les protéger et faciliter leur transport.



Manuel utilisateur

Vous l'avez justement dans les mains !



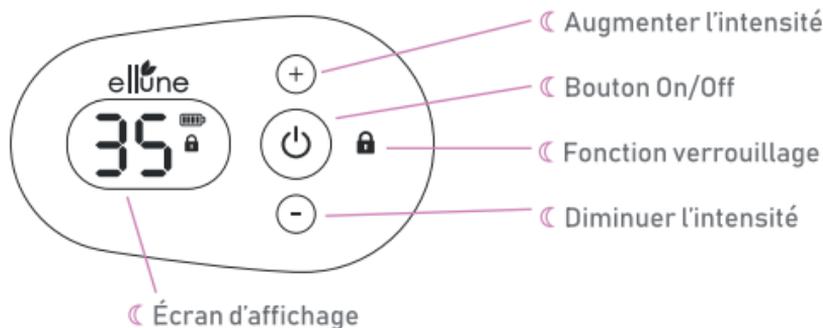
Guide de démarrage rapide

Pour tout élément manquant ou pour acheter des accessoires pour votre Ellune contactez votre distributeur local ou visitez

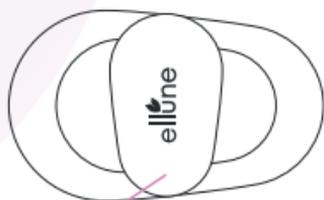
www.paingone.com

Vue d'ensemble de l'appareil et diagrammes

Vue avant de l'appareil

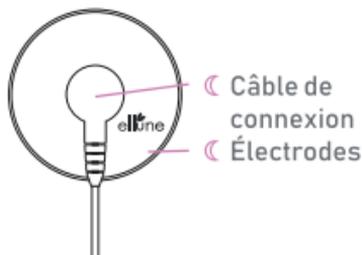


Vue arrière



Clips de fixation – vous permet d'accrocher Ellune à votre ceinture.

Vue des électrodes



Vue latérale



Écran d'affichage

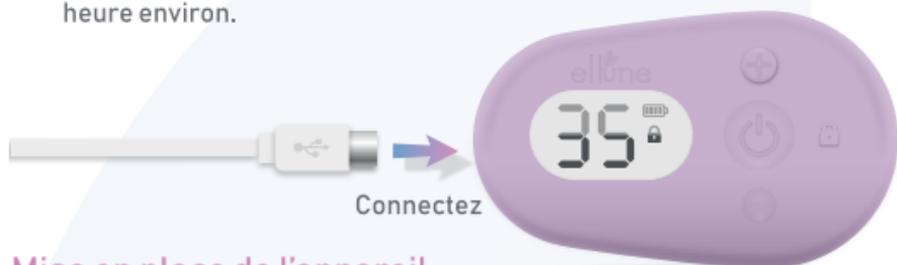


Tout ce qu'il faut savoir avant d'utiliser Ellune

Avant la première utilisation

Il est recommandé de recharger votre Ellune avant de l'utiliser pour la première fois. Ceci permettra le meilleur démarrage possible et assurera le fonctionnement optimal de l'appareil.

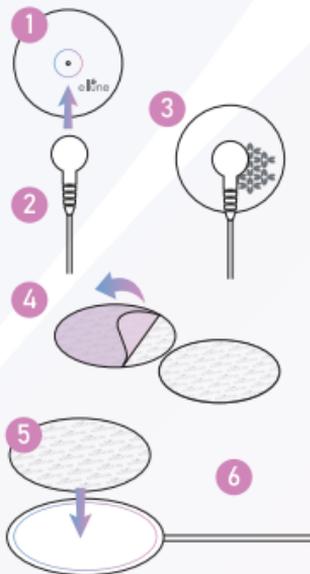
1. Connectez le câble de charge à Ellune.
2. Connectez le câble à un chargeur USB.
3. Il est recommandé de le laisser charger pendant deux heures la première fois. Les futures charges ne prendront qu'une heure environ.



Scannez le code QR pour regarder une vidéo de démonstration.

Mise en place de l'appareil

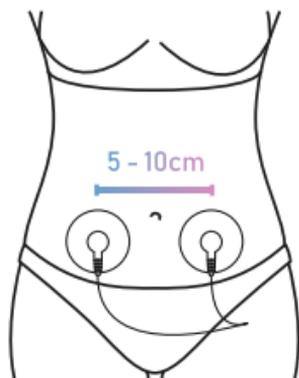
1. Prenez les électrodes.
2. Attachez la première électrode au câble de connexion. Les électrodes se connectent via des boutons-pression en métal. Appuyez jusqu'à ce que la connexion s'enclenche.
3. Répétez avec la deuxième électrode.
4. Prenez un gel pad. Retirez la doublure en plastique de l'un des côtés du pad (assurez-vous de la conserver pour plus tard)
5. Collez le gel pad au dos (le côté noir) de l'une des électrodes.
6. Répétez avec le deuxième gel pad, et appliquez-le à la deuxième électrode.



Positionner les électrodes

Dans cette prochaine étape, nous allons placer les électrodes sur la zone adéquate. Vous pouvez les placer sur votre abdomen ou sur le bas de votre dos, selon l'endroit où vos douleurs sont les plus fortes.

Veillez à positionner les électrodes de part et d'autre de la zone douloureuse, à la même hauteur, et séparées de 5 à 10cm.



Appliquer les électrodes

1. Assurez-vous que la zone d'application désirée est propre et sèche.
2. Retirez la doublure plastique restée sur les gel pads.
3. Appliquez les électrodes comme indiqué sur l'abdomen ou le bas du dos.

Connecter les électrodes à Ellune

1. À présent, prenez le câble de connexion et branchez-le à votre appareil Ellune.

Utiliser Ellune

1. Appuyez sur le bouton on/off pour allumer Ellune.
2. Choisissez un niveau d'intensité que vous trouvez confortable. Utilisez le bouton « + » pour augmenter l'intensité. Vous pouvez appuyer une fois pour augmenter d'un seul niveau ou appuyer longuement pour changer de niveau rapidement. Si l'intensité est trop forte, appuyez sur le bouton « - » pour réduire l'intensité.
3. L'écran montre le niveau d'intensité choisi. Il y a 35 niveaux au total.
4. Une fois confortable, vous pouvez attacher Ellune à votre ceinture en utilisant le clip à l'arrière de l'appareil.
5. Laissez Ellune faire son travail pendant que vous retournez à vos activités favorites. L'appareil restera actif jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton on/off ou que la batterie soit vide.





Fonction verrouillage

Pour éviter de changer accidentellement l'intensité ou d'éteindre l'appareil pendant l'utilisation, appuyez sur le bouton « verrouiller » pour activer le mode verrouillage. Ceci désactivera tous les autres boutons. Appuyez simplement sur le bouton « verrouiller » une nouvelle fois pour sortir du mode verrouillage.



Erreur de connexion

Si Ellune détecte une erreur de connexion, il arrêtera la thérapie et affichera un symbole d'erreur de connexion sur l'écran d'affichage.



Pour résoudre une erreur de connexion, vérifiez que :

- Les gel pads soient fermement appliqués à votre peau
- Le câble de connexion soit correctement connecté aux électrodes et à l'appareil Ellune

Une fois la connexion réétablie, Ellune reprendra automatiquement la thérapie au niveau d'intensité précédemment sélectionné.

Avec le temps, les câbles de connexion et/ou les électrodes peuvent se détériorer par usure normale. Ces éléments peuvent être remplacés. Contactez votre distributeur local ou visitez www.paingone.com pour trouver des pièces de rechange.

Terminer une session

1. Pour mettre fin à la thérapie Ellune, appuyez simplement sur le bouton on/off. 
2. Décollez soigneusement les électrodes de votre peau.
3. Remplacez une doublure plastique sur chacun des gel pads. Ceci les maintiendra en meilleure condition pour leur prochaine utilisation.
4. Vous pouvez ranger Ellune et ses accessoires dans le sac de transport fourni.



Prendre soin de votre Ellune

Replacer les gel pads

Pour une hygiène et une efficacité optimale, nous vous recommandons d'utiliser une paire de gel pads par cycle menstruel.

Au début de votre cycle menstruel, retirez et jetez les gel pads usagés et remplacez-les avec de nouveaux gel pads.

Assurez-vous que votre appareil soit éteint quand vous changez les gel pads.

Recharger votre Ellune

Quand la batterie d'Ellune devient trop basse, l'appareil émet un bip et le symbole de batterie se met à clignoter sur l'écran d'affichage. Ceci indique qu'il est temps de recharger votre appareil.



Prenez le câble de charge fourni. Connectez-le à votre appareil Ellune et connectez l'autre embout à un chargeur USB.

Le symbole de batterie à l'écran indiquera que la batterie est en charge. Une fois totalement rechargée, le symbole indiquera 4 barres sur la batterie.

Ellune est compatible avec les chargeurs rapides. Il faut environ une heure pour recharger complètement la batterie.

Nettoyage et maintenance

Éteignez Ellune avant le nettoyage. Utilisez un désinfectant ou une lingette désinfectante.

Essuyez toutes les surfaces externes des contrôles de l'appareil et tous les câbles.

Prenez garde à ne pas nettoyer les connecteurs des câbles.

Foire Aux Questions

Combien de temps puis-je utiliser Ellune ?

Ellune peut être utilisé tant que vous avez besoin d'être soulagée de vos douleurs menstruelles. Les électrodes doivent être retirées et la zone d'application ajustée au moins toutes les 10 heures. Changer régulièrement la zone d'application réduit le risque d'irritation cutanée.

Quel est le bon niveau d'intensité pour moi ?

Le bon niveau d'intensité doit être confortable pour vous et doit être égal au niveau d'intensité de vos douleurs.

Comment fonctionne Ellune ?

Ellune envoie des signaux électriques de haute fréquence qui sont à la fois continus et doux afin de bloquer les signaux de douleur envoyés au cerveau. On appelle parfois ceci l'effet « portillon » du contrôle de la douleur car il réduit la transmission de celle-ci. Quand les signaux de douleur sont arrêtés, la douleur n'est pas ressentie dans la zone réactive et le patient en est soulagé. L'électrothérapie aide également à activer la réponse naturelle de contrôle de la douleur en libérant des bêta-endorphines qui soulagent la douleur du patient.

Puis-je utiliser Ellune en combinaison avec des médicaments ?

Oui, vous pouvez utiliser Ellune en combinaison avec des médicaments.

Où puis-je trouver des pièces de rechange et des accessoires ?

Visitez www.paingone.com ou contactez votre distributeur local.

Puis-je placer une électrode sur mon abdomen et l'autre dans mon dos ?

La distance maximale à laquelle les électrodes peuvent être placées est de 10cm. Pour appliquer Ellune sur l'abdomen et sur le dos en même temps, vous nécessiteriez deux appareils Ellune.

D'autres questions ou remarques ? Visitez www.paingone.com ou envoyez-nous un e-mail à paingone@distec.be



Dépannage

Problème	Cause suspectée	Action suggérée
Pas de stimulation depuis les électrodes	Batterie faible ou erreur de connexion.	Rechargez entièrement la batterie d'Ellune. Vérifiez que le câble de connexion est bien branché aux électrodes et à votre appareil Ellune, et que le câble n'est pas endommagé.
Pas de stimulation depuis les électrodes. Affichage à l'écran 	Erreur de connexion. Les électrodes peuvent s'être détachées de votre peau ou le câble de connexion peut s'être débranché ou être endommagé.	Pressez fermement les électrodes contre votre peau. Vérifiez que le câble de connexion est bien connecté aux électrodes et à votre appareil Ellune. Remplacez le câble s'il présente des défauts.
La stimulation semble faible	Mauvaise connexion ou gel pads usés.	Pressez fermement les électrodes contre votre peau. Si cela n'améliore pas la stimulation, appliquez de nouveaux gel pads sur les électrodes.
L'appareil émet un bip	Batterie faible. Le bip indique que la batterie est faible.	Rechargez entièrement la batterie d'Ellune.
Écran d'affichage vide	Batterie épuisée	Rechargez entièrement la batterie d'Ellune.
Le gel n'adhère pas à la peau	Les gel pads ont été trop usés	Remplacez les gel pads
La stimulation est plus forte à travers un seul des deux électrodes	Mauvais positionnement des électrodes	Assurez-vous que les électrodes soient positionnées de part et d'autre de l'endroit douloureux et à la même hauteur sur votre corps.
Les boutons ne répondent pas	La fonction verrouillage peut être active	Appuyez une fois sur le bouton verrouillage pour réactiver les autres boutons

Détails techniques

Caractéristiques de l'appareil

Modèle N° :	KTR-2302
Débit :	0-45V
Intensité :	35 niveaux
Fréquence :	100Hz
Largeur d'impulsion :	120μS
Poids :	44g
Dimensions :	75×50×19,8mm
Consommation d'énergie :	Environ 0.2W
Source d'énergie :	3.7V DC 500mAh
Source de courant :	Type-C USB 5V/9V DC
Puissance d'entrée :	1.5W

Durée de vie de la batterie : À usage normal, la durée de vie de la batterie est de >500 cycles de recharge, environ 2-3 ans d'utilisation (30 minutes par jour).

a. Environnement de fonctionnement

Température :	+5°C~+40°C
Humidité :	0%~80%
Pression barométrique :	86kpa~106kpa

a. Environnement de stockage :

Température :	-25°C~+55°C;
Humidité :	0-93%RH
Pression barométrique :	50kpa~106kpa

a. Environnement de transport

Température :	-25°C~+55°C;
Humidité :	0-93%RH
Pression barométrique :	50kpa~106kpa

Glossaire des symboles graphiques

Symbole	Interprétation
	Lot de production
	Code référence produit dans le catalogue
	Fabricant Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	DATE DE FABRICATION. Ce symbole doit être accompagné d'une date afin d'indiquer la date de fabrication
	Attention
	Partie appliquée de type BF
	Représentant Européen Autorisé
	Ne pas jeter aux ordures ménagères Collecte séparée des déchets électriques et électroniques équipement (DEEE) nécessaire
	Marquage CE avec le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié. Ceci indique la conformité au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Niveau de protection contre l'insertion de corps solides de taille/diamètre ≥ 12 mm et liquides en présence de gouttes d'eau en cas d'inclinaison de 15° par rapport aux produits.
	Veillez en référer au manuel utilisateur
	Dispositif médical
	Usage multiple sur un seul patient
	Importateur
	Identifiant unique du dispositif
	Date de péremption

Normes de sécurité et de conformité

Le produit est conforme aux normes et lois suivantes :

1. CEI 60601-1:2005+A1:2012 équipement médical électrique-Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
2. CEI 60601-1-11:2015 équipement médical électrique - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Exigences pour l'équipement médical électrique et les systèmes médicaux électriques employés dans l'environnement de soin à domicile
3. CEI 60601-2-10 : 2012+A1:2016 équipement médical électrique - Partie 2-10: Exigences spécifiques pour la sécurité des stimulateurs de nerfs et de muscles
4. CEI 60601-1-2:2014 équipement médical électrique - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

CEM & normes / exigences électriques

CEI 60601-1-2:2014 équipement médical électrique - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Ce stimulateur nerveux électrique transcutané (TENS) est adapté à une utilisation dans un environnement de soins de santé professionnel, à l'exclusion des zones où se trouvent des équipements sensibles ou des sources de perturbations électromagnétiques intenses, telles que la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, dans les salles d'opération à proximité de la FA active équipements chirurgicaux, laboratoires d'électrophysiologie, salles blindées ou zones où des équipements de thérapie par ondes courtes sont utilisés.



- ⌋ Ne pas utiliser l'appareil à proximité de forts champs magnétiques, champs électromagnétiques (par exemple IRM, scanner) et d'appareils de communication mobile sans fil. L'usage de l'appareil dans un environnement non-adapté peut provoquer des dysfonctionnements ou des dommages.
- ⌋ La conformité aux réglementations CEM et EMI ne peut être garantie par l'utilisation de câbles modifiés ou non conformes aux mêmes normes selon lesquelles l'équipement a été validé.
- ⌋ Le système ne doit pas être utilisé à côté de ou posé sur d'autres équipements.
- ⌋ Les recommandations dans ce manuel doivent être suivies.
- ⌋ Ne pas utiliser d'accessoires, transducteurs, parties internes de composants et autres câbles autres que ceux précédemment spécifiés par le fabricant. Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique et entraîner un fonctionnement défectueux.
- ⌋ 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 30 cm de toute partie de l'échographe y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.
- ⌋ Pour maintenir la sécurité de base par rapport aux perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue, utilisez toujours le système dans l'environnement électromagnétique spécifié et suivez les recommandations de maintenance décrites dans ce manuel.

Les tableaux ci-dessous fournissent des informations sur la conformité de l'équipement selon la norme EN 60601-1-2:2015.

Table des émissions électromagnétiques

Tableau 1 classe de conformité

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique et conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet équipement n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très basses et peu susceptibles de provoquer une quelconque interférence avec des équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet équipement est adapté à l'usage dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 normes de conformité

Phénomène	Norme de base de	Test d'immunité	Niveau de
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, Air ± 8 KV, ± 15 KV	Contact ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, Air ± 8 KV, ± 15 KV
Champs RF EM rayonnés1	CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM à 1 KHz	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM à 1 KHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir tableau	Voir tableau
Rafales électriques rapides/transitoires	CEI 61000-4-4	± 1 KV Fréquence de répétition 100 KHz	± 1 KV Fréquence de répétition 100 KHz
Perturbations conduites induites par les champs RF.	CEI 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3- Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DU BOÎTIER contre les équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test	Bande passante (MHz)	Service	Modulation	Énergie maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz écart 1KHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE 13, 7 Band	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 , iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9

Durée de vie

Ellune a une durée de vie attendue d'approximativement trois ans. À la fin de sa durée de vie, cet appareil doit être jeté suivant les lois locales sur la destruction des appareils électriques et électroniques.

Fabricant

Shenzhen Kentro Medical Electronics Co. Ltd.
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

Représentant CE

WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland



FR

Cet appareil se recycle.
Ses accessoires ne
sont pas recyclables.

À DÉPOSER
EN MAGASIN



À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE

OU



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr



FR

Tous les éléments
d'emballage




ellune

freedom from period pain

Libérée de vos règles douloureuses

Nous contacter:
paingone@distec.be

16.01.21 version 0001