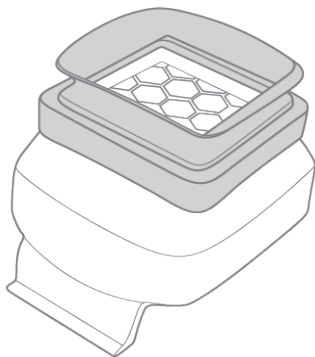


derma spacer

 (FR) Mode d'emploi



Contenu

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Description du produit | 5.2 Exécution de la thérapie |
| 2. Destination | 5.3 Fin de la thérapie |
| 3. Avertissements & consignes de sécurité | 6. Dépannage |
| 4. Application médicale | 7. Réactions & réglementations |
| 4.1 Indications | 8. Approvisionnement & élimination |
| 4.2 Contre-indications | 9. Symboles |
| 5. Utilisation | 10. Caractéristiques techniques |
| 5.1 Préparation de la thérapie | |

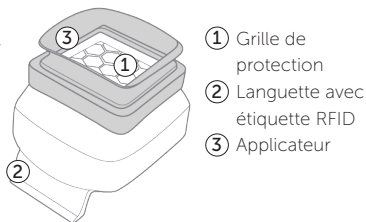


Avant de mettre en service le plasma care avec le derma spacer, il est impératif de lire attentivement et intégralement le mode d'emploi. Le respect du mode d'emploi permet d'éviter les dommages.

Respectez impérativement les consignes de sécurité, car tout non-respect peut entraîner des blessures graves ou des situations dangereuses. Conservez ce mode d'emploi.

1. Description du produit

Le derma spacer est un dispositif médical non actif, qui est utilisé en tant que le dispositif médical actif plasma care. L'illustration de droite montre l'espaceur.



2. Destination

Le derma spacer est un produit jetable destiné à garantir une distance définie et un volume reproductible entre la source de plasma et la zone d'application pendant la thérapie par plasma froid. Il est utilisé avec le dispositif médical plasma care. Il doit être utilisé par des professionnels de santé et convient aux patients âgés de 12 ans et plus. Il est utilisé exclusivement sur une peau intacte pour améliorer l'apparence de la peau ou traiter des maladies cutanées déclenchées ou aggravées par des bactéries, des champignons ou des virus (par exemple, l'acné).

3. Avertissements & consignes de sécurité



Danger par contamination/infection

Utilisez toujours un derma spacer pour un seul patient. Dans tout autre cas, des contaminations croisées pourront se produire. L'espaceur ne doit en aucun cas être reconditionné.

Le derma spacer n'est pas stérile et ne doit en aucun cas être utilisé sur une peau lésée ou une plaie.

Il importe de veiller à ce que le plasma n'entre pas en contact direct avec des gants de protection en nitrile ou en latex. Ceux-ci peuvent être endommagés en cas de contact prolongé.

Nettoyer et désinfecter le plasma care après chaque traitement d'un patient en utilisant un produit validé par le fabricant afin d'éviter toute contamination croisée.



Risque d'atteinte à la santé et de blessures graves

Le traitement d'une zone cutanée avec le derma spacer ne doit être effectué qu'une seule fois en l'espace de 24 heures. Le même site ne doit en aucun cas être traité pendant plus de 4 minutes.

Ne placez jamais un espaceur à un endroit qui chevauche les narines, l'ouverture buccale ainsi que les yeux. Si le plasma est appliqué à proximité immédiate de ces zones, il faut veiller à ce qu'il ne se forme pas d'espace d'air entre la surface de la peau et l'espaceur. Les espèces produites par le plasma peuvent irriter les voies respiratoires ainsi que les yeux.

Le traitement avec le plasma care génère un rayonnement UV de très faible intensité. Éviter les traitements au niveau des yeux.

Le traitement avec le plasma care génère de l'ozone en petites concentrations. En cas d'utilisation conforme, les valeurs limites légales ne sont pas dépassées, mais la « limite olfactive » peut être dépassée. L'ozone est suffisamment dilué par l'air ambiant. En cas d'utilisation dans de petites pièces et/ou de plusieurs appareils et/ou de durées de traitement prolongées, il importe de veiller à une aération suffisante (par ex. par des fenêtres ou des portes ouvertes).

La sensibilité individuelle à l'ozone varie considérablement. Si le plasma care est utilisé en présence de personnes souffrant d'une maladie chronique des voies respiratoires ainsi que de nourrissons et d'enfants en bas âge, il importe de veiller particulièrement à une aération suffisante en raison de leur sensibilité particulière.



Autres consignes de sécurité

Toujours utiliser le plasma care avec un espaceur. L'utilisation de l'appareil sans espaceur n'est pas possible.

Le plasma care est sensible aux liquides. Si du liquide pénètre dans l'appareil, en particulier lorsqu'il est utilisé dirigé vers le haut, cela peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages à l'appareil.

Lors du prélèvement d'un espaceur, vérifier si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.

4. Application médicale

L'objectif est de traiter, avec le derma spacer en combinaison avec le plasma care, les maladies de la peau causées par des bactéries, des champignons ou des virus, ou dont les symptômes sont aggravés par ceux-ci, et d'améliorer l'état de la peau. Les espèces plasmatiques réactives réduisent l'exposition aux bactéries, aux champignons et aux virus, les tissus humains ne subissent aucun dommage.

4.1 Indications

Le traitement avec le derma spacer en combinaison avec le plasma care vise principalement à améliorer l'état de la peau.

Les indications thérapeutiques et diagnostiques ainsi que les spécifications pour un traitement au plasma avec le derma spacer sont les maladies de la peau déclenchées ou aggravées par des bactéries, des champignons ou des virus ainsi que la névrodermite et les maladies cutanées virales avec surinfection bactérienne.

4.2 Contre-indications

- Traitement se chevauchant avec les yeux ou les ouvertures buccale ou nasales.
- Enfants de moins de 12 ans
- Traitement de la peau lésée et des plaies

Les systèmes d'assistance cardiaque tels que les stimulateurs ou les défibrillateurs, qu'ils soient implantés ou externes, ne constituent pas une contre-indication. De même, les régions situées dans l'environnement direct d'un matériel d'ostéosynthèse (par ex. fixateur externe) peuvent être traitées au plasma froid.

5. Utilisation



Une unité de thérapie dure 2 minutes. Avec un espaceur, il est possible de réaliser jusqu'à 10 unités en une seule séance de thérapie. La séance de thérapie est limitée à 45 minutes. Après cela, l'espaceur n'est plus valable.

Avant d'utiliser l'espaceur pour la séance thérapeutique, vous pouvez essayer le plasma care avec l'espaceur d'entraînement (de couleur) fourni.

N'utilisez jamais l'espaceur d'entraînement pour traiter un patient.

L'espaceur d'entraînement spécial peut être utilisé à des fins d'exercice/de démonstration pour 24 séances d'entraînement, sachant qu'une séance d'entraînement permet d'effectuer 6 sessions thérapeutiques d'une minute chacun en l'espace de 10 minutes.



N'utilisez pas de solutions de nettoyage contenant des principes actifs juste avant le traitement avec le plasma care. Dans tout autre cas, il devient impossible de se prononcer quant à l'efficacité du traitement au plasma et/ou du traitement adjuvant. Une éventuelle interaction entre le plasma et d'autres principes actifs n'est pas connue. Le traitement avec le plasma care intervient après le nettoyage de la peau.

5.1 Préparation de la thérapie

Avant le traitement, le nettoyage s'effectue avec une solution de nettoyage neutre, solution de rinçage. Ensuite, il faut sécher la peau en la tamponnant avec un chiffon propre. Les dépôts tels que les squames sont alors éliminées avec précaution. Dans certains cas, la peau peut être nettoyée ou abrasée mécaniquement avant le traitement. La décision afférente revient à la personne traitante.



Ouvrez un derma spacer en déchirant délicatement le sachet. Veillez à ce que l'espaceur ne tombe pas du sachet. Mettez de côté le sachet ouvert.



Allumez maintenant le plasma care. Pour ce faire, placez votre pouce pendant 3 secondes sur le bouton tactile.



L'appareil est allumé dès que le bouton tactile s'allume en blanc. Retirez le pouce du bouton, sinon l'appareil s'éteint à nouveau.



Emboîtez maintenant l'appareil et l'espaceur l'un dans l'autre jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que l'espaceur tienne à l'appareil. Veillez à ce que la languette à l'espaceur soit orientée vers l'avant et à que celui-ci reste dans l'emballage jusqu'à ce qu'il soit fixé à l'appareil.



L'appareil démarre immédiatement la phase d'initialisation dès que l'espaceur est fixé. Pendant cette phase, l'anneau à DEL clignote en bleu et le bip sonore caractéristique se fait entendre.



Après environ 15 à 45 secondes, l'initialisation est terminée et l'anneau à DEL est allumé en continu en bleu. L'appareil a maintenant testé avec succès la qualité du plasma et est prêt pour la thérapie.

5.2 Exécution de la thérapie



Le traitement d'une zone cutanée avec le derma spacer doit être effectué au maximum une fois en l'espace de 24 heures. Le même site ne doit en aucun cas être traité pendant plus de 4 minutes.

Notez que le plasma care est sensible aux liquides. Assurez-vous qu'aucun liquide ne peut pénétrer dans l'appareil, en particulier lorsqu'il est orienté vers le haut.



Positionnez l'espaceur sur la zone cutanée à traiter. Veillez à ce que l'espaceur forme autant que possible un volume fermé avec la zone cutanée.



Démarrez la thérapie en effleurant brièvement le bouton. La durée de séance de 45 minutes commence à courir dès le début de la première unité de thérapie.



Dès qu'un bip sonore clair se fait entendre, retirer le pouce du bouton. La thérapie se déroule maintenant pendant 2 minutes. Chaque segment de l'anneau à DEL clignote successivement pendant 30 secondes à chaque fois.



Après 2 minutes, la thérapie est terminée. Cela se voit au fait que l'anneau à DEL est en permanence bleu et qu'aucun son n'est plus audible. Vous pouvez maintenant traiter jusqu'à 9 autres zones de peau (au total 10 unités de thérapie en 45 minutes).



Pour les zones de peau plus étendues, l'écarteur peut maintenant être déplacé jusqu'à 9 fois (10 traitements au total) afin de traiter autant que possible toute la surface de la plaie. Notez que la durée de la séance est de 45 minutes.

5.3 Fin de la thérapie



L'espaceur est épuisé si les 45 minutes sont écoulées ou si 10 unités de thérapie au total ont été effectuées. Cela vous est indiqué par un clignotement rouge de l'anneau à DEL. Si le patient n'a pas besoin de 10 unités de thérapie, le traitement peut être arrêté après chaque unité.



Pour retirer l'espaceur, poussez ce dernier vers le bas avec le pouce, au niveau de la languette. Ce faisant, n'exercez pas de force et ne tirez pas sur l'espaceur.



Éliminer l'espaceur contaminé conformément aux instructions (voir chapitre 8).



Pour éteindre l'appareil, il suffit de maintenir le bouton tactile enfoncé pendant trois secondes. La lumière de l'anneau à DEL s'éteint lorsque l'appareil est éteint.

6. Dépannage



Si l'appareil plasma care présente un dysfonctionnement en combinaison avec le derma spacer, suivre les instructions de dépannage dans le mode d'emploi de l'appareil plasma care.

Si, pendant une séance de thérapie en cours, un autre espaceur que celui avec lequel la séance a commencé est mis en place, la séance en cours se termine.

7. Réactions & réglementations

Les réclamations, les problèmes et les préoccupations en matière de sécurité doivent être signalés au fabricant ou à son partenaire de distribution. Conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux, les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés aussi bien au fabricant qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établie la personne utilisatrice.

Le derma spacer répond à toutes les exigences pertinentes du règlement (UE) 2017/745 (MDR) et aux normes requises.

8. Élimination

Le derma spacer est prévu pour un usage unique. Éliminer-le donc en toute sécurité, conformément aux dispositions en vigueur. Les derma spacers périmés/utilisés doivent être éliminés sans risque pour l'homme et l'environnement (déchets résiduels). Veuillez dans ce contexte respecter les dispositions nationales en vigueur ainsi que votre système public régional d'élimination des déchets.

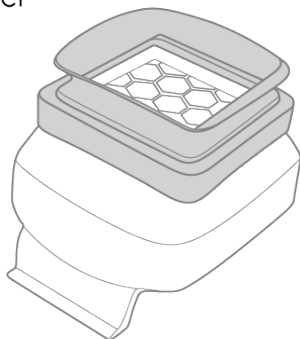
9. Symboles

	Avertissement		Information		Ne pas utiliser si endommagé
	Référence de l'article		Numéro de LOT		Protéger de l'humidité
	Marquage CE		Dispositif médical		Pas de rayonnement lumineux direct
	Respecter le mode d'emploi		Produit non stérile		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au		

10. Caractéristiques techniques

Dénomination commerciale	derma spacer
Dimensions	7 cm (L) x 6 cm (l) x 4 cm (H); 14 g
REF	VB319007
Utilisable avec	plasma care

derma spacer



terrapiasma medical GmbH

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

Téléphone + 49 (0)89 5880 553 0

Courriel info@terrapiasma-medical.com

Web www.terrapiasma-medical.com

terrapiasma medical GmbH n'est pas responsable des dommages causés par le non-respect de ce mode d'emploi, en particulier des consignes de sécurité et des avertissements. Dans un tel cas, la garantie s'annule. Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés en raison des différences de procédures réglementaires/médicales. Pour connaître la disponibilité, veuillez contacter info@terrapiasma-medical.com. Les erreurs d'impression ainsi que les modifications de la conception et du design sont sujettes à changement.