

plasma care®

🇫🇷 (FR) MODE D'EMPLOI



www.terraplasma-medical.com

CE0197

Table des matières

1. Description du produit	3
1.1 Destination	3
2. Compatibilité	3
3. Avertissements & consignes de sécurité	4
4. Application médicale	9
5. Utilisation	9
5.1 Chargement de l'appareil	9
5.2 Préparation de la thérapie	10
5.3 Exécution de la thérapie	12
5.4 Fin de la thérapie	13
6. Nettoyage Désinfection Entretien	14
6.1 Nettoyage de l'appareil	15
6.2 Désinfection de l'appareil	15
6.3 Nettoyage & désinfection de la source de plasma	15
6.4 Séchage & montage	15
7. Dépannage	16
8. Réaction Dispositions légales	18
9. Assistance Maintenance Élimination	19
9.1 Maintenance	19
9.2 Transport	19
9.3 Pièces de rechange	19
9.4 Consommables	20
9.5 Durée de vie en service Élimination	20
10. Symboles	20
11. Conditions de stockage et de transport	22
12. Emission & Immunity Tests (EN)	23



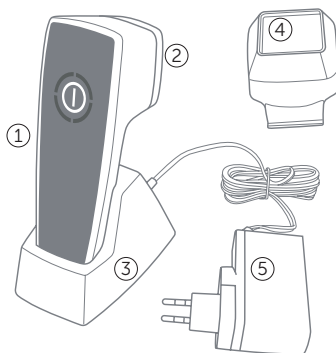
Avant de mettre en service le plasma care, il est impératif de lire attentivement et intégralement le mode d'emploi. Le respect du mode d'emploi permet d'éviter des dommages. Respectez impérativement les consignes de sécurité, car tout non-respect peut entraîner des blessures graves ou des situations dangereuses. Conservez ce mode d'emploi.

1. Description du produit

Le plasma care est un dispositif médical pour la thérapie par plasma froid et s'utilise en combinaison avec un espaceur prévu pour l'application envisagée.

L'illustration ci-après montre le plasma care et ses composants.

- ① Appareil portable plasma care
- ② Source de plasma (PSU)
- ③ Station d'accueil
- ④ Espaceur d'entraînement
- ⑤ Bloc d'alimentation



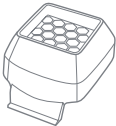
1.1 Destination

Le plasma care est un dispositif médical qui doit être utilisé en combinaison avec un espaceur, étant dit que le groupe d'utilisateurs et les indications dépendent du type d'espaceur. Le plasma care génère du plasma atmosphérique froid à partir de l'air ambiant, qui inactive les micro-organismes. Il fonctionne sur piles et peut être utilisé aussi bien dans un environnement professionnel qu'à domicile.

2. Compatibilité

Ce mode d'emploi n'est complet que s'il est accompagné du mode d'emploi propre à l'espaceur concerné ainsi que de sa destination détaillée.

Le tableau suivant présente et décrit en plus de détails les différents espaceurs :

	wound spacer Traitement des plaies et de la peau lésée Stérile Nombre de séances : 1 Durée de séance : 10 min Nombre d'unités : 6 Durée de l'unité : 1 min
	derma spacer Traitement d'une peau intacte Non stérile Nombre de séances : 1 Durée de séance : 45 min Nombre d'unités : 10 Durée de l'unité : 2 min
	podo spacer Traitement de l'onychomycose Non stérile Nombre de séances : 6 Durée de séance : 60 min Nombre d'unités : 4 Durée de l'unité : 5 min

3. Avertissements & consignes de sécurité



Risque de contamination / infection

Toujours utiliser un espaceur pour un seul patient. Dans tout autre cas, des contaminations croisées pourront se produire. Il n'est pas permis de reconditionner les espaceurs.

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.

Il importe de veiller à ce que le plasma n'entre pas en contact direct avec des gants de protection à usage unique. Ceux-ci peuvent être endommagés en cas d'exposition prolongée.

Éliminez un espaceur en toute sécurité conformément aux dispositions en vigueur, comme décrit dans le mode d'emploi correspondant de l'espaceur.

L'espaceur d'entraînement (coloré) n'est pas destiné à un traitement médical.

Le nettoyage et la désinfection de l'appareil plasma care ne doivent être effectués qu'en l'absence d'un espaceur embroché.

Utiliser un espaceur uniquement selon les instructions du mode d'emploi correspondant afin de garantir une utilisation correcte des espaceurs stériles et non stériles.



Risque de choc électrique

Utiliser exclusivement le bloc d'alimentation d'origine fourni par le fabricant. L'utilisation de tout autre bloc d'alimentation n'est pas autorisée.

Avant chaque traitement, vérifiez que l'appareil ne présente pas de dommages mécaniques. Des dommages non détectés peuvent entraîner des blessures.

Évitez la désinfection par pulvérisation, car les composants électroniques peuvent être endommagés. Le nettoyage et la désinfection par immersion sont interdits.

Si la source de plasma est endommagée, elle doit être remplacée. Il ne vous est pas permis d'effectuer une réparation vous-même ou par un tiers.

N'effectuez aucune modification sur le plasma care. N'ouvrez surtout pas le plasma care, car il existe un risque en raison de la haute tension.

N'utilisez pas d'objets pointus lors du nettoyage de la source de plasma. Celle-ci peut ainsi subir des dommages, ce qui peut entraîner une production de plasma défectueuse et un risque de haute tension. Effectuez le nettoyage comme décrit et veillez en particulier à utiliser un chiffon non pelucheux.

Laissez toujours l'appareil et la source de plasma sécher suffisamment avant de les remettre en marche, car l'appareil peut être endommagé par la haute tension.



Risque d'atteinte à la santé et de blessures graves

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.

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.



Risque de réduction des caractéristiques de perfor

L'utilisation du plasma care à proximité immédiate d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une utilisation telle que décrite ci-dessus est néanmoins nécessaire, il est recommandé d'observer le plasma care et les autres appareils afin de vous assurer qu'ils fonctionnent tous correctement.

N'utiliser le plasma care qu'avec les composants et des accessoires d'origine fournis par le fabricant. L'utilisation d'autres accessoires, en particulier de blocs d'alimentation autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques parasites ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et provoquer un fonctionnement incorrect.

L'encrassement de la source de plasma doit être évité. Après chaque utilisation, vérifiez qu'il n'y a pas de résidus liquides corporels à l'arrière de la source de plasma ou à l'avant de l'appareil. Si, après le nettoyage, des résidus de salissures se trouvent encore sur la source de plasma, celle-ci doit être remplacée par une source de plasma neuve.

Nettoyez et désinfectez l'appareil uniquement avec des produits autorisés par le fabricant afin d'éviter toute détérioration des matériaux.

La production du plasma atmosphérique froid par le plasma care dans le temps de traitement prescrit est définie comme une caractéristique de performance essentielle. Des perturbations électromagnétiques peuvent interrompre et redémarrer la caractéristique de performance essentielle.

D'autres appareils électroniques, notamment ceux équipés de dispositifs à haute fréquence (HF) tels que les téléphones portables, peuvent avoir une influence sur les appareils électriques médicaux. L'utilisation du plasma care à proximité immédiate de tels appareils peut entraîner une augmentation de l'émission ou une réduction de l'immunité du plasma care.

Les appareils de communication HF portables tels que les appareils radios ou les téléphones portables (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm du plasma care.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des caractéristiques de performance du plasma care.



Danger par incendie/explosion

L'utilisation de désinfectants peut générer des vapeurs inflammables qui peuvent s'enflammer lorsque l'appareil est mis en marche. Par conséquent, n'allumez qu'un appareil complètement sec.



Autres consignes de sécurité

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

Avant le traitement avec le plasma care, vous devez retirer tous les pansements et bandages ainsi que nettoyer la zone à traiter. Autrement, le traitement au plasma peut ne pas être efficace.

Les solutions, les crèmes et les autres produits contenant des principes actifs ajoutés ne doivent en aucun cas être utilisés immédiatement avant un traitement avec le plasma care.

Utiliser le plasma care exclusivement dans les conditions ambiantes définies. Une chaleur/un froid ou une humidité de l'air excessive peuvent restreindre le fonctionnement de l'appareil ou le détruire. Si le plasma care a été transporté ou stocké en dehors des conditions ambiantes prescrites, il faut attendre que l'appareil se soit adapté aux conditions.

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.

4. Application médicale

L'objectif est de traiter avec le plasma care les plaies ainsi que les maladies de la peau et des ongles causées par des bactéries, des champignons ou des virus, ou dont les symptômes sont aggravés par ceux-ci. Les espèces plasmatiques réactives réduisent l'exposition aux bactéries, aux champignons et aux virus.

L'utilisation médicale d'un espaceur varie selon le modèle. Les informations sur les indications, les contre-indications ainsi que d'autres détails spécifiques à l'utilisation sont fournies dans le mode d'emploi propre à chaque espaceur.



Utiliser un espaceur uniquement selon les instructions du mode d'emploi correspondant afin de garantir une utilisation correcte des espaceurs stériles et non stériles.

5. Utilisation

5.1 Chargement de l'appareil



Pour charger le plasma care, placez la station de recharge sur une surface plane et branchez le bloc d'alimentation.

Une DEL bleue indique que la station de recharge est prête. Placez l'appareil dans la station de recharge pour démarrer le processus de charge par induction.



Dans la station de recharge, le plasma care affiche le témoin de batterie jaune pendant le processus de recharge. Lorsque l'appareil est complètement rechargé, le témoin de batterie devient vert en continu.



Le plasma care peut être déposé à tout moment dans la station de recharge (même durant la nuit). Il n'y a aucun risque par surcharge de la batterie.

Le témoin vert de la batterie peut rester allumé quelques minutes après que l'appareil a été retiré de la station.

Avant la première mise en service, l'appareil doit être complètement rechargé.



Signification de la couleur du témoin de la batterie

- Vert:** Le plasma care est suffisamment chargé.
- Jaune:** Au moins 1 séance de thérapie complète possible.
- Rouge:** Le traitement est possible, mais une séance de thérapie complète ne peut toutefois pas être garantie.
- Rouge clignotant:** Plus de traitement au plasma possible.

Si une séance de thérapie est lancée avec un témoin de batterie rouge, il est possible qu'elle soit interrompue en raison d'un niveau de charge faible. Dans ce cas, la séance de l'espaceur est invalidée.

5.2 Préparation de la thérapie



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

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.



L'espaceur d'entraînement (coloré) n'est pas destiné à un traitement médical.



Préparez l'espaceur souhaité pour votre application.
Veillez à respecter les consignes spécifiques figurant dans le mode d'emploi de l'espaceur.



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.



Conformément aux consignes du mode d'emploi de l'espaceur, celui-ci doit maintenant être relié au plasma care. Ce faisant, veiller à ce que la languette soit orientée vers l'avant et à ce que l'espaceur s'enclenche en faisant un clic.



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.

5.3 Exécution de la thérapie



Chaque espaceur contient un nombre prédéfini de séances de thérapie.
Chaque séance permet de réaliser un certain nombre d'unités thérapeutiques dans une durée de séance prédéterminée.

Les instructions détaillées pour la mise en œuvre de la thérapie sont fournies dans le mode d'emploi propre à chaque espaceur. Celles-ci varient en fonction de l'application.



Un anneau à DEL allumé continuellement en bleu indique qu'une unité de thérapie peut être démarrée.



SDémarrez la thérapie en effleurant brièvement le bouton.
L'activation de la première unité de thérapie démarre également la séance, qui est limitée dans le temps.



Dès qu'un bip sonore clair se fait entendre, retirer le pouce du bouton. La thérapie est maintenant en cours. Chaque segment de l'anneau à DEL clignote successivement pendant un quart de la durée de thérapie.



Lorsque l'unité de thérapie est terminée, cela peut être reconnu à un anneau à DEL allumé continuellement en bleu et à l'absence de signal sonore. Vous pouvez maintenant effectuer d'autres unités de thérapie.

5.4 Fin de la thérapie



Si la durée de séance est écoulée ou si toutes les unités de thérapie ont été effectuées, la séance de l'espaceur est épuisée. Cela vous est indiqué par un clignotement en rouge de l'anneau à DEL.



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, si toutes les séances ont été utilisées. Les espaceurs dotés de plusieurs séances peuvent être réutilisés.



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. Nettoyage | Désinfection | Entretien



Nettoyer et désinfecter l'appareil et la source de plasma après chaque traitement en utilisant un produit validé par le fabricant afin d'éviter toute contamination croisée.



Pour nettoyer l'appareil plasma care et la source de plasma, il faut d'abord retirer la source de plasma. Pour ce faire, saisir la source de plasma et la tourner doucement vers la gauche.



Aucune force ne doit être exercée lors du dévissage de la source de plasma, car ceci pourrait endommager l'appareil.

Le nettoyage et la désinfection de l'appareil et de la source de plasma peuvent être effectués avec des lingettes désinfectantes non pelucheuses agréées pour la désinfection des appareils.

La preuve de l'aptitude générale du produit à un nettoyage et une désinfection efficaces a été apportée par le fabricant à l'aide des moyens suivants:

Bacillol®AF Tissues et Bacillol® Wipes.

Si un produit alternatif est utilisé, les spécifications du produit doivent être équivalentes et les instructions respectives du fabricant pour la désinfection (par exemple, le temps d'action) doivent être respectées.

6.1 Nettoyage de l'appareil

Pour le nettoyage, éliminez soigneusement les gros résidus de saleté et les dépôts en essuyant délicatement la surface avec un chiffon légèrement humidifié. Après le nettoyage, vérifiez visuellement que l'appareil est propre. Seul un appareil propre peut être désinfecté correctement. Un appareil visiblement sale ne doit en aucun cas être utilisé.

6.2 Désinfection de l'appareil

La désinfection de l'appareil plasma care (sans source de plasma) doit être effectuée par essuyage. Essuyer toutes les surfaces pendant au moins 30 secondes et laisser agir le produit selon les instructions du fabricant (au moins 5 minutes).

6.3 Nettoyage & désinfection de la source de plasma



Tamponner délicatement la face avant de la source de plasma avec un chiffon désinfectant non pelucheux.

La face avant ne doit en aucun cas être essuyée, car des peluches peuvent rester sur l'électrode.

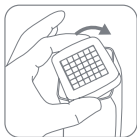


Essuyer délicatement l'arrière de la source de plasma.

6.4 Séchage & montage



Laisser ensuite l'appareil plasma care et la source de plasma sécher suffisamment.



Dès que l'appareil portable et la source de plasma sont secs, ils peuvent être réassemblés. Pour ce faire, poser la source de plasma avec précaution et la tourner vers la droite.



N'exercez pas de force en vissant la source de plasma, car vous pourriez endommager l'appareil. L'appareil peut à nouveau être utilisé dès que la source de plasma s'enclenche légèrement.



L'utilisation de désinfectants peut générer des vapeurs inflammables qui peuvent s'enflammer lorsque l'appareil est mis en marche.

Ne mettez donc en marche qu'un appareil complètement sec.

Laissez toujours l'appareil et la source de plasma sécher suffisamment avant de les remettre en marche, car l'appareil peut être endommagé par la haute tension.

7. Dépannage



Veuillez contacter le service après-vente si ces informations de dépannage ne permettent pas d'obtenir un appareil en état de fonctionnement.

Le retrait de l'espaceur ainsi que la mise à l'arrêt de l'appareil n'entraînent PAS l'arrêt ou l'invalidation de la séance de thérapie et peuvent donc être utilisés à tout moment comme mesure de dépannage.

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. Cela vaut également pour les espaceurs d'entraînement.

Une source de plasma contaminée ne produit plus le plasma prévu. Le plasma care l'indique par un segment de l'anneau à DEL allumé en permanence en rouge.

La source de plasma doit être suffisamment nettoyée ou remplacée par une nouvelle.



Anneau à DEL palpitant/clignotant en rouge

Celui-ci indique un espaceur non valide.

L'espaceur a déjà été utilisé ou n'est pas valide.

Dépannage:

1. Éteignez et rallumez l'appareil.
2. Retirez l'espaceur et remettez-le en place.
3. Utilisez un autre espaceur.



Un segment allumé en permanence en rouge EN BAS À DROITE

indique un dysfonctionnement de la source de haute tension.



Un segment allumé en permanence en rouge EN BAS À GAUCHE

indique un dysfonctionnement de la source de plasma.

Dépannage :

1. Éteignez et rallumez l'appareil.
2. Éteignez l'appareil, retirez la source de plasma et remettez-la en place, puis rallumez l'appareil.
3. Contrôlez si la source de plasma présente de l'humidité ou des salissures et, le cas échéant, nettoyez-la conformément aux instructions.



L'initialisation dure plus de 15 secondes

Si la première vérification de la source de plasma échoue, l'appareil répète l'initialisation deux fois de plus. Si toutes les trois tentatives échouent, l'appareil affiche l'anneau à DEL allumé en rouge. Appliquez ici les instructions précédentes.



Le bouton tactile ne réagit pas/le témoin de charge est inactif sur la station de recharge Il est possible que l'appareil soit complètement déchargé. Placez l'appareil pendant plus longtemps dans la station de recharge. Si l'appareil ne réagit toujours pas, contactez le service après-vente de terraplasma medical.

8. Réaction | Dispositions légales

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 plasma care répond à toutes les exigences pertinentes du règlement (UE) 2017/745 (MDR) et aux normes requises. De plus, il répond aux prescriptions réglementaires en matière d'émissions parasites et d'immunité (CEM) pour l'utilisation dans les environnements médicaux et domestiques.

Les tableaux figurant à la fin du présent manuel montre le respect des normes pertinentes en matière d'émissions parasites et d'immunité aux parasites. Il n'existe pas d'écart.

9. Assistance | Maintenance | Élimination

9.1 Maintenance

Outre le nettoyage et l'entretien décrits au chapitre 6, aucune autre activité de maintenance n'est prescrite pour le plasma care.

Il n'y a pas de contrôles de sécurité électronique obligatoires ou recommandés, ni de tests périodiques à effectuer par le fabricant. Si nécessaire, le plasma care peut être renvoyé au fabricant pour entretien. Avant chaque retour de l'appareil, informez-en le fabricant par écrit en indiquant le numéro de série du plasma care® et demandez un numéro de retour (numéro RMA).



Veuillez nettoyer et désinfecter le plasma care avant chaque retour, comme décrit au chapitre 6, et utilisez pour l'expédition l'emballage d'origine, s'il est disponible.

9.2 Transport

Pour transporter le plasma care, nous recommandons de toujours utiliser la mallette de transport fournie. Le produit est sensible aux contraintes mécaniques et doit donc être transporté avec précaution.

9.3 Pièces de rechange

plasma care	PC100001
Appareil portatif plasma care	PC110001
Source de plasma (PSU)	PZ240002
Station d'accueil	PZ210001
Bloc d'alimentation XP-Power ACM24US12	PZ220002
Mallette de transport	PZ230009
plasma care Espaceur training-spacer	VB312003

9.4 Consommables

wound spacer	VB319002
derma spacer	VB319007
podo spacer	VB319009

9.5 Durée de vie en service | Élimination

La durée de vie escomptée du plasma care est de 10 ans à compter de sa première utilisation.



Le plasma care doit être remis à une collecte séparée d'appareils électriques et électroniques. Il importe à ce sujet de respecter les règles et la législation en vigueur dans le pays concerné en matière d'élimination des déchets.

10. Symboles

	Avertissement: Le non-respect de cette consigne peut entraîner de graves dommages corporels ou matériels.
	Informations sur l'utilisation / la maintenance / la réparation, qui sont importantes, mais qui n'impliquent pas de danger.
CE0197	Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié

	Se conformer au mode d'emploi.	IP	Degré de protection du boîtier
	Marquage CE avec organisme notifié		Plage de température
	Tension dangereuse		Humidité relative de l'air
	Adresse du fabricant		Pression atmosphérique
	Date de fabrication		Conserver dans un endroit sec
	Numéro de série		Protéger de tout rayonnement lumineux direct.
	Numéro de lot		Module d'application BF
	Référence de l'article		Ne pas utiliser si endommagé.
	Dispositif médical		Utilisable jusqu'au

11. Conditions de stockage et de transport

Dénomination commerciale	plasma care
REF	PC100001
Technologie plasma	Surface-Micro-Discharge (SMD)
Poids Appareil plasma care	320 g
Dimensions Appareil plasma care	16 cm x 5,5 cm x 6 cm (L x l x h)
Bloc d'alimentation	100-240 V CA, 50-60 Hz, 24 W max. (XP-Power ACM24US12)
Batterie	LiFePO ₄ , 6,4V, 2 000mAh
Classe IP	IP22 (appareil plasma care) IP21 (bloc d'alimentation & station d'accueil)
Conditions de fonctionnement plasma care	+10 °C – +35 °C ; 25 % – 70 % HR; 800 hPa – 1 060 hPa
Conditions de stockage & de transport plasma care	+5 °C – +45 °C ; 15 % – 90 % HR; 700 hPa – 1 060 hPa

12. Emission & Immunity Tests (EN)

Phenomenon	Limit / Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted and radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B	Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	Device is suitable for direct connection to the public low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations and flickering	—	
Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance

Radiated RF EM filed (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separa- tion distance in meters (m).
Proximity fields form RF wireless commu- nications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modu- lation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modula- tion: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.

Phenomenon	Limit / Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical environment.
Surges (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°,90°,180°,270°	Mains power quality should be that of a typical environment.

Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Phenomenon	Limit / Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0.5 cycle at 0°,45°,90°,135°,180°, 225°,270°,315° 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; 50 % PM with 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; 50 % PM with 50 kHz	RFID, WPT and similar equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 15 cm.

Transmission- and receiving frequencies of the plasma care	
Receiving frequency	13,56 MHz
Preferred frequency	13,56 MHz
Receiver bandwidth	14 kHz
Transmission frequency	13,56 MHz
Transmitter bandwidth	14 kHz
Modulation of frequency	Amplitude modulation (ASK)
Effective radiated power	200 mW

Characteristics of the plasma care wireless charging module	
Input Voltage	4,75 – 13 V
Output Voltage	15W
Frequenzy	110 – 148 KHz
Min Load	0,1A
Max Load	1,25A
Peak Load	1,5A
Storage High Temp	16h at 60 °C
Storage Low Temp	16h at -20 °C
Operation High Temp	8h at 40 °C
Operation Low Temp	8h at -20 °C



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.