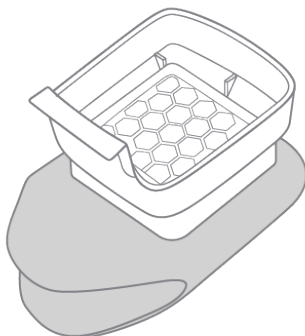


podo spacer

 (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 | |



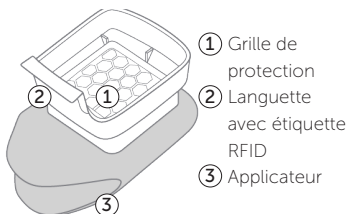
Avant de mettre en service le plasma care avec le podo spacer, il est impératif de lire attentivement et intégralement le mode d'emploi. Le respect du mode d'emploi permet d'éviter les dommages.

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 podo spacer est un dispositif médical non actif utilisé du dispositif médical actif plasma care.

L'illustration à droite montre le spacer.



2. Destination

Le podo spacer est un produit à usage unique 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 s'utilise avec le dispositif médical plasma care. Il est destiné aux patients âgés de 12 ans et plus souffrant d'une mycose des ongles (onychomycose ou mycose des ongles). L'application doit être effectuée par des professionnels de santé. Un espaceur peut être utilisé plusieurs fois pour traiter le même patient. Plusieurs ongles peuvent être traités en même temps.

3. Avertissements & consignes de sécurité



Risque d'atteinte à la santé et de blessures graves

Le traitement d'une zone cutanée avec le podo 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 5 minutes.

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.

Il n'est pas permis d'enlever le sachet de l'espaceur et de traiter sans ce dernier.

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 vers le haut, cela peut entraîner un dysfonctionnement ou endommager l'appareil.

Lorsque vous retirez un espaceur, vérifiez que l'emballage ou le sceau n'est pas endommagé ou déjà ouvert.



Danger par contamination/infection

Utilisez toujours un podo spacer pour un seul patient. Dans tout autre cas, des contaminations croisées pourront se produire.

Le podo 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.

Si l'espaceur a déjà été utilisé, il faut s'assurer qu'il est univoquement attribué au patient.

4. Application médicale

L'objectif est de traiter avec le podo spacer, en combinaison avec le plasma care, 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 réactives du plasma réduisent l'exposition aux bactéries, champignons et virus. Les tissus humains ne sont pas endommagés.

4.1 Indications

Les indications et spécifications thérapeutiques et diagnostiques qui posent les bases d'un traitement par plasma avec le plasma care sont les maladies de la peau et des ongles déclenchées ou aggravées par des bactéries, des champignons ou des virus. L'indication spécifique pour le podo spacer est le traitement de la mycose des ongles (onychomycose).

4.2 Contre-indications

- Traitement dans la région des yeux et de la bouche et du nez
- 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



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.



Si l'espaceur a déjà été utilisé, il faut s'assurer qu'il est univoquement attribué au patient. Il existe un risque de contamination croisée ou d'infection.

5.1 Préparation de la thérapie

Le traitement podologique avec le plasma care est une thérapie antimycotique qui s'intègre facilement dans le déroulement du traitement.

Il est recommandé d'abriter les ongles infectés par le champignon afin de rendre l'ongle plus perméable à la thérapie par plasma froid.



Ouvrez un podo spacer en ouvrant délicatement le blister. Veillez à ce que l'espaceur ne tombe pas du blister.



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



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



Positionnez maintenant l'espaceur sur les orteils à traiter.
Le nombre d'orteils traités simultanément peut varier en fonction de la taille du pied (3 orteils maximum).



Contrôlez à travers la grille de protection que les ongles d'orteils à traiter se trouvent en dessous de la grille et ne sont pas cachés par le sachet, afin d'obtenir un succès thérapeutique maximal.

Veillez à ce que le sachet entoure le plus possible le pied et qu'il n'y ait pas d'ouverture afin d'obtenir un succès thérapeutique maximal.



Emboîtez maintenant le plasma care et le podo spacer l'un dans l'autre jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que l'espaceur tienne 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 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



Une unité de thérapie dure 5 minutes. Il est possible d'effectuer jusqu'à 4 unités avec un espaceur au cours d'une même séance de thérapie, celle-ci étant limitée à 60 minutes.

Un espaceur permet d'effectuer 6 séances de thérapie au total. Une fois la sixième séance terminée, l'espaceur n'est plus valable et doit être éliminé.



Le traitement d'une zone cutanée avec le podo 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 5 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.



Démarrez la thérapie en effleurant brièvement le bouton. La durée de séance de 60 minutes commence à courir dès le début de la première unité de thérapie.



Dès que le bip sonore caractéristique se fait entendre, retirer le pouce du bouton. L'unité de thérapie se déroule maintenant pendant 5 minutes. Chaque segment de l'anneau à DEL clignote successivement pendant 75 secondes à chaque fois.



Après 5 minutes, l'unité de 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 effectuer jusqu'à 3 unités de thérapie supplémentaires (4 au total en 60 minutes).



Si vous souhaitez effectuer une autre unité de thérapie sur un autre pied ou orteil, retirez l'appareil de l'espaceur et repositionnez l'espaceur.



Emboîtez maintenant le plasma care et le podo spacer l'un dans l'autre jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que l'espaceur soit rigidement relié à l'appareil. Une initialisation n'est plus effectuée et l'appareil s'allume en bleu fixe.



Démarrez l'unité de thérapie en effleurant brièvement le bouton. Lorsque le bip caractéristique se fait entendre, retirez votre pouce du bouton. L'unité de thérapie se déroule maintenant à nouveau pendant 5 minutes. Chaque segment de l'anneau à DEL clignote successivement pendant 75 secondes à chaque fois.

5.3 Fin de la thérapie



Si 60 minutes sont écoulées ou si 4 unités de thérapie au total ont été effectuées, la séance est terminée. Cela vous est indiqué par un clignotement rouge de l'anneau à DEL.



Si le patient n'a pas besoin de 4 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.



Si l'espaceur est encore utilisé pour d'autres séances de thérapie, remettez-le dans le blister, fermez ce dernier et inscrivez le nom du patient (si ce n'est pas déjà fait) ainsi que la date de la séance de thérapie dans les champs prévus à cet effet.



Veillez à ce que l'espaceur ne soit jamais stocké humide dans le blister.



Si l'espaceur est périmé (après un total de 6 séances de thérapie) ou si le patient n'en a plus besoin, il doit être éliminé conformément aux dispositions en vigueur concernant les déchets contaminés.



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

8. Élimination

Le podo spacer est prévu pour un patient et six séances. Éliminer-le donc en toute sécurité, conformément aux dispositions en vigueur. Les podo 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.

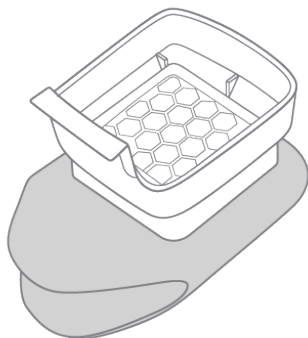
9. Symboles

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

10. Caractéristiques techniques

Dénomination commerciale	podo spacer
Dimensions	12 cm (L) x 11 cm (l) x 7 cm (H); 40 g
REF	VB319009
Utilisable avec	plasma care

podo 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.