

# PLAS

fission

Mode d'emploi du dispositif médical

**CE**<sub>2274</sub>

**Coordonnées du fabricant:**

MIKROVOLT S.A.R.L.

rue Kasztanowa 3a-5

53-125 Wrocław

Pologne, UE

[www.plasmafission.pl](http://www.plasmafission.pl)

[office@mikrovolt.pl](mailto:office@mikrovolt.pl)

Mode d'emploi version: 1.6 du 15/02/2024

Tous droits réservés. Toute forme de distribution totale ou partielle non autorisée du présent mode d'emploi est interdite.

## Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>
<b>Définitions des termes usuels dans le mode d'emploi</b> .....	<b>5</b>
Avertissement.....	5
Mise en garde .....	5
Information.....	5
<b>Précautions générales avant l'utilisation de l'appareil</b> .....	<b>6</b>
Inspection visuelle .....	6
<b>Etiquette de certification</b> .....	<b>7</b>
Marquage CE .....	7
<b>Informations concernant l'appareil</b> .....	<b>8</b>
Etiquette du dispositif médical.....	8
Modèle d'étiquette du dispositif médical .....	8
Description du marquage de l'étiquette du dispositif médical .....	9
Marquage des éléments du dispositif .....	11
Description du dispositif.....	12
Usage prévu du dispositif .....	13
Le personnel médical autorisé .....	14
<b>Equipement supplémentaire et accessoires à usage unique</b> .....	<b>15</b>
<b>Utilisation de l'appareil</b> .....	<b>16</b>
Mise en marche et arrêt de l'appareil.....	16
Sélection du mode de travail.....	17
Utilisation de l'appareil .....	18
Montage et démontage de l'électrode de traitement .....	19
Réalisation du traitement.....	21
<b>Sécurité et systèmes de contrôle du fonctionnement de l'appareil</b> .....	<b>24</b>
Dysfonctionnement de l'appareil .....	24
Contrôle de la surcharge d'élément de la batterie .....	26
<b>Spécifications techniques</b> .....	<b>28</b>
<b>Contre-indications</b> .....	<b>29</b>

<b>Précautions.....</b>	<b>29</b>
Effets secondaires possibles .....	31
<b>Actions supplémentaires .....</b>	<b>32</b>
<b>Entretien de la batterie .....</b>	<b>32</b>
Nettoyage et désinfection .....	32
<b>Planning de nettoyage et d'entretien .....</b>	<b>34</b>
<b>Transport et stockage .....</b>	<b>35</b>
Modèle de l'étiquette de transport.....	35
Description de marquage d'étiquette de transport .....	35
Emballage du produit .....	37
Stockage et la durée d'exploitation du produit.....	37
Recyclage .....	37
<b>Normes en vigueur.....</b>	<b>38</b>
<b>Spécifications environnementales .....</b>	<b>39</b>
Milieu électromagnétique .....	39
<b>Conditions de garantie .....</b>	<b>40</b>

## Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté le dispositif médical Plasma Fission et bienvenu parmi les utilisateurs des produits de l'entreprise Mikrovolt SARL. Nous avons pris soin de veiller sur le fonctionnement fiable de l'appareil, conformément aux spécifications techniques d'exploitation présentées dans le mode d'emploi. Nous espérons que le produit réalisera vos attentes. Pour cela, nous vous prions de lire attentivement – avant d'utiliser Plasma Fission – les instructions du mode d'emploi, bien connaître les fonctions de l'appareil ainsi que les principes de son fonctionnement et d'utilisation.

## Définitions des termes usuels dans le mode d'emploi

### Avertissement

#### AVERTISSEMENT -----



Symbole qui avertit l'utilisateur de ne pas effectuer une action spécifiée qui pourrait entraîner le danger et causer une réaction sérieuse indésirée, une blessure ou le décès. L'avertissement peut également attirer l'attention de l'utilisateur sur l'exécution d'une action nécessaire spécifiée afin d'éviter les dangers potentiels ci-dessus mentionnés.

#### ----- AVERTISSEMENT

### Mise en garde

#### MISE EN GARDE-----



Symbole qui attire l'attention de l'utilisateur sur une instruction importante dont la négligence peut entraîner les blessures du patient ou provoquer des dommages matériels, p.ex.: endommagement de l'appareil.

#### ----- MISE EN GARDE

### Information

#### INFORMATION -----



Symbole attirant l'attention de l'utilisateur sur les points essentiels relatifs à l'appareil, son utilisation et son fonctionnement.

#### ----- INFORMATION

## Précautions générales avant l'utilisation de l'appareil

### Inspection visuelle

Seul le personnel médical autorisé devrait avoir accès à l'appareil Plasma Fission.

Avant d'utiliser Plasma Fission l'utilisateur devrait effectuer une inspection visuelle de l'état technique de l'appareil pour identifier des endommagements mécaniques visibles, défauts, fissures, etc. Il faut également vérifier si tous les accessoires supplémentaires mentionnés dans le présent mode d'emploi à la page 15 sont bien fournis avec l'équipement de l'appareil. En cas de constater une non-conformité il faut contacter le distributeur.

Il faut respecter les consignes présentées dans le présent document pour éviter toute lésion corporelle, endommagement de l'appareil ou de ses accessoires.

### AVERTISSEMENT -----



Absence des réexamens périodiques du dispositif médical Plasma Fission ainsi que les modifications, les changements ou les réparations effectuées par le personnel non autorisé peuvent entraîner le dysfonctionnement de l'appareil ou d'autres conséquences sérieuses pour la sécurité de ses utilisateurs.

### ----- AVERTISSEMENT

### MISE EN GARDE -----



Le présent mode d'emploi contient les consignes indispensables à l'utilisation correcte du dispositif médical Plasma Fission. Il ne constitue pas le guide pour le traitement effectué à l'aide du faisceau du plasma généré par cet appareil.



L'appareil Plasma Fission fonctionnera conformément aux fins prévues seulement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'entreprise Mikrovolt SARL. Les conditions de garantie octroyées par Mikrovolt SARL pour le produit Plasma Fission ne sont pas valables si l'appareil n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi fourni. L'entreprise Mikrovolt SARL décline toute responsabilité quant aux dommages ou blessures causés par l'exploitation de Plasma Fission non conforme ou la réparation effectuée par le personnel non autorisé.



Les réexamens périodiques de l'appareil Plasma Fission doivent être effectués impérativement au moins tous les 2 ans.

### ----- MISE EN GARDE

## Etiquette de certification



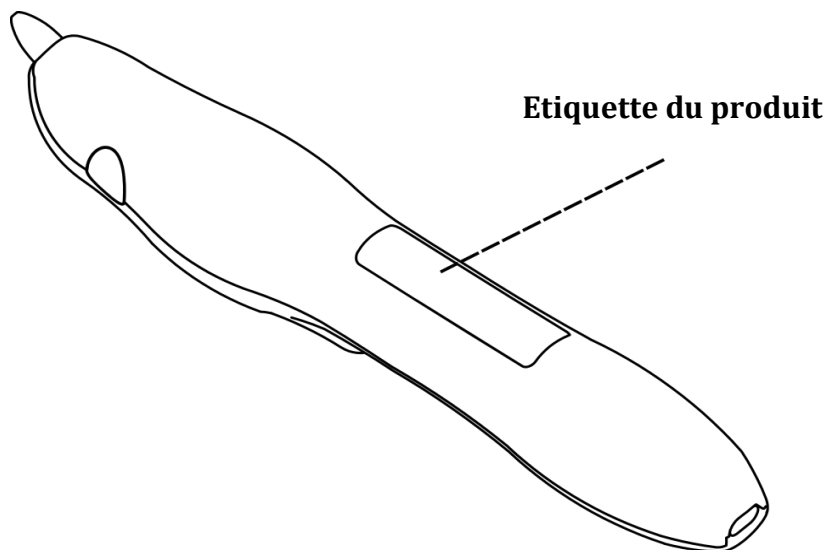
### Marquage CE

Le marquage de conformité CE indique que le dispositif médical Plasma Fission est conforme aux exigences de la directive du Conseil Européen 93/42/EWG datant du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Il indique aussi que l'entreprise Mikrovolt SARL a mis en place et maintient le Système de Gestion de Qualité conforme aux exigences de la norme PN-EN ISO 13485:2016 sous la surveillance de TUV NORD Pologne SARL. Le marquage de conformité CE2274 est valable exclusivement pour le dispositif médical Plasma Fission. Les accessoires à usage unique et tout autre équipement recommandé d'utiliser avec le dispositif médical Plasma Fission ont l'étiquette de marquage de conformité CE octroyée par leurs fabricants.

## Informations concernant l'appareil

### Etiquette du dispositif médical

Etiquette de l'appareil médical est placée sur la partie inférieure du produit, comme montré sur l'image ci-dessous:



### Modèle d'étiquette du dispositif médical

Conformément aux normes en vigueur, le produit Plasma Fission a été marqué d'une étiquette préparée selon le modèle ci-dessous:





## Description du marquage de l'étiquette du dispositif médical

Tout dispositif médical a sa propre étiquette qui, en dehors des numéros de série, indique le marquage relatif aux principes d'utilisation et au mode d'alimentation du produit.

Le marquage est conforme aux normes :

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 et PN-EN 62744:2015-02.

<b>Symbole utilisé</b>	<b>Objet et numéro de la norme</b>	<b>Définition du symbole</b>
	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 (Dispositifs médicaux) Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini au règlement UE 2017/745 datant du 5 avril 2017
	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 (Dispositifs médicaux) Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	Avant la première utilisation, l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi du dispositif médical
	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 (Dispositifs médicaux) Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	L'utilisateur doit lire les informations importantes relatives à la sécurité, présentées dans le mode d'emploi du dispositif médical telles que: avertissements, précautions ou mises en gardes qui ne peuvent pas être placées directement sur le dispositif médical
	PN-EN 62744:2015-02 Présentation de l'état des objets à l'aide des symboles graphiques	Indique que le dispositif peut être utilisé à l'intérieur des locaux



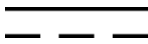
Directive  
93/42/EWG

Marquage CE sur le produit constitue une déclaration du fabricant confirmant la conformité du produit aux exigences essentielles des règlements appropriés de l'Union Européenne relatifs à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement intégrant le numéro de l'unité de surveillance



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Dispositifs médicaux)  
Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux  
Exigences générales

Indique la date de fabrication du dispositif médical



PN-EN 62744:2015-02  
Présentation de l'état des objets à l'aide des symboles graphiques

Indique que le dispositif est alimenté par une tension continue à travers la batterie intégrée



PN-EN 62744:2015-02  
(Dispositifs médicaux)  
Présentation de l'état des objets à l'aide des symboles graphiques

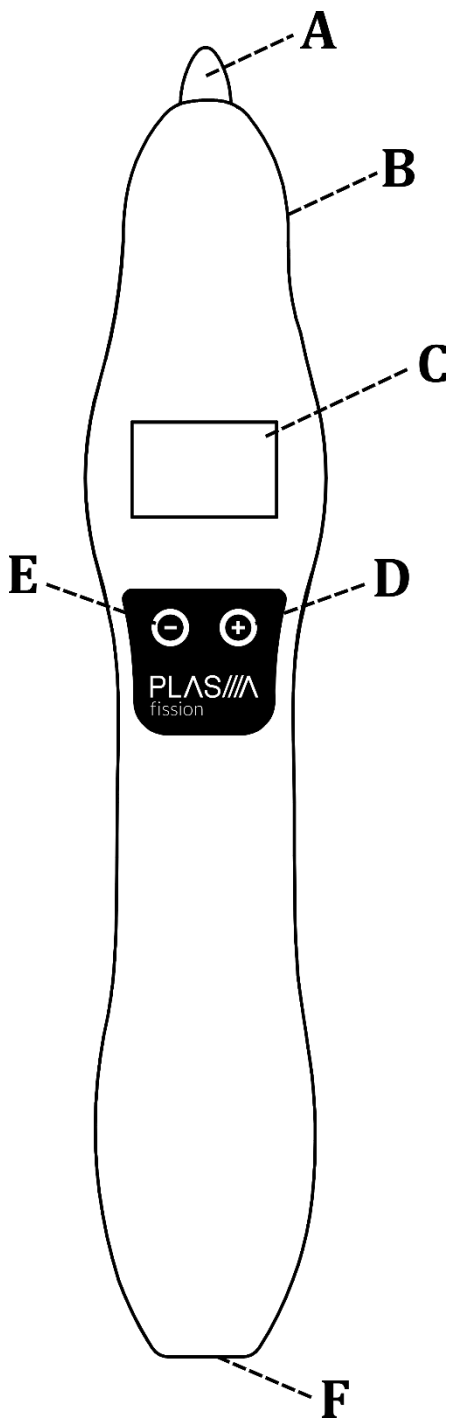
Indique la partie de la classe B entrant en contact direct avec le corps du patient



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Dispositifs médicaux)  
Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux  
Exigences générales

Numéro de série du dispositif attribué par le fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique

## Marquage des éléments du dispositif



- A** Tête avec support magnétique pour fixer l'électrode de traitement
- B** Bouton de mise en marche du générateur du plasma (RUN)
- C** Ecran
- D** Bouton „+” de mise en marche de l'appareil; augmentation de la puissance réglée du générateur du plasma
- E** Bouton „-” d'arrêt de l'appareil; diminution de la puissance réglée du générateur du plasma

## Description du dispositif

Plasma Fission génère un faisceau du plasma précis de max 1 mm de longueur et de 0,15 mm de diamètre, à l'aide duquel on effectue la sublimation d'un tissu chez le patient. L'appareil principal constitue une intégralité indivisible et est classifié comme l'appareil manuel. Tous les composants sont fermés dans un seul boîtier. L'utilisateur ne peut pas ouvrir le boîtier et n'a pas l'accès aux éléments constitutifs. Le produit a été équipé du logiciel de contrôle. Le médecin peut accéder à l'interface de l'utilisateur à l'aide duquel il peut opérer l'appareil. L'équipement comprend aussi les électrodes de traitement et le bloc d'alimentation.

Le boîtier a été profilé de manière que le médecin puisse effectuer librement le traitement, en tenant l'appareil à la main. Le produit est alimenté par une batterie interne. Le chargement de l'appareil démarre automatiquement après le branchement du bloc d'alimentation fourni avec l'appareil. Il sert uniquement au chargement de la batterie. Il n'est pas possible d'effectuer le traitement lorsque le bloc est branché.

### INFORMATION -----



**Produit est non invasif et chirurgiquement non invasif.**



**Classe d'étanchéité du produit c'est IPX0, ce qui signifie qu'il n'est pas résistant à l'eau.**



**Produit à usage continu.**

### ----- INFORMATION

## Usage prévu du dispositif

Plasma Fission, conformément au classement effectué, est un produit thérapeutique actif destiné à éliminer des lésions cutanées mineures. L'appareil sert au traitement dermatologique par la sublimation de l'épiderme ou des affections que le médecin considère nécessaire (possible) à éliminer sans qu'il soit nécessaire d'effectuer les examens histopathologiques. Le médecin analyse les lésions cutanées à l'aide des techniques accessibles, en s'appuyant sur les connaissances médicales, et ensuite décide de les éliminer par l'appareil Plasma Fission.

Le procédé de sublimation de l'épiderme se déroule comme ci-dessous:

1. l'opérateur approche l'électrode de l'appareil activé à la peau du patient;
2. à un écart inférieure à 1 mm entre la peau et l'électrode un allumage de l'arc du plasma se crée;
3. tout en-dessous de l'électrode de traitement une coagulation d'une zone de l'épiderme se produit.

Le produit est destiné en particuliers à éliminer et à atténuer les affections cutanées telles que:

- verrues séborrhéiques
- hémangiomes
- fibromes
- xanthelasma
- verrues
- molluscum contagiosum
- téléangiectasie
- modifications pigmentaires
- grains de beauté (p.ex. Miescher)
- hyperkératose
- dermatochalase (blépharoplastie).

Le groupe cible pour le traitement ce sont les patients qui ont des lésions cutanées préalablement sélectionnées à l'élimination sans nécessité d'effectuer les examens histopathologiques.

## Le personnel médical autorisé

Le produit médical Plasma Fission peut être utilisé exclusivement par le personnel médical qualifié dans les établissements de traitement.

Les médecins spécialistes ci-dessous sont autorisés à utiliser Plasma Fission:

- dermatologue
- chirurgien esthétique
- chirurgien général
- médecin en médecine esthétique.

Chaque utilisateur est obligé de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation de Plasma Fission.

Le mode d'emploi devrait être gardé dans un lieu sec et sûr, facilement accessible à tous les utilisateurs de l'appareil.

## Équipement supplémentaire et accessoires à usage unique

Le fabricant de l'appareil Plasma Fission fournit l'équipement supplémentaire et les accessoires à usage unique tels que:

- bloc d'alimentation dédié 10ZSI 12/1
- valise de transport

et

- électrodes de traitement stériles à usage unique Ballet Technologies modèle F6 et F12 qu'on peut acheter aussi directement chez Mikrovolt SARL.

### MISE EN GARDE -----



L'appareil Plasma Fission a été vérifié et validé à l'utilisation avec l'équipement supplémentaire et les accessoires à usage unique ci-dessus mentionnés.



L'entreprise Mikrovolt SARL décline toute responsabilité pour l'utilisation de l'équipement supplémentaire ou les accessoires à usage unique autres que fournis avec le produit Plasma Fission. L'usage de l'équipement supplémentaire et du matériel à usage unique autres que mentionnés ci-dessus peut limiter la garantie de l'entreprise Mikrovolt SARL octroyée pour l'appareil Plasma Fission.



Il faut respecter les consignes contenues dans le mode d'emploi relatives à l'usage unique des électrodes de traitement.

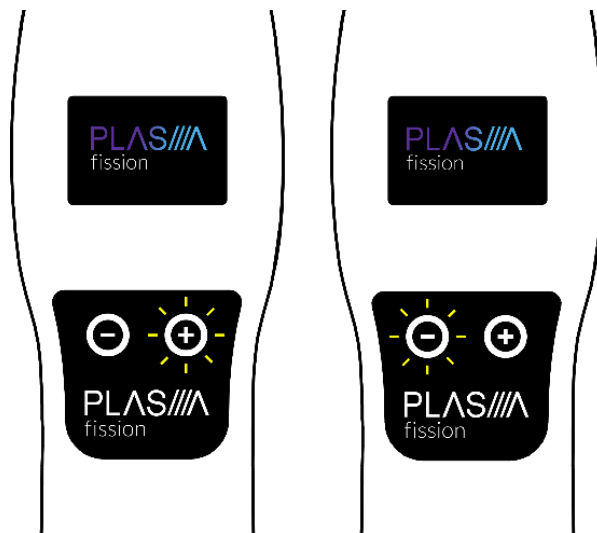
----- MISE EN GARDE

## Utilisation de l'appareil

### Mise en marche et arrêt de l'appareil

Pour activer Plasma Fission, il faut appuyer sur le bouton „+” et le maintenir pendant 3 secondes. Le logo de Plasma Fission apparaît sur l'écran et le menu principal s'affiche.

Pour désactiver l'appareil il faut appuyer sur le bouton „-” et le maintenir pendant 3 secondes. Le logo de Plasma Fission apparaît sur l'écran et ensuite l'appareil s'éteint.



### MISE EN GARDE



**Ne pas appuyer sur le verre de protection de l'écran et ne pas se servir des objets pointus pour appuyer sur les boutons.**

MISE EN GARDE

### MISE EN GARDE



**Ne pas utiliser le produit non conformément à son usage prévu.  
Ne pas le lancer ou secouer.**

MISE EN GARDE



## Sélection du mode de travail

Dans le menu principal on peut sélectionner un de deux modes de travail – mode **LATCH** (en appuyant sur le bouton „-“) ou mode **PRESS** (en appuyant sur le bouton „+“).

Dans le mode **LATCH**, un seul appui sur le bouton **RUN** active le générateur du plasma. Pour désactiver le générateur il faut appuyer de nouveau sur le bouton **RUN**. Dans le mode **PRESS** pour maintenir le générateur en marche il faut appuyer en continu sur le bouton **RUN**.



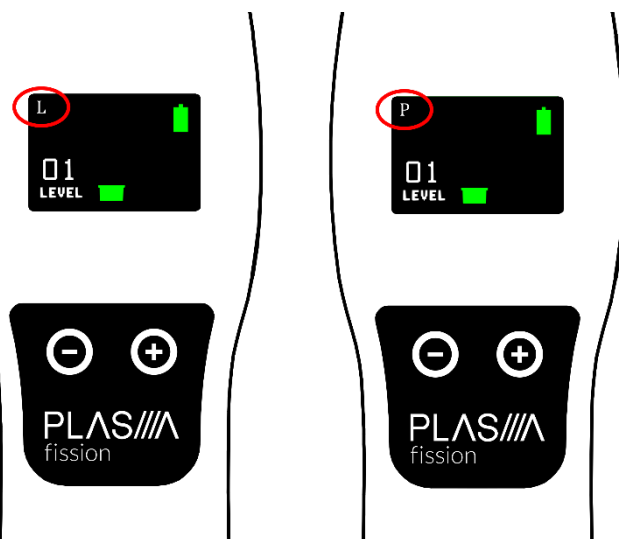
### MISE EN GARDE -----



**En cas des fortes décharges électrostatiques ESD entre l'opérateur et l'appareil, le fonctionnement de l'appareil peut être perturbé ce qui entraîne un redémarrage automatique de Plasma Fission et le retour au menu de sélection des modes de travail LATCH et PRESS sur l'écran.**

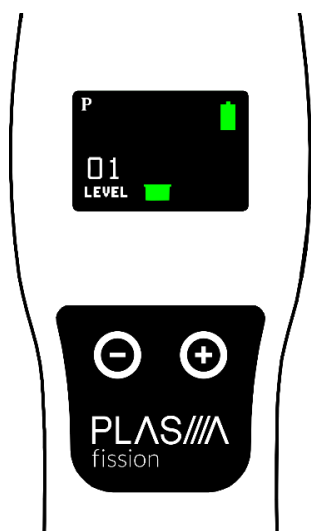
----- MISE EN GARDE

Quand le mode est sélectionné, une lettre appropriée apparaît dans le coin supérieur gauche de l'écran - la lettre „L” (si le mode **LATCH** est sélectionné) ou la lettre „P” (si le mode **PRESS** est sélectionné).



### Utilisation de l'appareil

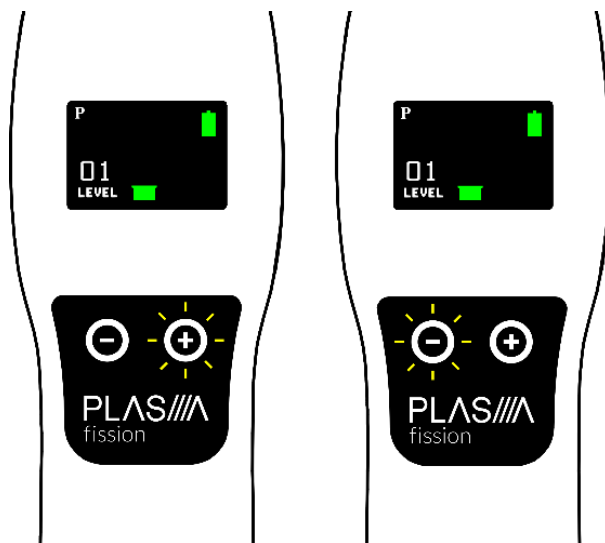
Sur l'écran principal il y a l'indicateur de la puissance du faisceau du plasma présenté sous la forme d'un bargraphe. Il correspond au niveau de la puissance affiché en valeur numérique dans la partie gauche de l'écran.



Après l'activation de l'appareil, la puissance est réglée au niveau **01**.

Quand l'appareil est en marche, l'information sur le niveau de charge de la batterie s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

Il est possible d'augmenter et de diminuer la puissance du faisceau du plasma pendant le fonctionnement de l'appareil en utilisant les boutons „+” ou „-”. L'appareil dispose de dix niveaux de puissance – du niveau **01** au niveau **10**, où le niveau **01** indique la puissance la moins élevée et le niveau **10** – la puissance la plus élevée du faisceau du plasma.

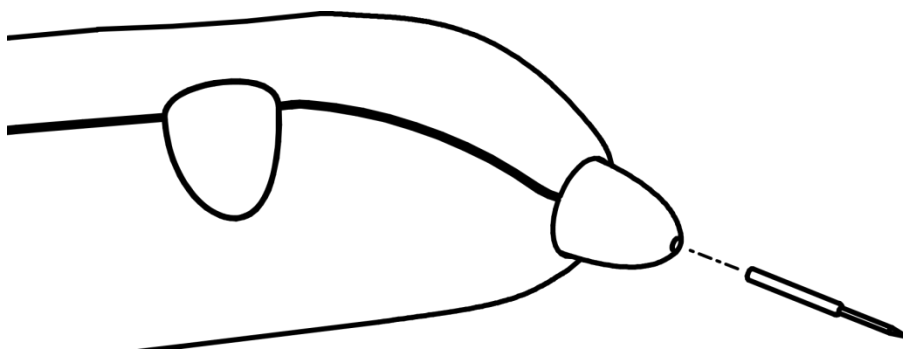


### Montage et démontage de l'électrode de traitement

Avant de commencer le traitement il faut monter l'électrode de traitement. Pour cela, il faut glisser sa partie plus grosse à l'intérieur du trou de la tête de l'appareil. Grâce au système MagClick® l'électrode sera positionnée dans la tête sans utiliser les outils supplémentaires.

Afin de démonter l'électrode à la fin du traitement, il faut saisir sa partie saillante et la tirer. Le système MagClick® lâchera l'électrode ce qui permettra de la retirer.

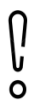
Il est recommandé d'utiliser des électrodes de traitement stériles et à usage unique recommandées par le fabricant sur la page 15.



**MISE EN GARDE**-----



Lors du montage, l'électrode de traitement devrait se connecter automatiquement à la tête. Ne pas utiliser la force pendant le montage.



L'électrode doit être montée à l'aide d'un blister papier-alu. A partir de ce moment jusqu'à la terminaison du traitement l'opérateur ne devrait pas la retirer ni toucher.

----- **MISE EN GARDE**

**AVERTISSEMENT**-----



Eviter le contact entre la tête de l'électrode et les objets en métal pendant le fonctionnement de l'appareil.

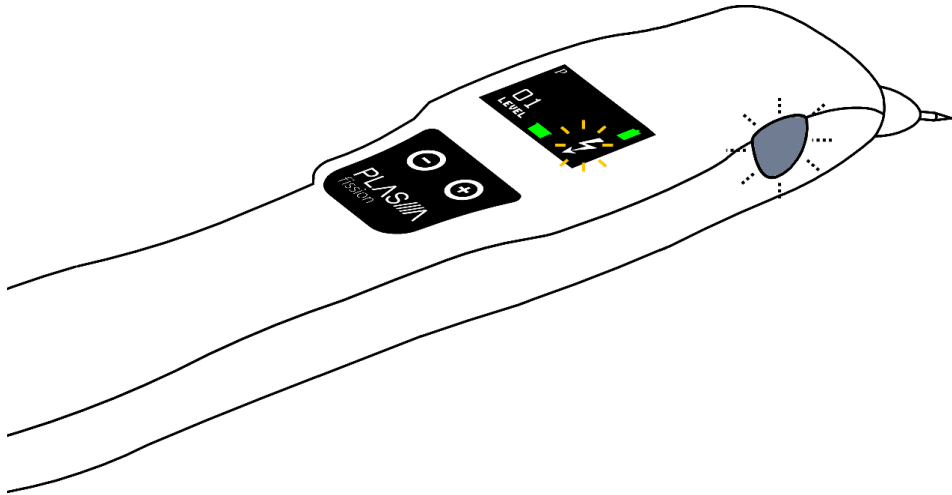


Il est interdit de démonter l'électrode de traitement pendant le fonctionnement du générateur du plasma. Lors du démontage, le générateur doit être éteint.

----- **AVERTISSEMENT**

## Réalisation du traitement

Après le réglage de la puissance appropriée du faisceau du plasma, on peut procéder à la réalisation du traitement. Pour créer un arc du plasma il faut appuyer sur le bouton **RUN** qui se trouve dans la partie droite de l'appareil. La tête est alors sous la haute tension ce qui est signalé par le symbole d'un éclair affiché sur l'écran.



### MISE EN GARDE



**Il faut bien tenir l'appareil dans la main et d'une manière stable lors de la réalisation du traitement.**

MISE EN GARDE

### INFORMATION



**Il est conseillé de mettre les gants de protection lors de la réalisation du traitement.**

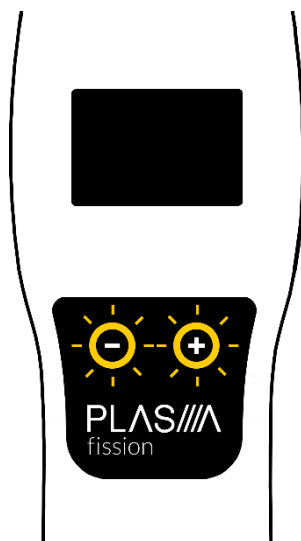


**Le mode de construction de l'appareil Plasma Fission permet d'éviter toute électrisation du patient lors du contact entre le générateur activé et l'électrode ou la tête de l'électrode.**

INFORMATION

## Mode économie d'énergie

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant au moins 3 minutes, il passe au mode veille. L'écran principal s'éteint et les boutons „+” et „-” s'allument en orange et se mettent à clignoter. Après l'écoulement d'autres 3 minutes d'inactivité, l'appareil s'éteint.

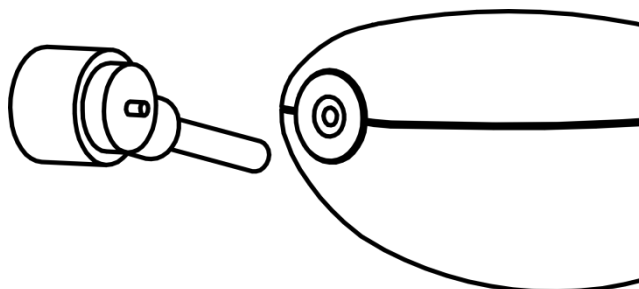


## Chargement de la batterie

Pour charger la batterie il faut:

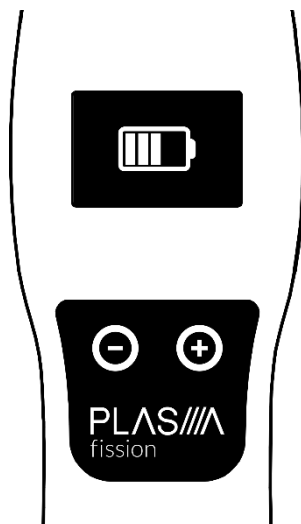
- Brancher le bloc d'alimentation à la prise de courant monophasé 230 V;
- Connecter le bloc d'alimentation avec l'appareil Plasma Fission par le câble avec embout magnétique.

Il faut utiliser exclusivement le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil Plasma Fission.



La prise magnétique de charge empêche le raccordement non conforme du bloc d'alimentation

Quand l'appareil est connecté au chargeur, le symbole de la batterie en cours de chargement apparaît sur l'écran.



Quand la batterie est chargée, le symbole confirmant la pleine charge de la batterie apparaît sur l'écran. Il faut alors débrancher le bloc d'alimentation de la prise de courant monophasé 230 V.

A la fin du chargement, l'appareil s'éteint, ce qui est signalé par la lumière orange qui clignote autour des boutons.

#### MISE EN GARDE -----



**Utilisation des accessoires et des câbles autres que fournis par le fabricant peut entraîner l'augmentation de l'émission électromagnétique de l'équipement et par conséquent, son dysfonctionnement.**



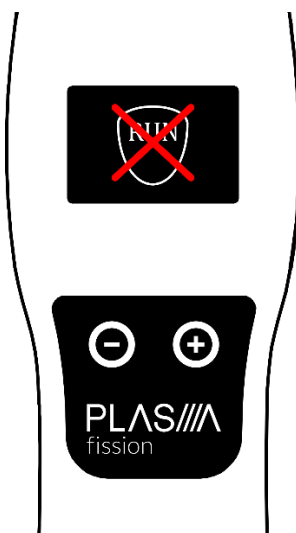
**Ne pas essayer d'effectuer le traitement lors du chargement de l'appareil.**

----- MISE EN GARDE

## Sécurité et systèmes de contrôle du fonctionnement de l'appareil

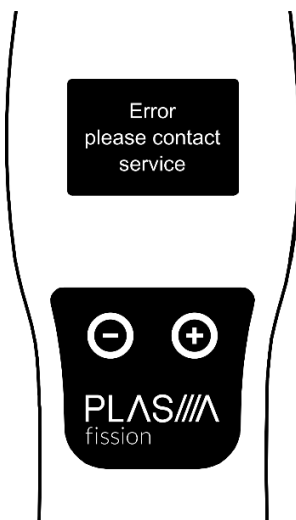
### Contrôle du bouton de génération de l'arc du plasma bloqué

Si pendant la mise en marche de l'appareil, le bouton **RUN** est enfoncé, bloqué ou endommagé, le symbole du bouton **RUN** barré apparaît sur l'écran et l'appareil s'éteint par la suite. Il faut alors libérer le bouton et redémarrer Plasma Fission. Si le message se répète il faut contacter le distributeur.



### Dysfonctionnement de l'appareil

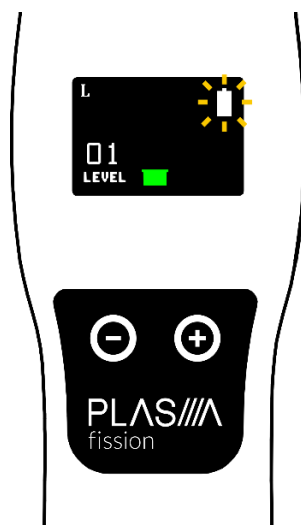
Si un des paramètres atteint une valeur interdite et la sécurité du fonctionnement de l'appareil n'est pas assurée, l'écran affiche le message suivant: *Error, please contact service*. Plasma Fission éteindra alors après 15 secondes. Dans ce cas il ne faut pas essayer d'effectuer le traitement avec les paramètres du générateur différents ou en mode différent mais il faut renvoyer l'appareil au distributeur.



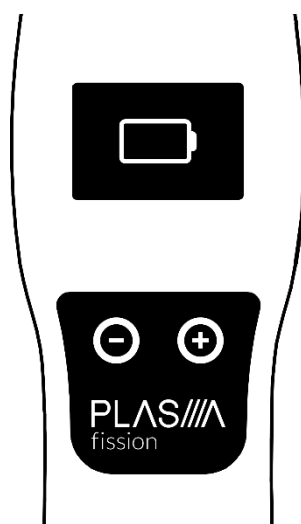


## Contrôle de la batterie déchargée

Si après la mise en marche de l'appareil le symbole de la batterie clignote dans le coin droit supérieur de l'écran, cela indique que la batterie est déchargée. L'appareil est alors verrouillé et il n'est pas possible d'effectuer le traitement. Plasma Fission s'éteint automatiquement après 30 secondes pour ne pas entraîner la décharge complète de la batterie. Dans ce cas il faut brancher l'appareil au bloc d'alimentation.

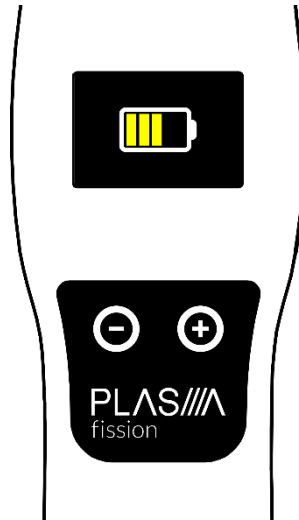


Si après la mise en marche de l'appareil le symbole de la batterie vide clignote, cela indique que la batterie est déchargée. L'appareil est alors verrouillé. Plasma Fission s'éteint automatiquement après 15 secondes pour ne pas entraîner la décharge complète de la batterie. Dans ce cas il faut brancher l'appareil au bloc d'alimentation.



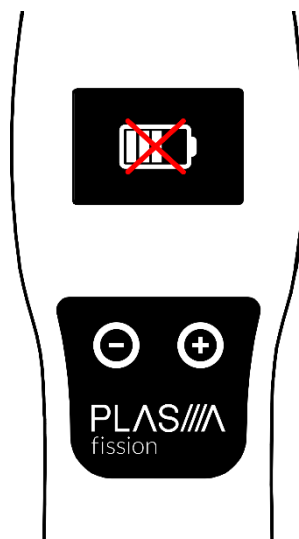
## Contrôle de la surcharge d'élément de la batterie

Si lors du chargement de la batterie le symbole de la batterie remplie de jaune apparaît sur l'écran, cela indique que le niveau de la tension de l'élément de la batterie est dépassée. Le chargement est interrompu et l'appareil attend le débranchement du bloc d'alimentation. Le symbole de la batterie remplie de jaune informe que l'échange de la batterie est nécessaire à cause de sa consommation excessive.



## Contrôle de la batterie endommagée

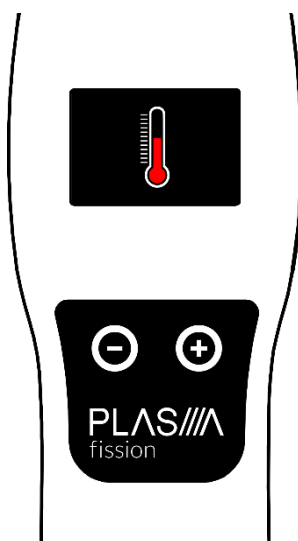
En cas d'endommagement ou de consommation totale de la batterie, le système de contrôle de tension réagit et le symbole de la batterie barrée apparaît sur l'écran. Il faut renvoyer l'appareil au distributeur pour monter une nouvelle batterie.



## Contrôle du dépassement de température de la batterie lors du chargement

Si lors du chargement de la batterie sa température dépasse 55°C, le symbole d'un thermomètre clignotant apparaît sur l'écran et le chargement est interrompu.

Quand la température de la batterie baisse en dessous de 50°C, le chargement redémarre automatiquement.



### MISE EN GARDE



Eviter le chargement de Plasma Fission en température ambiante supérieure à 40°C.

MISE EN GARDE

## Spécifications techniques

Puissance de sortie maximale du générateur du plasma:	1,6 W
Dimensions de l'appareil:	210 × 36 × 31 mm (longueur × largeur × hauteur)
Poids de l'appareil:	135 g
Dimension de la valise:	282 × 197 × 72 mm (longueur × largeur × hauteur)
Electrode de traitement:	stérile à usage unique (dispositif médical)
Diamètre de l'électrode de traitement:	6 mils (0,15 mm), 12 mils (0,3 mm)
Mode de fixation de l'électrode de traitement:	magnétique (système MagClick®)
Autonomie de la batterie:	jusqu'à 8 heures – en fonction du niveau de la puissance du faisceau du plasma sélectionné
Bloc d'alimentation 10ZSI 12/1:	12 VDC 0.8 A
Durée de charge de la batterie:	3 heures
Puissance de la batterie:	8,14 Wh
Type de la batterie:	lithium-ion
Connecteur du bloc d'alimentation:	magnétique
Longueur du câble du bloc d'alimentation:	90 cm

## Contre-indications

Ne pas effectuer le traitement avec Plasma Fission chez les femmes enceintes et en cours d'allaitement.



La consultation cardiologique est recommandée aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque avant d'effectuer le traitement.



Ne pas utiliser l'appareil Plasma Fission chez les patients qui lors d'une consultation dermatologique ou chirurgique doivent être soumis aux analyses histopatologiques de la lésion cutanée prévue à l'élimination.



## Précautions

Si le médecin le trouve nécessaire, il peut mettre une protection médicale sur l'appareil (une préservative) en vue de le protéger contre les salissures – de manière que seulement l'électrode de traitement soit visible.



Quand on observe que l'arc du plasma est trop étendu par rapport à la partie subie au traitement, il faut diminuer la puissance de l'appareil.



Pendant le traitement il faut veiller pour éviter toute piqûre d'électrode de traitement d'une façon incontrôlable.



Avant de commencer le traitement il est recommandé de désinfecter la partie subie au traitement.



Il est recommandé d'effectuer une épilation aux environs de la partie subie au traitement.



Il est recommandé d'enlever la bijouterie existante aux environs de la partie subie au traitement.



Si l'opérateur constate un échauffement excessif de l'appareil lors de son usage normal, il devrait interrompre le traitement immédiatement.



En cas d'affichage d'un message quelconque pendant le traitement, il faut suivre les consignes appropriées contenues dans le présent mode d'emploi.



Si on observe l'emballage contenant l'électrode de traitement endommagé, cela peut indiquer que l'électrode de traitement n'est pas stérile. Il est alors recommandé d'utiliser une nouvelle électrode de traitement.



L'appareil ne contient aucun élément qui pourrait être échangé par l'utilisateur. Il ne faut pas modifier ni adapter l'appareil.



Toute tentative de réparation effectuée par l'utilisateur est interdite. En cas du dysfonctionnement de l'appareil il faut contacter le distributeur.



Le câble tordu ou plié peut entraîner le chargement incorrect de l'appareil.



Ne pas effectuer le traitement avec Plasma Fission si le patient est connecté aux dispositifs surveillant les signes vitaux, p.ex : le moniteur cardio, ou si le patient est en cours du test MAPA.



**AVERTISSEMENT** -----



**L'éventail toujours plus vaste des appareils électriques utilisés dans les cabinets, tels que les ordinateurs ou les téléphones mobiles – provoque la sensibilité de l'équipement médical aux interférences électromagnétiques pouvant entraîner son dysfonctionnement ce qui peut conduire par la suite aux situations dangereuses.**

**Les dispositifs médicaux ne peuvent pas perturber le fonctionnement d'autres dispositifs. La norme PN-EN 60601-1-2: 2015 définit les exigences relatives à la compatibilité électromagnétique et au niveau de résistance des dispositifs médicaux aux interférences électromagnétiques. Le respect de la norme prévient le risque des situations dangereuses pendant l'exploitation du dispositif médical actif.**

**Plasma Fission est conforme à la norme PN-EN 60601-1-2:2015 par rapport à la résistance aux interférences électromagnétiques et aux émissions électromagnétiques. Toutefois, lors de l'utilisation de Plasma Fission, il ne faut pas utiliser les téléphones mobiles ni les appareils similaires qui génèrent un fort champ magnétique (voir p. 39: *Milieu électromagnétique*, tableau).**

----- **AVERTISSEMENT**

**Effets secondaires possibles**

Suite au contact du faisceau du plasma généré avec la peau il y a un risque de brûlure thermique non supérieure à 1% de la surface corporelle.

## Actions supplémentaires

### Entretien de la batterie

Pour utiliser correctement Plasma Fission alimenté de la batterie intégrée, il faut veiller sur sa charge régulière. Il est recommandé d'effectuer les cycles complets de charge. Une charge de la batterie assure un jour de travail continu de l'appareil.

Pour ne pas endommager la batterie complètement déchargée, il est recommandé de la charger dans un délai de deux jours au plus tard après sa décharge. Si après un certain temps d'utilisation intense on observe une baisse significative de la capacité de la batterie, cela indique que la batterie est déjà usée et il faut l'échanger. Pour échanger la batterie il faut contacter le distributeur.

### Nettoyage et désinfection

1. Il est recommandé de nettoyer régulièrement tout l'appareil et sa tête à l'aide d'un chiffon humide imbibé de l'alcool médical (p.ex le produit *Lysoformin*, *Aniosyme*, *Oxivir*, *Viruton*). Le fabricant décline toute responsabilité pour l'usage de tout autre type de produit de nettoyage et de désinfection.
2. On peut laver et nettoyer l'appareil seulement quand il est débranché. Pendant ces opérations, l'électrode de traitement ne peut pas être positionnée à l'intérieur de la tête et la batterie ne peut pas être en cours de chargement.

### MISE EN GARDE -----



**Ne pas utiliser les produits de désinfection contenant les agents tensio-actifs ou le iode. Ces solutions peuvent causer la fissuration ou la coloration du boîtier.**

### ----- MISE EN GARDE



## MISE EN GARDE -----



**Ne pas utiliser des outils pointus à nettoyer Plasma Fission. Ne jamais nettoyer l'appareil à l'aide des produits de nettoyages abrasifs, corrosifs et inflammables.**



**Ne pas laver l'appareil sous l'eau courante.**



**Il est interdit de stériliser l'appareil.**



**Ne pas utiliser l'appareil quand il est mouillé ou humide. Après avoir essuyé Plasma Fission avec un chiffon humide imbibé de l'alcool il faut attendre que le produit s'évapore. On peut utiliser l'appareil exclusivement quand il est entièrement sec.**



**Protéger l'appareil contre l'humidité et les substances liquides ainsi que contre la température extrêmement basse ou élevée et les contraintes mécaniques. Ne pas exposer Plasma Fission au rayonnement solaire directe parce que cela peut perturber son fonctionnement correcte.**



**L'utilisateur de l'appareil ne devrait pas effectuer autres actions de maintenance que présentée dans le présent chapitre. L'appareil peut être maintenu uniquement par un technicien autorisé.**



**Les révisions périodiques doivent être effectuées conformément aux recommandations du présent mode d'emploi telles que décrites dans le chapitre : *Précautions générales avant d'utiliser l'appareil*, p. 6.**

----- MISE EN GARDE

## Planning de nettoyage et d'entretien

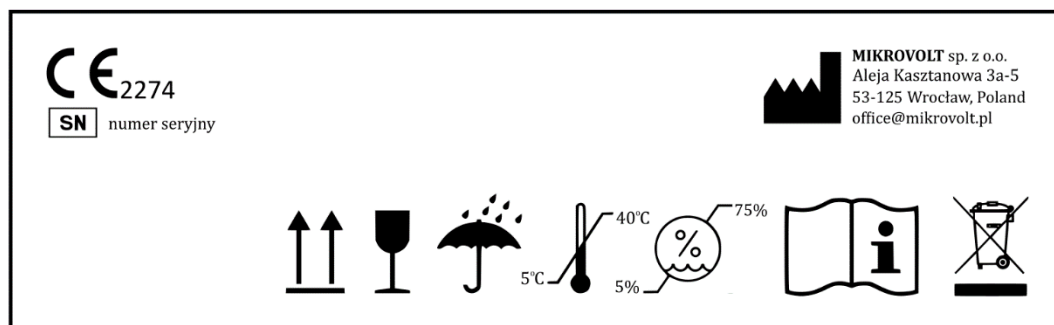
Ci-dessous vous trouverez le planning recommandé aux utilisateurs de Plasma Fission à réaliser pour maintenir le standard élevé du fonctionnement de l'appareil. Les principes ci-dessous permettent aussi la maintenance d'hygiène des éléments externes du produit ce qui est favorable à la sécurité du patient.

Fréquence	Actions
Avant et après chaque traitement	✓ Désinfection – nettoyage des éléments externes de l'appareil à l'aide de l'alcool médical (p.ex. le produit <i>Lysoformin</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> ou <i>Viruton</i> ).
Une fois par mois	✓ Inspection détaillée de l'appareil, p.ex. vérification du fonctionnement correct des boutons.
Une fois tous les trois mois	✓ Chargement de la batterie quand l'appareil n'est pas en marche. ✓ Vérification de l'état des accessoires, p.ex. si le câble de chargement ou le bloc d'alimentation ne sont pas endommagés.
En cas de besoin	✓ Nettoyage du connecteur d'alimentation avec de l'alcool médical (p.ex. le produit <i>Lysoformin</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> ou <i>Viruton</i> ). ✓ Nettoyage des accessoires p.ex. si le câble est sale

## Transport et stockage

### Modèle de l'étiquette de transport

Ci-dessous vous trouverez le modèle de l'étiquette de transport placée sur l'emballage de transport.



### Description de marquage d'étiquette de transport







Chaque dispositif médical a sa propre étiquette de transport sur laquelle – en dehors des numéros de série du dispositif médical se trouvant à l'intérieur de l'emballage – on a mentionné les informations concernant les conditions de stockage – plage de la température et de l'humidité admissibles ainsi que le marquage relatif aux règles de transport: *Ne pas lancer. Protéger contre l'humidité. Ne pas jeter à la poubelle (recycler)*. Le marquage est conforme à la Directive du Parlement Européen et du Conseil 2012/19/UE datant du 4 juillet 2012 pour l'équipement électrique et électronique.

### MISE EN GARDE -----



**On peut transporter l'appareil avec ses accessoires seulement dans la valise fournie par le fabricant.**

### ----- MISE EN GARDE

Symbole utilisé	Objet et numéro de la norme	Définition du symbole
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Dispositifs médicaux) Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	Taux d'humidité acceptable pour le stockage du dispositif médical
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Dispositifs médicaux) Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	Taux de température acceptable pour le le stockage du dispositif médical
	PN-EN ISO 780:2015 Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	Marquage de transport: <i>L'emballage orienté vers le haut</i>
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Dispositifs médicaux) Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	Marquage de transport: <i>Fragile, manipuler avec soin</i>
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Dispositifs médicaux) Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux Exigences générales	Marquage de transport : <i>Protéger contre l'humidité et l'inondation</i>
	Directive de l'Union Européenne 2012/19/UE: déchets d'équipement électrique et électronique	Ne pas jeter au conteneur de déchets ménagers habituels

## Emballage du produit

Le produit monté et testé est placé avec ses accessoires dans une valise de transport spéciale remplie de la mousse adaptée à la forme de l'appareil et de ses accessoires. La valise est par la suite placée dans une boîte décorative avec un remplissage spécial. Le tout est mis dans un emballage de transport composé de cinq couches de carton. Le colis emballé est ensuite enveloppé par le scotch.

## Stockage et la durée d'exploitation du produit

L'appareil doit être stocké dans un endroit protégé contre:

- Les influences mécaniques fortes : choc, chute, appui ou frappement;
- Le rayonnement solaire directe.

L'appareil doit être stocké dans un endroit sec, à température ambiante.

<b>Conditions ambiantes</b>	<b>Exploitation et stockage</b>	<b>Conditions de transport</b>
Température	de +5°C à +40°C	de -20°C à +40°C
Humidité relative de l'air	de 5 à 75%, sans condensation	

A la base des recherches, le fabricant a constaté que la durée d'exploitation de l'appareil Plasma Fission est 10 ans et la période de garantie – 24 mois à partir de la date de l'achat. Cependant le fabricant oblige l'acheteur à effectuer – au moins une fois tous les deux ans durant toute la période d'utilisation du produit – des procédures de contrôle payantes et obligatoires qui ont pour but de vérifier les fonctionnalités de l'appareil, la mesure de ses paramètres et l'échange de la batterie intégrée. Ces opérations sont réalisées en vue d'assurer au patient et à l'opérateur le niveau de la sécurité le plus élevé lors de l'utilisation du dispositif.

## Recyclage

Conformément à la Directive du Parlement européen et du Conseil 2012/19/UE datant du 4 juillet 2012 relative l'équipement électrique et électronique usé, le produit retiré de l'exploitation doit être renvoyé à l'unité appropriée traitant le recyclage des appareils électriques ou retourné au vendeur. La collecte, le tri des déchets et l'utilisation de l'équipement usé facilite la fabrication des produits des matières secondaires et limite l'impact négatif des déchets à l'environnement et à la santé publique. Le non respect des exigences ci-dessus mentionnées peut entraîner l'application d'une pénalité légale administrative à l'utilisateur.

## Normes en vigueur

L'appareil respecte les exigences des normes ci-dessous:

<b>Norme</b>	<b>Sujet de la norme</b>
<b>PN-EN ISO 14971:2020-05</b>	Dispositifs médicaux – Application de la gestion de risque pour les dispositifs médicaux
<b>PN-EN ISO 15223-1:2022-01</b>	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux, avec leur marquage et les informations qui en résultent – Partie 1 : Exigences générales
<b>PN-EN 60601-1-2:2015-11</b>	Dispositifs électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les fonctions essentielles – Norme collatérale: Interférences électromagnétiques – Exigences générales
<b>PN-EN 62304:2010</b>	Logiciel des dispositifs médicaux – processus des cycles de vie du logiciel
<b>PN-EN 60601-1:2011</b>	Dispositifs électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les fonctions essentielles
<b>PN-EN 62366-1:2015-07</b>	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie d'utilité pour les dispositifs médicaux
<b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b>	Dispositifs médicaux – Système de gestion de qualité – Exigences pour les buts de réglementations

## Spécifications environnementales

### Milieu électromagnétique

<b>Les distances recommandées entre les appareils de communication mobiles et cellulaires RF et l'appareil Plasma Fission</b>			
L'appareil Plasma Fission est destiné à usage dans un milieu électromagnétique où les interférences RF produites restent sous une surveillance. L'opérateur de l'appareil Plasma Fission peut éviter l'impacte des interférences électromagnétiques sur le fonctionnement de cet appareil en gardant une distance minimale entre les appareils de téléphonie mobile et cellulaire qui fonctionnent sur les radio fréquences et l'appareil Plasma Fission, conformément aux recommandations ci-dessous et à la puissance de sortie de l'équipement de communication.			
<b>Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]</b>	<b>Distance selon la fréquence de l'émetteur [m]</b>		
	<b>150 kHz- 80 MHz</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	<b>80 MHz- 800 MHz</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	<b>800 MHz-2500 MHz</b> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Puissance de sortie nominale maximale du téléphone mobile	-	-	$d = \left[ \frac{7}{30} \right] \sqrt{P}$
2W GSM/3G	-	-	0,33
En cas des émetteurs de puissance de sortie nominale maximale non mentionnés ci-dessus, la distance $d$ en mètres [m] peut être calculée à l'aide de l'équation tenant compte la fréquence de l'émetteur où $P$ est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts [W], selon les spécifications du fabricant.			

## Conditions de garantie

1. La garantie s'applique pendant la durée de 24 mois à partir de la date d'achat.
2. Avant d'entamer la procédure de réclamation des droits de garantie, le Client est obligé de contacter le distributeur du produit Plasma Fission. Après avoir renseigné au distributeurs les explications nécessaires, le Client obtient les informations concernant le déroulement de la procédure de réclamation.
3. Les réparations de l'équipement durant la période couverte par la garantie sont effectuées uniquement par le point de service après vente. Conformément aux présentes conditions de garantie, le point de service après vente est indiqué par le distributeur.
4. Si durant la période couverte par la garantie un défaut de l'équipement est constaté, il sera éliminé gratuitement dans un délai de 14 jours ouvrés comptant du jour de la livraison de l'appareil au point de service du distributeur. Dans les situations particulières, le délai peut être prolongé à 28 jours.
5. L'équipement destiné à la réparation devrait être livré au point de service après vente du distributeur dans l'emballage d'origine du fabricant. Si l'emballage n'est pas complet, le plaignant prend le risque d'endommagement du produit lors du transport. L'équipement peut être expédié dans un emballage de substitution. L'emballage de substitution c'est un emballage composé d'au moins trois couches de carton rempli (p.ex. de feuille, papier) dont l'épaisseur devrait être au moins 5 cm de chaque côté. L'équipement doit être enveloppé de papier bulle deux fois au minimum.
6. L'appareil sera réceptionné pour la réparation sous garantie à condition que le plaignant présente la preuve d'achat.
7. Si le service constate les incohérences entre les informations renseignées dans les documents et l'équipement, les accouplements endommagés ou les logiciels modifiés par les personnes non autorisées, il peut refuser la réparation sous garantie.
8. La garantie ne s'applique pas à l'équipement:
  - a) dont l'utilisation n'est pas conforme au mode d'emploi;
  - b) endommagé par les facteurs externes (pollutions, inondations, phénomènes atmosphériques) ;
  - c) qui possède des défauts mécaniques: impliqué par la chute, la griffure, etc.;
  - d) modifié ou utilisé non conformément à l'usage prévu;
  - e) endommagé lors de l'usage impropre;
  - f) endommagé de la faute ou de l'ignorance de l'utilisateur;
  - g) endommagé lors du transport au point de service après vente;
  - h) avec les accouplements du fabricant endommagés.
9. La garantie ne s'applique pas aux actions mentionnées dans le mode d'emploi et les actions résultant de l'exploitation essentielle, p.ex. la charge de la batterie.



10. Si la réclamation n'est pas justifiée, le Client couvre les frais de vérification de l'équipement ainsi que les frais de transport de l'appareil tant au point de service après vente que du point de service après vente chez le Client.
11. Après la réparation, l'équipement est expédié à l'adresse renseignée lors du signalement de la défaillance.
12. L'appareil réparé sera accompagné d'un rapport contenant le déroulement de la réparation.
13. Les droits de propriété des éléments et des modules échangés ou endommagés seront transmis au point de service après vente.
14. La garantie n'exclut pas, ne limite pas ni ne suspend pas les droits de l'acheteur résultant des règlements sur la garantie des défauts de la chose vendue.
15. Toute autre situation non traitée dans le présent bulletin de garantie est soumise à l'application des dispositions du droit polonais.

Si un incident médical apparaît il faut en informer le fabricant en s'adressant au mail ci-dessous:

**office@mikrovolt.pl**