



GynWave 360[®]


Plaque conductrice


MATMATECH
540 Avenue René Ladreyt
59830 CYSOING

☎ (+33) 3 61 97 58 88
✉ contact@matmatech.com

Rapports d'incidents médicaux :
materiovigilance@matmatech.com


Les symboles utilisés :


 Fabricant et année de fabrication


 Dispositif médical

 Dispositif médical fabriqué conformément au règlement européen 2017 / 745

 Sans latex

 Instructions d'utilisation

 Température de stockage et d'utilisation

 À éliminer selon la réglementation en vigueur

 Référence catalogue



Plaque conductrice en silicone, réutilisable pour GynWave 360[®].
REF. PGW

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI
Plaque conductrice réutilisable
pour GynWave 360[®]

Référence : **PGW**
Plaque conductrice en silicone, réutilisable, pour adulte, 30x17cm, câble 2,5m



Les accessoires MATMATECH sont conformes aux exigences essentielles définies par le règlement européen 2017/745.

1 . Utilisation prévue

La plaque conductrice réutilisable est destinée aux traitements par radiofréquence monopolaire. Elle est conçue pour être connectée à l'unité du générateur **GynWave 360®**.

Contre-indications

Le traitement par radiofréquence est déconseillé :

- Aux femmes enceintes ou en cours d'insémination,
- Aux femmes souffrant d'infection urinaire,
- Aux femmes ayant subi une intervention gynécologique récente,
- Aux femmes ayant une infection, une plaie, de l'eczéma proche de la zone à traiter,
- Aux femmes ayant subi des injections proches de la zone intime datant de moins d'un mois,
- S'il y a des objets métalliques à proximité de la zone à traiter ou tout dispositif implantable sur lequel les champs ou courants de radiofréquence pourraient avoir des effets indésirables.

2 . Instructions relatives à la demande

Préparation de la plaque pour le traitement

Avant le traitement, examinez attentivement l'état du câble, des fiches et de la surface sur laquelle la plaque sera en contact avec le corps de la patiente, en portant une attention particulière à tout dommage ou irrégularité présent sur leur surface. N'utilisez pas une plaque dont la surface présente des défauts visibles ou dont l'isolation est endommagée. N'utilisez pas de câbles présentant des signes d'usure visibles ou dont l'isolation est endommagée.

Choix du site d'application de l'électrode approprié

Veillez appliquer la plaque directement sur la peau de la patiente, de préférence dans le dos.

Ne pas appliquer la plaque :

- Sur cicatrices, lacérations, une peau irritée ou inflammée,
- Sur le sacrum, les hanches, les fesses, les mollets et les omoplates,
- Sur les tatouages et aux endroits présentant des lésions cutanées (par exemple, sur les verrues),
- À des endroits de forme concave ou fortement convexe ou à des endroits osseux (par exemple le coude ou le genou),
- Aux endroits où les fluides corporels peuvent s'accumuler.

Préparation du site d'application de la plaque

- Enlever les poils du site d'application sélectionné si nécessaire,
- Nettoyer le site, par exemple en enlevant les éventuelles lotions corporelles, et le sécher. S'il est nettoyé avec des désinfectants à base d'alcool, attendez un certain temps pour que l'alcool s'évapore,
- Retirer les bijoux de la patiente et tout effet métallique pouvant interférer avec la plaque.

Application de la plaque

La plus grande prudence doit être exercée lors de l'application d'une plaque réutilisable.

La plaque doit adhérer avec toute sa surface au corps de la patiente, car un contact partiel peut provoquer des lésions cutanées.

Ne pas mouiller l'électrode ni l'envelopper avec n'importe quoi.

Ne pas y mettre de gels conducteurs.

Après sa mise en place, évitez de déplacer la plaque au cours du traitement.

Au cours du traitement, une surveillance continue doit être exercée sur le site d'application de la plaque et sur l'état de la peau de la patiente à cet endroit.

Raccordement de la plaque conductrice au générateur GynWave 360®

Branchez la plaque sur l'avant du générateur de radiofréquence en respectant le code couleur.

Isolez le patient de tous les éléments conducteurs. Ne pas enrouler les câbles ou les placer sur la peau de la patiente, car cela pourrait occasionner des interférences.

Attention

Lorsque la plaque conductrice est utilisée, le générateur ne contrôle pas la qualité de l'application, ni le bon branchement de ce dernier au générateur.

Ce qui signifie qu'aucun message d'avertissement n'apparaîtra pas si la plaque n'est pas branchée ou si elle n'est pas suffisamment en contact avec le corps de la patiente.

Avertissement

Retrait de la plaque

Débranchez le câble de la plaque et, ensuite, retirez doucement la plaque en observant la peau sous l'électrode.

Ne tirez jamais un câble directement par le fil, car il pourrait être endommagé.

Après un traitement, vérifiez l'état de la plaque et de la peau au point de contact avec la plaque afin de vous assurer qu'il n'y a pas de lésions.

Il est recommandé de noter l'état de la peau.

3 . Avertissements généraux

Les accessoires du **GynWave 360®** ne peuvent être utilisés que par un personnel formé et qualifié.

- La plaque conductrice fait partie du système **GynWave 360®** dans son intégralité. Respectez-les strictement afin d'éviter tout incident avec le patient.

- **MATMATECH** interdit vivement toute modification de ses plaques.

N'utilisez pas de produits qui ont été modifiés de quelque manière que ce soit. **MATMATECH** n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de produits modifiés.

Attention

La plaque réutilisable pour adultes est destinée aux patientes dont le poids est supérieur à 15 kg.

- Les câbles dont l'isolation est endommagée peuvent causer des brûlures d'utilisateur/patient voir même un incendie.

- Évitez les activations prolongées (> 30min) qui se succèdent en peu de temps. Cela pourrait provoquer une augmentation de la température sous la plaque, ce qui augmente la probabilité de dommages des tissus de la patiente.

Informations importantes

Puissance de sortie du générateur GynWave 360®

Réglez toujours la puissance correcte pour un accessoire donné. Des réglages, trop faibles ou trop élevés, peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil et des dommages involontaires.

Informations importantes

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les accessoires sont plus ou moins exposés à l'usure, en fonction de l'intensité de leur utilisation.

Les dommages causés aux câbles, aux connecteurs ou aux plaques par des facteurs techniques résultant de leur utilisation intensive ne peuvent être évités.

Immédiatement après l'achat d'un nouveau produit, examinez-le attentivement, en vérifiant qu'il ne présente pas de défauts ou de dommages visibles et testez son fonctionnement. En cas de défauts visibles ou de mauvais fonctionnement, contactez immédiatement le fabricant ou son représentant autorisé.

4 . Réutilisation

La plaque réutilisable est conçue pour un usage multiple. Après utilisation, nettoyez et désinfectez-la.

Lavage/Désinfection

Immédiatement après l'utilisation, nettoyez la plaque à l'aide d'une lingette désinfectante de surface. La plaque réutilisable ne nécessite pas de stérilisation.

Attention :

Vérifier l'intégrité de la plaque avant toute utilisation.

5 . Réparation

Les appareils endommagés ne peuvent pas être réparés et doivent être remplacés. N'oubliez pas qu'une plaque en silicone perd ses propriétés électroconductrices en raison d'une utilisation intensive.

Par conséquent, les plaques réutilisables doivent être soumises à une inspection annuelle en même temps que l'appareil.

6 . Conditions de stockage

- Humidité de l'air : 10 - 75%

- Température : -10°C à 40°C

- Pression atmosphérique : 500 - 1060 hPa

Jusqu'à leur première utilisation, les accessoires doivent être conservés dans leur emballage d'origine. Stockez la plaque conductrice dans un endroit sec et protégé.

Utilisation

Les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

